

VVV1/23: Diagnostika vrozených vývojových vad

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

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 všechny výsledky (jak výsledky měření, tak velikosti MoM) 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 četné skupiny nejsou hodnoceny.

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 13 ze Slovenska.

Analytická část

Analytická část zahrnuje výsledky měření free β -hCG, PAPP-A, AFP, hCG, estriol volný.

Ve výsledcích účastníků jsme nepozorovali žádné zásadní problémy a u většiny zkoušek bylo dosaženo výborných úspěšností (95 % a více). U jednotlivých analytických systémů, které mohly být vyhodnoceny, protože měly dostatečný počet uživatelů, bylo dosaženo velmi dobré srovnatelnosti výsledků (CV byl ve většině případů do 10 %).

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	1	0	8	8	8	34
	relativní	-	1,7 %	-	14 %	14 %	14 %	58 %

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.

Edukační část

Edukační část zahrnuje přepočty naměřených výsledků na MoM a odhady rizik.

1. trimestr**Přepočty na MoM**

Úspěšnost byla výborná.

Odhady rizik (DS, M. Edwards)

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

Matka Y1: Účastníci se shodli, že riziko M. Edwards není zvýšené. V případě DS nebylo dosaženo konsenzu (přibližně třetina účastníků toto riziko hodnotila jako *není zvýšené* a dvě třetiny jako *zvýšené*).

VVV1/23: Diagnostika vrozených vývojových vad**2. trimestr****Přepočty na MoM**

Úspěšnost byla výborná, jen v případě volného estriolu byla nižší (88 %).

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

Matka X2: Konsenzus účastníků byl jednoznačný: žádné riziko není zvýšené.

Matka Y2: Účastníci se shodli na tom, že riziko M. Down a M. Edwards je zvýšené. U rizika NTD 100 % účastníků uvedlo, že riziko není zvýšené. Asi čtvrtina účastníků uvedla v poznámce zvýšené riziko syndromu Smith - Lemli - Opitz (SLO). Byli to účastníci, kteří zahrnují stanovení uE3 do výpočtu rizika. U uživatelů systémů Siemens Immulite uvedlo pozitivitu SLO syndromu 10 z 12 účastníků.

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, MBA
GENNET, s.r.o.
Kostelní 9
170 00 Praha 7
e-mail: Monika.Koudova@gennet.cz

doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.
VFN – ÚLBDL, Centrální laboratoř
U Nemocnice 2
128 08 Praha 2
e-mail: 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 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.