

## **Cyklus: T13/21 - Specifické IgE (studie)**

Tato **studie** byla realizována jako cyklus EHK označený T13/21, přičemž výsledky nám účastníci mohli zasílat pouze prostřednictvím aplikace Cibule.

Do studie byla zdarma zařazena pracoviště, která o účast projevila zájem v dotazníku, který jsme rozesílali e-mailem.

Cílem studie bylo zmapovat stav měření specifických IgE proti:

- amoxicilinu
- ampicilinu
- determinantám penicilinu (penicilloyl G a penicilloyl V)

Tato studie volně navazuje na studie T18/18 a T03/20, jejichž výsledky jsou k dispozici na webu

### **Vzorky**

Vzorky pro tento cyklus byly připraveny na pracovišti subdodavatele. Jednalo se o kapalně vzorky připravené k měření.

**Vzorek A** byl směsný (plazmafiltrát bez přítomnosti sledovaných protilátek).

**Vzorek B** bylo patientské sérum (single donor) od 28leté pacientky s anamnézou časné reakce na fenoxymethylpenicilin (Ospen, generikum penicilinu V). Dvacet pět minut po požití první tablety začalo generalizované svědění, erytém obličeje, generalizovaná urtika, pro které byla ošetřena na pohotovosti. Průběh reakce odpovídá anafylaxi mírného stupně. Stanovení specifického IgE 4 týdny po reakci metodou FEIA Thermo Fisher vykazalo pozitivní výsledky pro penicilloyl V (> 100 kU/L), penicilloyl G (19,2 kU/L) a ampicilin (19,1 kU/L).

Jde o jinou pacientku než v předchozích studiích.

### **Komentář supervizora**

Tohoto cyklu se zúčastnilo 26 pracovišť, z toho 7 ze Slovenska.

#### Nejprve několik slov k **formálním chybám**

Pravidlo, které platí při uvádění výsledků EHK zcela univerzálně je, že pro nízké výsledky ležící pod mezí stanovitelnosti (LoQ) uvede účastník jako výsledek LoQ a situaci okomentuje v poznámce (viz podrobně nápověda aplikace Cibule).

V této studii se uvedené pravidlo týkalo hlavně vzorku A (neměřitelně nízké koncentrace), kde většina účastníků správně uváděla výsledky, které odpovídají mezím stanovitelnosti různých systémů (0,05 nebo 0,1 apod.).

Jeden účastník prohodil vzorky.

#### **Vztažné hodnoty (AV)**

S ohledem na výše uvedené, předem známé vlastnosti vzorků, byly AV určeny takto:

- U vzorků a zkoušek s očekávanými „negativními“ výsledky jako konsenzus všech výsledků.
- U vzorků a zkoušek s očekávanými „pozitivními“ výsledky jako konsenzus výsledků, které byly jiné než „negativní“.

### **Kvantitativní výsledky**

**Vzorek A** jsme hodnotili velice jednoduše - za „správné“ jsme považovali všechny výsledky v intervalu 0 až 0,35 kU/L a při takto nastaveném kritériu uspěli téměř všichni účastníci. Neuspěl pouze účastník, který prohodil vzorky.

U **vzorku B** jsme očekávali „pozitivní“ výsledky pro penicilloyl V, penicilloyl G a ampicilin. Výsledky, které jsme od účastníků obdrželi, jsou velmi nesourodé podobně jako v minulých studiích. V podstatě lze konstatovat, že účastníci se rozdělili na 2 skupiny:

- Všichni uživatelé souprav Thermo Fisher (R = 166, dříve Pharmacia Diagnostics) většinou stanovili očekávané (tj. pozitivní) výsledky.
- Uživatelé souprav ostatních výrobců (početněji byl zastoupen jen Siemens Immulite, R = 29) stanovili negativní výsledky.

Pokud se podíváme na jednotlivé zkoušky a skupiny uspořádané podle výrobců reagentů, dostaneme tento obraz (vynecháváme účastníka, který prohodil vzorky):

#### **Ampicilin**

Thermo Fisher (10 účastníků), průměr výsledků 15,1 kU/L (ale uveden rovněž jeden výsledek o 3 řády nižší – zřejmě chybná jednotka).

Uživatelé ostatních souprav uvedli výsledky  $\leq 0,35$  kU/L.

#### **Penicilloyl G**

Thermo Fisher (13 účastníků), průměr výsledků 15,5 kU/L.

Uživatelé ostatních souprav uvedli výsledky  $\leq 0,35$  kU/L.

**Cyklus: T13/21 - Specifické IgE (studie)****Penicilloyl V**

Thermo Fisher (14 účastníků) uvedli většinou výsledky 100 kU/L (horní hranice měřicího rozsahu).

Siemens (6 účastníků), průměr výsledků 0,86 kU/L.

Uživatelé ostatních souprav uvedli výsledky  $\leq 0,35$  kU/L.

**Kvalitativní výsledky (RAST třídy)**

Zde samozřejmě četnost výskytu jednotlivých RAST tříd kopíruje kvantitativní výsledky popsané v předchozím odstavci.

Negativní **vzorek A** nepředstavoval žádný problém, na RAST 0 se shodli téměř všichni účastníci (kromě toho, který prohodil vzorky).

U **vzorku B** uvedli uživatelé jednotlivých souprav výsledky takto (vynecháváme účastníka, který prohodil vzorky):

**Ampicilin**

Thermo Fisher (10 účastníků), 1x RAST 0, ostatní výsledky RAST 3 nebo RAST 4.

Uživatelé ostatních souprav uvedli RAST 0.

**Penicilloyl G**

Thermo Fisher (13 účastníků), výsledky RAST 3 nebo RAST 4.

Uživatelé ostatních souprav uvedli RAST 0.

**Penicilloyl V**

Thermo Fisher (14 účastníků), všichni uvedli výsledek RAST 6.

Siemens (6 účastníků), výsledky RAST 1 nebo RAST 2.

Uživatelé ostatních souprav uvedli RAST 0.

**Závěr**

Diskrepantní výsledky získané u vzorku B účastníky používajícími reagentie Thermo Fisher a ostatními účastníky pro nás byly opakovaným nepříjemným zjištěním (stejně jako v minulých studiích). Jen u penicilloylu V, kde byla koncentrace analytu velmi vysoká, zaznamenali uživatelé souprav Siemens slabou pozitivitu (ale ostatní soupravy vydaly i zde negativní výsledky).

S ohledem na to, že „pozitivní“ vzorek v této studii pocházel od jiného pacienta než v minulých studiích, a získané výsledky jsou stejně špatné, nelze než konstatovat, že stanovení specifických IgE, které byly předmětem studie, není při použití některých souprav zcela v pořádku. S ohledem na počet účastníků studie lze u skupiny Siemens Immulite vyloučit, že by se jednalo o náhodné chyby jednotlivých účastníků (u výrobců zastoupených jedním nebo dvěma účastníky samozřejmě mohou náhodné chyby hrát roli).

Jediné dvě početně významně zastoupené skupiny účastníků (uživatelé souprav Thermo Fisher a Siemens Immulite) tak v této studii – stejně jako v minulých studiích – poskytly diametrálně rozdílné výsledky, přičemž výsledky skupiny Siemens Immulite neodpovídají klinickému stavu pacienta (s výjimkou penicilloylu V), a proto byly hodnoceny jako chybné (stejně jako výsledky ostatních, minoritně zastoupených výrobců).

Výsledky této studie budou předmětem diskuse v rámci SLI ČSAKI i odborných poradních skupin SEKK a rovněž diskuse s příslušnými výrobci.

Odborná supervize: RNDr. Jitka Pohořská  
CIM ZÚ se sídlem v Ústí nad Labem  
e-mail: [jitka.pohorska@zuusti.cz](mailto:jitka.pohorska@zuusti.cz)

MUDr. Lenka Sedláčková  
Alergologie a klinická imunologie, Gennet s.r.o.  
e-mail: [sedlackova.len@email.cz](mailto:sedlackova.len@email.cz)

**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 (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Výsledkový list (kvalitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvalitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.

---

**Cyklus: T13/21 - Specifické IgE (studie)**

---

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

**Další informace**

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

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK.