

**Cyklus: CRPP6/18 - 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](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 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 160 účastníků, z toho 2 ze Slovenska.

Pro měření CRP použili následující POCT systémy:

Výrobce	POCT systém	Počet účastníků
Axis-Shield	NycoCard	7
biosurfit	spinit	4
BodiTech	i-CHROMA	13
Eurolyser	Cube, Smart	1
Orion	QuikRead 101	68
	QuikRead go	61
Jiný systém nebo neuvedeno		6

Vztažené hodnoty byly určeny jako robustní průměry všech výsledků měření.

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

Podíváme-li se na rozptyl výsledků měření, který je charakterizován variačním koeficientem CV (čím je CV menší, tím jsou výsledky semknutější, a tedy preciznější), vidíme značné rozdíly mezi jednotlivými měřicími systémy POCT tak, jak je uvedeno dále. Obecně se variační koeficient výsledků měření CRP na systémech POCT považuje za přijatelný, pokud je  $CV < 10\%$ . Nemá však smysl vyjadřovat se k CV u těch systémů POCT, které použilo méně než 10 účastníků cyklu.

**i-CHROMA:** velikost CV byla vyšší u obou vzorků ( $CV_A = 42\%$  a  $CV_B = 27\%$ ).

**QuikRead 101:** velikost CV byla vyhovující, byť hraničně ( $CV_A = 10\%$  a  $CV_B = 10\%$ ).

**QuikRead go:** velikost CV byla vyhovující u obou vzorků ( $CV_A = 8,8\%$  a  $CV_B = 8,0\%$ ).

I přesto, že celková úspěšnost byla dobrá (84 %), byly výsledky některých účastníků zatíženy opravdu velkými chybami. Příklady:

U vzorku A (koncentrace cca 35 mg/L) vydali 2 účastníci výsledky  $< 20$  mg/L a 7 účastníků výsledky  $> 50$  mg/L.

U vzorku B (koncentrace cca 17 mg/L) vydalo 5 účastníků výsledky  $> 25$  mg/L.

**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	2	19	33	0	0	1	0	0	105
	relativní	1,3 %	12 %	21 %	-	-	0,63 %	-	-	66 %

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

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

Na druhé straně je 21 účastníků (t. j. 13 %), jejichž dlouhodobá úspěšnost je 50 % nebo nižší, což je nutno považovat za varovný signál.

**Cyklus: CRPP6/18 - Stanovení CRP systémy POCT**

**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 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 zácvik. 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](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.

**Cyklus: CRPP6/18 - Stanovení CRP systémy POCT****Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
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"><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.