

Cyklus: CRPP4/20 - Stanovení CRP systémy POCT

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2020*.

Vzorky

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

Technické poznámky ke vzorkům

- I na tomto místě upozorňujeme, že vzorky EHK **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 119 účastníků.

Pro měření CRP účastníci použili následující POCT systémy:

Výrobce	POCT systém	Počet účastníků
Abbott	Alere Afinion	3
Aidian (Orion)	QuikRead 101	21
	QuikRead go	74
Axis-Shield	NycoCard	7
biosurfit	spinit	1
BodiTech	i-CHROMA	7
Radiometer	AQT90 FLEX	5
Jiný systém nebo systém neuveden		1

Vztažené hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků účastníků.

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

QuikRead 101: velikost CV vyhovovala u obou vzorků ($CV_A = 10\%$ a $CV_B = 10\%$).

QuikRead go: velikost CV vyhovovala u obou vzorků ($CV_A = 9,5\%$ a $CV_B = 8,9\%$).

Celková úspěšnost byla dobrá (85 %), zaznamenali jsme ale některé odlehle výsledky, a proto anonymně uvádíme v následující tabulce pro každý vzorek 3 nejnižší a 3 nejvyšší výsledky (všechny údaje jsou v mg/L a zaokrouhlené na 2 platné číslice).

	Očekávaný výsledek	3 nejnižší výsledky			3 nejvyšší výsledky			
Vzorek A	37	7	17	20	...	63	65	120
Vzorek B	24	11	13	13	...	45	120	300

Účastníkům, kteří nebyli úspěšní, doporučujeme nahlédnout do oddílu

Nejčastější problémy a jejich příčiny na konci tohoto komentáře.

Jestliže se vám nepodaří určit příčinu chybných výsledků vlastními silami, je vhodné požádat o pomoc dodavatele měřicího systému.

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	1	11	21	2	0	1	2	0	81
	relativní	0,84 %	9,2 %	18 %	1,7 %	-	0,84 %	1,7 %	-	68 %

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

Na jedné straně téměř 70 % účastníků tohoto cyklu dosahuje excelentní (tj. 100%) dlouhodobé úspěšnosti.

Cyklus: CRPP4/20 - Stanovení CRP systémy POCT

Na druhé straně je 12 účastníků (tj. 10 %), jejichž dlouhodobá úspěšnost je 50 % nebo nižší, což je nutno považovat za varovný signál.

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 přečtěte 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 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 změní v módu plné krve. Přesto se občas najdou účastníci, kteří uvedou extrémní výsledek významně 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 měřeného 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 přečtěte a respektujte je.

- Chyby mohou nastat i 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 vzorky z tohoto cyklu, pokud jste je uchovali za předepsaného teplotního režimu v chladničce (ne zmrazené) a nedošlo k jejich kontaminaci. Vzorky můžete opětovně změřit (bez odkladu – použitelnost vzorků je omezená – viz dokument *Obecné pokyny* k tomuto cyklu) a porovnat získané výsledky se vztažnými hodnotami uvedenými ve výsledkovém listu.

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

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.

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pouze pro potřebu účastníka.

Cyklus: CRPP4/20 - Stanovení CRP systémy POCT

Další informace

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese www.sekk.cz volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Kritéria pro hodnocení kvantitativních výsledků (D_{max}).
- Dokument *Plán EHK* (obsahuje informace, které se týkají jak tohoto cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.