

**Cyklus: AT2/18 – 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.

**Doporučujeme vaši pozornosti edukační poznámky v závěru komentáře – i přesto, že jsme je uvedli již v minulosti, stále se u řady účastníků setkáváme s nepřesnostmi, které by mohli snadno eliminovat.**

**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 negativní (pool sér pacientů s negativním nálezem autoprotilátek proti štítné žláze).

**Vzorek B1** byl připraven jako pool pozitivních patientských sér.

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** (negativní) bylo směsné sérum s očekávanou nízkou koncentrací (u některých systémů pod mezí stanovitelnosti) sledovaného analytu.

**Vzorek B2** (pozitivní) byl připraven přidavkem séra pacienta s diagnózou E079 s vysokým obsahem stanovované látky k směsnému séru s nízkou koncentrací tak, aby se výsledná koncentrace pohybovala v oblasti 4 U/L.

Kvalitativní výsledky:

Účastníci dospěli k jasnému konsenzu a dosáhli výborné úspěšnosti.

Kvantitativní výsledky:

U vzorku A jsme akceptovali všechny výsledky od 0 do 0,9 U/L (většina účastníků uváděla mez stanovitelnosti 0,1 nebo 0,3 U/L).

Vzorek B byl hodnocen za použití standardního  $D_{max} = 33 \%$ .

Při hodnocení výsledků nebyl rozdíl mezi skupinou účastníků užívajících metodu stanovující pouze stimulující protilátky a ostatními účastníky.

**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	7	0	4	1	10	0	160
	relativní	-	0,55 %	3,8 %	-	2,2 %	0,55 %	5,5 %	-	87 %

*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 8 (tj. 4,4 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

**Cyklus: AT2/18 – Autoprotilátky u tyreopatií****Formální nedostatky**

Někteří účastníci uváděli v poznámce k cyklu neakceptovatelné údaje a zejména jim doporučujeme níže uvedené edukační poznámky. Jeden účastník např. zapsal:

TRAK -  
- ELISA (manuálně)  
- mez stanovitelnosti - 40,0 U/l  
- cut-off - 2,0 U/l

Zřejmě zde došlo k záměně meze stanovitelnosti s horní hranicí měřicího rozsahu. Podobných odpovědí bylo více.

Jiný účastník zapsal:

TRAK stanovujeme na Cobas e411,  
mez stanovitelnosti 0,9 IU/l,  
cut off 0,3 IU/l

Tyto údaje jsou dokladem buď velké nepozornosti, nebo naprostého zmatku v pojmech.

**Dotazník**

Do tohoto cyklu byl zařazen dotazník, v němž jsme účastníky požádali, aby formou poznámky k tomuto cyklu uvedli pro TRAK:

- na jakém systému provádí stanovení
- mez stanovitelnosti ( $L_Q$ )
- cut-off

Na dotazník odpovědělo 82 účastníků, kterým velmi děkujeme. Odpovědi shrnuje následující tabulka:

Měřicí systém	počet	$L_Q$	počet	Cut-off	počet
Roche (nejčastěji účastníci uváděli Cobas e411)	61	0,3	51	0,3	1
		0,8	2	1,2	1
		0,9	4	1,22	5
		1,1	1	1,5	2
				1,58	5
				1,75	46
Siemens (nejčastěji účastníci uváděli Immulite 2000)	9	0,1	9	0,55	8
				55	1

Ostatní systémy (Architect, Kryptor, ...) se vyskytovaly v malých počtech (do 3).

Pozorovali jsme nejednotnost v uváděných hodnotách – rozlišování mezi mezí detekce a mezí stanovitelnosti – viz edukační poznámky níže. V řadě případů však může nejednotnost pramenit i z nedůsledného respektování metrologické terminologie v návodech a dokumentaci samotných výrobců. Pro získání základního přehledu můžete využít i webovou verzi metrologické terminologie, kterou naleznete zde: <http://www.sekk.cz/terminologie/index.php>

Všem účastníkům doporučujeme, aby používali hodnoty cut-off uvedené v dokumentaci výrobce. Vlastní hodnoty mohou být používány pouze tehdy, pokud jsou dobře podloženy důkazy.

**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:

	Definice	„Lidsky řečeno“
Mez detekce ( $L_D$ )	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 ( $L_Q$ )	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.

**Cyklus: AT2/18 – Autoprotilátky u tyreopatií****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 RNDr. Marcela Drahošová  
supervize: 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.
<i>Poznámky:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese <a href="http://www.sekk.cz">www.sekk.cz</a>.</li></ul>	

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