

**Cyklus: AT1/18 – Autoprotilátky u tyreopatií**

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2018*, který je k dispozici na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK. V tomto dokumentu naleznete informace, které se týkají jak tohoto konkrétního cyklu, tak EHK obecně.

Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK naleznete na [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle O nás.

**Vzorky**

V cyklu byly použity 2 sady vzorků (každý účastník obdržel sady podle své objednávky), každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady).

Vzorky pro tento cyklus byly připraveny na pracovišti subdodavatele.

**Komentář supervizora**

Tohoto cyklu se zúčastnilo 183 pracovišť, z toho 21 ze Slovenska.

**Vztažné hodnoty a způsob hodnocení**

Vztažné hodnoty jsou v tomto programu určovány jako konsenzus účastníků.

V případě **kvalitativních** výsledků dochází ke konsenzu tehdy, jestliže se shodne alespoň 80 % všech účastníků, kteří uvedli platný výsledek.

U **kvantitativních** výsledků byly vztažné hodnoty určeny jako robustní průměry výsledků všech účastníků. Kvantitativní výsledky nemají vliv na úspěšnost účastníka – úspěšnost je hodnocena na základě kvalitativních výsledků (podrobnosti o způsobu hodnocení výsledků v EHK naleznete v případě zájmu na [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK pod odkazem Hodnocení výsledků účastníků v EHK).

**Sada vzorků 1 (štítná žláza)**

**Vzorek A1** byl připraven jako pool pozitivních patientských sér.

**Vzorek B1** byl připraven jako negativní (pool sér pacientů s negativním nálezem autoprotilátek proti štítné žláze).

U obou zkoušek (protilátky proti tyreoglobulinu a protilátky proti mikrosomům (TPO) štítné žlázy) účastníci dospěli k jasnému konsenzu a dosáhli výborné úspěšnosti.

**Sada vzorků 2 (anti-TSH receptor)**

**Vzorek A2** (pozitivní) byl připraven přidavkem séra pacientů s diagnózou tyreotoxikóza s vysokým obsahem stanovované látky k směsnému séru s nízkou koncentrací tak, aby se výsledná koncentrace pohybovala v oblasti 5 U/L.

**Vzorek B2** (negativní): bylo směsné sérum s očekávanou nízkou koncentrací (u řady systémů pod mezí stanovitelnosti) sledovaného analytu.

Kvalitativní výsledky: Účastníci dospěli k jasnému konsenzu a dosáhli velmi dobré úspěšnosti.

Kvantitativní výsledky: Vzorek A byl hodnocen za použití standardního  $D_{max} = 33 \%$ .

U vzorku B jsme akceptovali všechny výsledky od 0 do 0,9 U/L (většina účastníků uváděla mez stanovitelnosti 0,3 nebo 0,1 U/L). Překvapivý jev jsme pozorovali ve skupině účastníků, kteří deklarovali použití reagentů Siemens (DPC) – stanovení TSI protilátek. Všichni tito účastníci (celkem 10) uvedli pro vzorek B2 kvantitativní výsledek přibližně 0,2 U/L, avšak 2 interpretovali tuto hodnotu jako pozitivní a 2 jako neprůkazný výsledek – zbylých 6 pak uvedlo negativní. Laboratoře zřejmě používají rozdílné hodnoty cut-off.

**Dlouhodobá úspěšnost**

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky. V záhlaví sloupců jsou uvedena jednotlivá pásma úspěšnosti (0 % ... nulová úspěšnost; 50 % ... úspěšnost 1 až 50 %; 75 % ... úspěšnost 51 až 75 % atd.). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

| <i>Úspěšnost</i> |           | <i>0 %</i> | <i>50 %</i> | <i>75 %</i> | <i>80 %</i> | <i>85 %</i> | <i>90 %</i> | <i>95 %</i> | <i>99 %</i> | <i>100 %</i> |
|------------------|-----------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| Počet            | absolutní | 0          | 1           | 4           | 0           | 4           | 0           | 13          | 0           | 161          |
|                  | relativní | -          | 0,55 %      | 2,2 %       | -           | 2,2 %       | -           | 7,1 %       | -           | 88 %         |

*Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.*

Celková úspěšnost většiny účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je excelentní (100 %).

Úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenalo 5 (tj. 2,7 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

**Cyklus: AT1/18 – Autoprotilátky u tyreopatií****Edukační poznámky**

Prosíme účastníky, aby rozlišovali pojmy „mez detekce“ a „mez stanovitelnosti“. Z poznámek některých účastníků se zdá, že tyto dva pojmy zaměňují. Proto si dovoluujeme připomenout:

|                                       | <b>Definice</b>   | <b>„Lidsky řečeno“</b>  |
|---------------------------------------|---|---|
| Mez detekce (L <sub>D</sub> )         | Naměřená hodnota veličiny získaná daným postupem měření, pro kterou je pravděpodobnost nepravdivého tvrzení o nepřítomnosti složky v materiálu $\beta$ , přičemž pravděpodobnost nepravdivého tvrzení o její přítomnosti je $\alpha$ (dle VIM). | Od této meze jsme schopni určit, zda je daná složka ve vzorku přítomna. |
| Mez stanovitelnosti (L <sub>Q</sub> ) | Nejnižší množství složky/analytu ve vzorku, které může být stanoveno jako exaktní hodnota s požadovanou hodnotou nejistoty.   | Od této meze jsme schopni množství dané složky kvantitativně měřit.     |

Kvantitativní měření tak lze smysluplně provádět (tj. měřit s přijatelně nízkou nejistotou) až od meze stanovitelnosti.

Dovolujeme si rovněž zopakovat (jde o opis z nápovědy k aplikaci Cibule) návod pro zápis kvantitativních výsledků v případě, že výsledek vyjde pod mezí stanovitelnosti:

Pokud výsledek leží **mimo měřicí rozsah** vašeho měřicího systému, postupujte takto:

- Je-li výsledek pod mezí stanovitelnosti, uveďte jako výsledek mez stanovitelnosti a do poznámky k cyklu запиšte, u které zkoušky a vzorku k této situaci došlo.
- Je-li výsledek nad horní hranicí měřicího rozsahu, uveďte jako výsledek tuto horní hranici a do poznámky k cyklu запиšte, u které zkoušky a vzorku k této situaci došlo.
- Pokud nevíte, je-li výsledek pod nebo nad oblastí měřicího rozsahu (váš systém tedy pouze uvede, že výsledek je mimo měřicí rozsah), uveďte -1 a do poznámky k cyklu запиšte, u které zkoušky a vzorku k této situaci došlo.

**Příklad správného postupu (zápisu)**

Výsledek měření anti-TSH receptor pro vzorek A leží pod mezí stanovitelnosti daného systému, která je 0,3 U/L.

Jako výsledek proto účastník uvede: 0,3 U/L

Jako poznámku k cyklu uvede: anti-TSH receptor: pro vzorek A jsme uvedli mez stanovitelnosti

Odborná supervize: RNDr. Marcela Drahošová  
ÚKIA FN Hradec Králové  
e-mail: marcela.drahosova@fnhk.cz

PharmDr. Eva Malířová  
ÚKBD FN Hradec Králové  
e-mail: eva.malirova@fnhk.cz

Seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně je k dispozici na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK.

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná (je zveřejněna jako součást souhrnného vyhodnocení cyklu na [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz)). Jednotlivé přílohy, označené kódem konkrétního účastníka EHK, jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

**Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

| <b>Název přílohy</b>   | <b>Poznámka</b>   |
|--|---|
| Osvědčení o účasti   | Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení. |
| Výsledkový list (kvalitativní výsledky)  | Dostávají účastníci, kteří uvedli kvalitativní výsledky.        |
| Výsledkový list (kvantitativní výsledky)   | Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.       |
| Komplexní statistika   | Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.    |
| <b>Poznámky:</b>   |   |
| • Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese <a href="http://www.sekk.cz">www.sekk.cz</a> v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK. |   |
| • Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese <a href="http://www.sekk.cz">www.sekk.cz</a> .   |   |

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka.