

RF2/23: Diagnostika revmatoidní artritidy a ASLO

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2023*.

Vzorky

Vzorky pro tento cyklus byly připraveny na pracovištích subdodavatelů.

Sada 1 (diagnostika revmatoidní artritidy)

Vzorek A1 bylo směsné sérum od 2 zdravých jedinců. Očekávané výsledky negativní

Vzorek B1 bylo směsné sérum od 2 pacientů s dg. RA. Očekávané výsledky pozitivní.

Sada 2 (ASLO)

Vzorky A2 a B2 byly připraveny jako směsné vzorky pacientů s koncentrací ASLO přibližně 150 a 350 kU/L.

Komentář supervizora

Výsledky nám zaslalo 200 účastníků, z toho 26 ze Slovenska.

Diagnostika revmatoidní artritidy**Kvalitativní výsledky**

Vztažné hodnoty jsou určovány na základě konsenzu. V případě kvalitativních výsledků dochází ke konsenzu tehdy, jestliže se shodne alespoň 80 % účastníků, kteří uvedli platný výsledek.

Do cyklu byly zařazeny jasně negativní a pozitivní vzorky ve všech sledovaných parametrech. Konsenzu bylo dosaženo u všech zkoušek. Výsledky byly výborné, celková úspěšnost téměř u všech zkoušek byla 100 %.

Jedinou výjimkou byl průkaz revmatoidního faktoru IgG, kde byla úspěšnost 94 %.

Neúspěšným účastníkům doporučujeme provedení pečlivé analýzy příčin, kontrolu zavedených analytických postupů a event. konzultovat možné důvody chybných výsledků s výrobcem použité soupravy.

Kvantitativní výsledky

V tomto cyklu měli účastníci možnost uvést kvantitativní výsledky pro RF (screening). Tyto výsledky nemají vliv na úspěšnost účastníků. V případě vzorku A uvedla řada účastníků, že výsledek leží pod mezí stanovitelnosti jejich systému (většinou 10 nebo 20 kU/L, ale i jiné hodnoty). Proto jsme u tohoto vzorku označili jako „přijatelné“ všechny výsledky od 0 do 20 kU/L. Výsledek 0 (nula, uvedl jediný účastník) je ovšem nutno považovat za chybný, protože mez stanovitelnosti jakéhokoli měřicího systému jistě není 0 kU/L.

U vzorku B byly patrné značné rozdíly mezi průměry homogenních skupin uspořádaných podle výrobců reagentů (kód R), které dosahovaly až 40 %. Proto jsme výsledky hodnotili v rámci těchto skupin.

ASLO**Kvantitativní výsledky**

Výsledky měření ASLO byly hodnoceny v rámci skupin uspořádaných podle kódu R (výrobce reagentie). Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry v rámci jednotlivých skupin. Byla použita standardní kritéria (D_{max}). Výsledky jsou hodnoceny pouze ve skupinách, kde je počet účastníků $n \geq 5$ (výsledky v méně četných skupinách nejsou hodnoceny a jejich členové naleznou ve svých výsledkových listech označení \pm).

V Youdenově grafu je existence skupin dobře patrná z rozložení bodů podél diagonály.

Rozptyl výsledků (CV) byl ve všech skupinách menší než 10 %.

Doporučení

Obecně nelze doporučit používání dvoubodové kalibrační křivky, protože v případě stanovení protilátek není koncentrace přímo úměrná absorbanci. Za optimální lze považovat pětibodovou (nebo šestibodovou) kalibraci. Za vícebodovou kalibraci lze považovat i postup některých výrobců (Beckman Coulter), kdy je kalibrační křivka uložena v čárovém kódu specifickém pro danou šarži reagentie a uživatel ji nastavuje na konkrétní laboratorní podmínky změřením 1 až 2 kalibračních bodů.

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 (procento zkoušek, u kterých účastník uvedl správný výsledek). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

Úspěšnost		0 %	1 - 74 %	75 - 79 %	80 - 89 %	90 - 94 %	95 - 99 %	100 %
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	0	0	0	8	15	5	172
	relativní	-	-	-	4 %	7,5 %	2,5 %	86 %

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

Celková úspěšnost většiny účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je 80 % nebo vyšší.

Úspěšnost nižší než 80 % je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

RF2/23: Diagnostika revmatoidní artritidy a ASLO

Odborná
supervize: RNDr. Ivana Půtová
Revmatologický ústav
Na Slupi 4
Praha 2
e-mail: puto@revma.cz

Ing. Ivana Stiborová, Ph.D.
Krajská zdravotní, a.s.
Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Biomedicínské centrum
e-mail: ivana.stiborova@kzcr.eu

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 (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 tohoto účastníka.

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 (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.