

Cyklus: CRPP4/18 - Stanovení CRP systémy POCT

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2018*, který je k dispozici na adrese 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 v oddíle O nás.

Vzorky

V cyklu byly použity komerční kapalně vzorky na bázi krevního séra vyrobené pro použití v programech EHK.

Technické poznámky ke vzorkům

- I na tomto místě upozorňujeme, že vzorky, které dostáváte, **nejsou transportovány za řízené teploty** (tedy nejsou chlazené). Tento stav je zcela normální a není důvodem ke znepokojení či dokonce reklamaci. Stabilita za takových podmínek přepravy je ověřena. Vzorky uložte do chladničky (nemrazit!) poté, co vám jsou doručeny.
- Pro uživatele některých systémů POCT může představovat určitý problém nasátí čírého vzorku do kapiláry (resp. správné odečtení množství vzorku v kapiláře). Tohoto problému jsme si vědomi, ale i přesto, že jsme této záležitosti věnovali značné úsilí, nepodařilo se nám zatím najít vzorky, které by byly zbarvené. Doporučujeme pro nasátí použít tmavý / černý podklad.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu EHK se zúčastnilo 184 účastníků, z toho 1 ze Slovenska.

Pro měření CRP použili následující POCT systémy:

Výrobce	POCT systém	Počet účastníků
Alere	Afinion	3
Axis-Shield	NycoCard	18
biosurfit	spinit	2
BodiTech	i-CHROMA	8
Eurolyser	Cube, Smart	2
Orion	QuikRead 101	79
	QuikRead go	68
Radiometer	AQT90 FLEX	4

Vztažené hodnoty pro jednotlivé vzorky byly určeny jako robustní průměry všech výsledků měření.

V případě vzorku A, který obsahoval nižší koncentraci CRP (řádově 7 - 8 mg/L) byl rozptýl výsledků měření dle očekávání poměrně velký (CV = 29 %), a proto jsme u tohoto vzorku rozšířili D_{max} na 60 %.

Pro hodnocení výsledků vzorku B bylo použito standardní kritérium (D_{max}), které v případě zájmu naleznete na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem *D_{max} - přijatelné rozdíly v procentech*.

Poznámky k výsledkům vzorku A (nízká koncentrace)

U řady POCT systémů je uváděna mez stanovitelnosti (LoQ) 5 až 8 mg/L CRP. Koncentrace ve vzorku A určená jako robustní průměr výsledků měření byla CRP = 7,18 mg/L - tedy byla v blízkosti meze LoQ většiny našich POCT systémů. Proto byly výsledky stanovení CRP ve vzorku A více rozptýlené a někteří účastníci pro týž POCT systém vydali výsledek měření (byly schopni vzorek změřit) a někteří ne (uvedli, že výsledek je pod mezí stanovitelnosti). Podstatný nárůst rozptýlu výsledků (měřeného pomocí variačního koeficientu (CV)) u vzorku A v porovnání se vzorkem B uvádí následující tabulka (uvádíme jen POCT systémy, které v cyklu použilo alespoň 10 účastníků).

Výrobce a systém	Variační koeficient (CV v %)	
	Vzorek A	Vzorek B
Axis-Shield NycoCard	17	13
Orion QuikRead 101	22	8,7
Orion QuikRead go	16	7,1

Pro zajímavost můžeme uvést, že pokud bychom pro hodnocení výsledků u vzorku A použili standardní kritérium $D_{max} = 24 %$, byla by celková úspěšnost účastníků pouze 47 %.

Lze konstatovat, že většina systémů POCT použitých v tomto cyklu poskytuje v oblasti nízkých koncentrací CRP (do 10 mg/L) výsledky doprovázené výrazně vyšší nejistotou než při měření vyšších koncentrací, pro které jsou tyto systémy primárně určeny.

Poznámka: Pro eventuelní zájemce o informace a měření v oblastech nízkých koncentrací CRP-hs (1 až 5 mg/L) doporučujeme následující literární odkaz: Graca DC a spol.: J Appl Lab Med 2018, 2/6:1-7.

Cyklus: CRPP4/18 - Stanovení CRP systémy POCT

Pro zápis výsledků platí toto pravidlo: Pokud se stane, že koncentraci v některém vzorku nemůžete změřit, protože je příliš nízká, vždy uvádějte jako výsledek měření mez stanovitelnosti svého POCT systému. Pokud je tedy mez stanovitelnosti např. 8 mg/L a váš systém indikuje výsledek < 8 mg/L, uveďte jako výsledek 8 mg/L.

Toto pravidlo správně aplikovali téměř všichni účastníci tohoto cyklu!

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.

Úspěšnost		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	4	15	24	14	0	0	0	0	127
	relativní	2,2 %	8,2 %	13 %	7,6 %	-	-	-	-	69 %

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

Na jedné straně dvě třetiny účastníků tohoto cyklu dosahují výborné (100%) dlouhodobé úspěšnosti.

Na druhé straně je 19 účastníků (t. j. 10 %), jejichž dlouhodobá úspěšnost je 50 % nebo nižší, což je nutno považovat za podnět ke zlepšení.

Naléhavě doporučujeme všem neúspěšným účastníkům, kterým se nepodaří určit příčinu chybných výsledků vlastními silami, aby neprodleně kontaktovali dodavatele svého měřicího systému a spolu s ním se snažili problematiku chybných výsledků řešit!

Pokud jste vzorky použité v tomto cyklu EHK uchovali za předepsaného teplotního režimu v chladničce (ne zmrazené) a nedošlo k jejich kontaminaci, můžete je při hledání příčiny problému využít. Tyto vzorky můžete opětovně změřit (bez odkladu – použitelnost vzorků je omezená – viz obecné pokyny cyklu) a porovnat získané výsledky se vztažnými hodnotami uvedenými ve výsledkovém listu.

Nejčastější problémy a jejich příčiny

Tento odstavec je určen zejména pro účastníky, kteří se EHK účastnili poprvé, a pro ty, kteří neuspěli.

- Pokud používáte některý ze systémů Orion QuikRead, vždy se pečlivě podívejte jaký (zda systém 101 nebo go) a tuto informaci uveďte spolu s výsledky měření – je naprosto klíčová pro přepočítávání výsledků (viz dále)!
- Před vlastním měřením vzorků si vždy pečlivě přečtete obecné pokyny, které spolu se vzorky dostáváte, a instrukce v aplikaci Cibule nebo průvodním listu. Získáte tak důležité informace a rady, jejichž respektováním se vyvarujete celé řady banálních chyb (k nimž však stále ojediněle dochází).
- Již v Plánu EHK je uvedeno, že koncentrace CRP ve vzorcích, které budeme v tomto programu rozesílat, se bude pohybovat přibližně mezi 5 a 100 mg/L CRP (při měření v krevním séru), což odpovídá rozsahu 8 až 160 mg/L CRP u systémů, které vzorky EHK změří v módu plné krve. Přesto se občas najdou účastníci, kteří uvedou extrémní výsledek výrazně vybočující z výše uvedených intervalů – taková hodnota by vás měla vždy varovat, že něco není v pořádku. Pokud pro odeslání výsledků použijete webovou aplikaci Cibule, pak vás tato aplikace při zadání neočekávané hodnoty upozorní.
- Účastníci tohoto programu EHK používají různé měřicí systémy POCT. Všechny vydávají výsledek měření, který představuje koncentraci CRP v krevním séru. Z pohledu matrice vzorku můžeme systémy POCT rozdělit do 3 skupin takto:
 1. Ty, které umožňují provést měření pouze v plné krvi. Výsledek, který takové systémy vydávají, je koncentrace přepočtená z měření provedeného v plné krvi na koncentraci v krevním séru.
 2. Ty, které umožňují na ovládacím panelu volbu matrice měřeného vzorku (plná krev nebo sérum). Pokud obsluha zvolí plnou krev, chovají se tyto systémy jako skupina č. 1, a pokud je zvoleno krevní sérum, pak tyto systémy vydají přímo naměřenou koncentraci, aniž by prováděly přepočet.
 3. Poslední skupinou jsou systémy, které matrici měřeného vzorku samy rozpoznají a do odpovídajícího měřicího módu se automaticky přepnou – pokud tedy měří vzorky EHK (sérum), pak tyto systémy automaticky vydají přímo naměřenou koncentraci, aniž by prováděly přepočet.

Aby bylo možné všechny výsledky vzájemně srovnávat, převádíme je na koncentraci CRP měřenou v krevním séru (protože rozesílané vzorky jsou vždy na bázi krevního séra). U systémů, které zpracovávají měřený vzorek jako plnou krev, a tedy vydávají i své výsledky měření jako koncentraci CRP po měření plné krve, přepočítává SEKK standardně všechny výsledky faktorem $f = 0,6$ na koncentraci CRP změřenou v krevním séru. SEKK však předem neví, v jakém módu konkrétní účastník měření provedl. Proto mají účastníci možnost označit takový případ, **kdy si účastník nepřeje, aby jeho výsledky byly přepočteny faktorem 0,6** (tj. stav, kdy systém provedl měření v módu měření krevního séra a tudíž není potřeba přepočítávat vydaný výsledek). Podrobné pokyny pro nejběžnější POCT

Cyklus: CRPP4/18 - Stanovení CRP systémy POCT

systémy jsou uvedeny přímo v aplikaci Cibule i v průvodním listu – prosíme vždy si je pozorně přečtete a respektujte je. V tomto cyklu je účastníci respektovali.

- Chyby při vlastním měření (např. chybné odměření objemu vzorku, pipetování apod.). Zdůrazňujeme, že měření musí provádět osoba, která je náležitě poučena a absolvovala potřebné školení a zázvuk. Při hledání příčiny chybného výsledku měření můžete použít i vzorky z tohoto cyklu, pokud byly řádně uchovávány (podrobnosti viz dokument *Obecné pokyny* k tomuto cyklu).

Odborná supervize: RNDr. Josef Kratochvíla
SEKK
Pardubice
e-mail: kratochvila@sekk.cz

RNDr. Pavlína Kušnierová, Ph.D.
Fakultní nemocnice Ostrava
Ústav laboratorní diagnostiky - OKB
e-mail: pavlina.kusnierova@fno.cz

Seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK.

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná (je zveřejněna jako součást souhrnného vyhodnocení cyklu na 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:

Název přílohy	Poznámka
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
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">• Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.• Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese www.sekk.cz.	

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