

## RF1/24: Diagnostika revmatoidní artritidy a ASLO

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2024*.

### Vzorky

Vzorky pro tento cyklus byly připraveny na pracovištích subdodavatelů.

V cyklu byly použity 2 sady vzorků (každý účastník obdržel sady podle své objednávky) takto:

- Sada 1: diagnostika revmatoidní artritidy
- Sada 2: anti-streptolysin O (ASLO)

Každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady).

### Komentář supervizora

Výsledky nám zaslalo 205 účastníků, z toho 27 ze Slovenska.

### Diagnostika revmatoidní artritidy (sada 1)

#### 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 %.

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

#### Kvantitativní výsledky

Kvantitativní výsledky pro zkoušky sady 1 jsou do programu nově zařazeny jako edukační. Tyto výsledky nemají vliv na úspěšnost účastníků a nezapočítávají se do dlouhodobého hodnocení. Zpracování je provedeno v rámci homogenních skupin uspořádaných podle výrobců reagensů (kód R).

U vzorku A1 (negativní) uvedla řada účastníků, že výsledek leží pod mezí stanovitelnosti jejich systému a dle očekávání zde byly velké rozptyly výsledků měření, a to i v rámci homogenních skupin uspořádaných dle výrobců reagensů. S ohledem na tuto skutečnost jsme u všech zkoušek rozšířili  $D_{max}$  na dvojnásobnou velikost.

Avšak rovněž u vzorku B1 (pozitivní) byly výsledky většinou velice rozptýlené a někteří účastníci u tohoto vzorku uváděli, že výsledek je nad horní hranici měřicího rozsahu. Kvantitativní výsledky vzorku B1 lze z pohledu jejich kvality rozdělit do 2 skupin:

- Zdaleka nehorší situace, pokud jde o srovnatelnost výsledků uvnitř homogenních skupin, je u zkoušek **anti-CCP IgG** a **anti-MCV** (zde byly např. výsledky vzorku B1 v jediné dostatečně četné skupině OrgenTec rozloženy na intervalu 100 až 1000 kU/L). U těchto 2 zkoušek jsou výsledky tak špatné, že i přesto, že se nezapočítávají do celkové úspěšnosti, tak jsme je vůbec nehodnotili.
- Naopak u 4 zkoušek **revmatoidního faktoru** je situace – ve srovnání s předchozími 2 zkouškami – příznivější. U řady skupin je CV menší než 20 % a celkové úspěšnosti se pohybují v oblasti 80 %.

Konkrétní údaje naleznete ve statistice na webu, kde jsou patrné jak velké CV (často desítky procent i v rámci homogenních skupin), tak velké nejistoty vztažných hodnot.

**S ohledem na skutečnost, že jsme kvantitativní výsledky u většiny zkoušek sady 1 zařadili letos poprvé, doporučujeme všem účastníkům pro začátek minimálně to, aby se ujistili, že své výsledky uvádějí v požadovaných jednotkách (kU/L) a nijak je pro EHK neupravují.**

### ASLO (sada 2)

#### Kvantitativní výsledky

Výsledky měření ASLO byly hodnoceny v rámci skupin uspořádaných podle kódu R (výrobce reagensie). Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry v rámci jednotlivých skupin. Výsledky jsou hodnoceny pouze ve skupinách, kde je počet účastníků alespoň  $n = 5$  (výsledky v méně čtených skupinách nejsou hodnoceny a jejich členové naleznou ve svých výsledkových listech označení  $\pm$ ).

V Youdenově grafu je existence skupin dobře patrná.

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 reagensie a uživatel ji nastavuje na konkrétní laboratorní podmínky změřením 1 až 2 kalibračních bodů.

**RF1/24: Diagnostika revmatoidní artritidy a ASLO****Formální nedostatky**

U některých účastníků zaznamenáváme poněkud iracionální přístup k počtu platných číslic, které uvádějí ve svých výsledcích. Základní pravidlo pro určení odpovídajícího počtu platných číslic zní:

**Nejistotu výsledku zaokrouhlíme na jednu platnou číslici a ve stejném řádu vydáme výsledek.**

Obecně lze říci, že pro naprostou většinu výsledků ve zdravotnických laboratořích s rezervou postačují 3 platné číslice.

*Příklad z tohoto cyklu: Účastník uvedl výsledek pro anti-MCV 201,016 kU/L. V tomto programu účastníci sice neuvádějí nejistoty výsledků měření, avšak z velikosti rozptylu výsledků lze odhadnout, že nejistota ( $U_c$ ) výsledku se pohybuje minimálně v oblasti 10 % (velmi optimistický odhad). Pak nejistota tohoto výsledku je přibližně 20 kU/L, zaokrouhleno na 1 platnou číslici 20 kU/L a výsledek tedy postačuje vydat jako 200 kU/L. Zejména číslice uvedené v tomto případě za desetinnou čárkou představují již jen šum, který neobsahuje žádnou užitečnou informaci.*

Nadbytečné číslice uváděné ve výsledcích představují zbytečnou zátěž pro příjemce laboratorních výsledků – kliniky. Neadekvátní počet platných číslic nelze přijmout ani s odůvodněním, že jde o důsledek přepočtu jednotek.

**V tomto případě doporučujeme zvážit systémové nastavení číselného vyjádření výsledků měření, které jsou laboratoři předávány klinickým pracovníkům.**

**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.

<b>Úspěšnost</b>		<b>0 %</b>	<b>1 - 74 %</b>	<b>75 - 79 %</b>	<b>80 - 89 %</b>	<b>90 - 94 %</b>	<b>95 - 99 %</b>	<b>100 %</b>
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	0	0	1	11	5	2	186
	relativní	-	-	0,49 %	5,4 %	2,4 %	0,98 %	91 %

*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 90 % nebo vyšší.

Úspěšnost nižší než 90 % je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

Odborná supervize: RNDr. Ivana Půtová  
Revmatologický ústav  
Na Slupi 4  
Praha 2  
e-mail: putova@revma.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	Dostávají účastníci, kteří uvedli 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](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.