

**VVV1/22: Diagnostika vrozených vývojových vad**

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2022*.

**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 byly připraveny na pracovišti subdodavatele.

*Poznámka: Vzorky EHK (sada 1 a 2) nejsou zamýšleny pro hodnocení integrovaným testem, a tudíž tento způsob hodnocení nemusí vést k očekávanému výsledku. Je možné pouze samostatné hodnocení rizika v 1. a v 2. trimestru s NT, tedy kombinovaným testem.*

Účastníci dále obdrželi údaje o matkách potřebné pro výpočet odhadů rizik.

**Způsob hodnocení výsledků**

V tomto programu dlouhodobě pozorujeme významný vliv použitých reagensů na výsledky měření. Je sice možné, že příčinou tohoto jevu (který ovlivňuje výsledky měření a může ovlivnit i jejich přepočtení na MoM) může být vliv matrice použitých vzorků, daleko spíše se ale jedná o nedostatečnou harmonizaci výsledků měření různých souprav, které jsou k dispozici na trhu.

Proto jsou výsledky měření free  $\beta$ -hCG, PAPP-A, AFP, hCG a volného estriolu hodnoceny v rámci stejnorodých skupin. To znamená, že výsledky účastníků jsou rozděleny do skupin dle výrobců reagensů (kód R). Každá taková skupina má pak nastavenou vztažnou hodnotu v podobě vlastního robustního průměru. Nejmenší přípustná velikost skupiny je  $n = 5$ , méně číselné skupiny nejsou hodnoceny.

Výsledky přepočítané na MoM jsou hodnoceny srovnáním s konsenzuální vztažnou hodnotou získanou jako robustní průměr vypočtený ze souboru všech výsledků (AFP), nebo v rámci skupin uspořádaných dle kódu R (free  $\beta$ -hCG, PAPP-A, hCG, estriol volný).

Konsenzuální vztažné hodnoty jsou použity rovněž pro kvalitativní výsledky, tj. pro hodnocení rizik (ke konsenzu dochází, pokud se na výsledku shodne alespoň 80 % účastníků).

**Výsledky MoM a odhady rizik nejsou započítávány do dlouhodobé úspěšnosti účastníků**, protože tyto výsledky ve většině případů nepocházejí z laboratoře (která je účastníkem), ale z jiného pracoviště. **Jde o edukační součást programu VVV.**

**Komentář supervizora**

Cyklu se zúčastnilo 60 pracovišť, z toho 14 ze Slovenska.

**Na co si dávat pozor a co by se dalo zlepšit**

Na základě podrobné analýzy výsledků jsme vytipovali několik oblastí, ve kterých existuje prostor pro zlepšování výsledků účastníků:

- Za nejzávažnější považujeme případy, kdy byly výsledky měření ve velmi dobrém souladu s konsenzem (analytická část v pořádku), ale násobky mediánů vykazovaly velké odchylky – v těchto případech doporučujeme kontrolu a případnou aktualizaci mediánů.
- Ojedinele jsme zachytili pravděpodobné prohození vzorků při analýze nebo výsledků při zápisu.
- V několika případech účastníci zřejmě omylem zapsali pro MoM výsledek měření daného analytu (jimi uvedený výsledek měření a MoM byla stejná čísla).

**Analytická část: výsledky měření free  $\beta$ -hCG, PAPP-A, AFP, hCG, estriol volný**

Ve výsledcích účastníků jsme nepozorovali žádné zásadní problémy a u všech zkoušek bylo dosaženo velmi dobrých úspěšností (přes 90 %).

V případě stanovení PIGF jsou u nás využívány dva analytické systémy a je velmi potěšující, že oba poskytují dobře srovnatelné výsledky. Příspěvek tohoto laboratorního vyšetření k hodnocení rizika časně preeklampsie je velmi významný.

**Dlouhodobá úspěšnost**

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti našich 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>	0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	0	3	1	1	1	17	6	31
	relativní	-	-	5 %	1,7 %	1,7 %	1,7 %	28 %	10 %	52 %

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

**VVV1/22: Diagnostika vrozených vývojových vad**

Celková úspěšnost většiny účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je větší než 80 %. Úspěšnost 80 % nebo nižší je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

**Edukační část: přepočty na MoM a odhady rizik****1. trimestr****Přepočty na MoM**

Úspěšnost byla velmi dobrá.

**Odhady rizik (DS, M. Edwards)**

**Matka X1:** Účastníci se shodli na závěru, že žádné riziko není zvýšené.

**Matka Y1:** Účastníci se shodli, že riziko DS je zvýšené a riziko M. Edwards je rovněž zvýšené (zde byl ovšem konsenzus dosažen poměrně těsně, protože zvýšené riziko uvedlo 85 % účastníků).

**2. trimestr****Přepočty na MoM**

Úspěšnost byla velmi dobrá.

**Odhady rizik (M. Down, M. Edwards, Neural Tube Defect)**

**Matka X2:** Zde byl konsenzus účastníků jednoznačný (žádné riziko není zvýšené).

**Matka Y2:** Účastníci se shodli na tom, že riziko M. Down a M. Edwards není zvýšené. U rizika NTD ke konsenzu došlo také, 87 % účastníků uvedlo, že riziko je zvýšené.

Screening vrozených vývojových vad je **velmi závažné vyšetření** a při chybně stanoveném riziku je možné ovlivnit život celé rodiny. Je opravdu důležité mít na paměti význam tohoto vyšetření a provádět pravidelnou kontrolu mediánů i výpočtu rizik. Všechna pracoviště provádějící výpočet by se měla řídit dokumentem (a sledovat jeho aktualizace): **Doporučení o laboratorním screeningu vrozených vývojových vad v prvním a druhém trimestru těhotenství** (<https://www.cskb.cz/res/file/doporuzeni/2018/doporuzeni-7-5-2018-vidiSLG.pdf>).

Pokud odhady rizik v rámci tohoto cyklu provádí jiné pracoviště než vaše laboratoř, doporučujeme, abyste mu poskytli výsledky MoM i odhadů rizik tak, aby si mohlo provést srovnání svých výsledků s výsledky ostatních účastníků.

Odborná supervize: MUDr. Monika Koudová  
GENNET, s.r.o.  
Kostelní 9  
170 00 Praha 7  
e-mail: [Monika.Koudova@gennet.cz](mailto:Monika.Koudova@gennet.cz)

doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.  
VFN – ÚLBLD, Centrální laboratoř  
U Nemocnice 2  
128 08 Praha 2  
e-mail: [springer@vfn.cz](mailto:springer@vfn.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 (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.

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pouze pro potřebu 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.
- Kritéria ( $D_{max}$ ) pro hodnocení kvantitativních výsledků.
- 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.