

**VVV1/24: Diagnostika vrozených vývojových vad**

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

**Vzorky**

V cyklu byly použity 2 sady vzorků, 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 homogenních 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 čtené 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 58 pracovišť, z toho 13 ze Slovenska.

**Analytická část**

Analytická část zahrnuje výsledky měření free  $\beta$ -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 homogenních skupin, které mohly být hodnoceny, protože měly dostatečný počet účastníků, bylo dosaženo velmi dobré srovnatelnosti výsledků (CV byl ve většině případů do 10 %).

Více než polovina účastníků uvedla výsledek stanovení **PIGF**, který má velký význam v diagnostice a prevenci preeklampsie. V rámci tohoto cyklu byly dostatečně čtené (tak, aby mohly být hodnoceny) soupravy 2 výrobců (B.R.A.H.M.S. a Roche). Výsledky získané těmito 2 soupravami však bohužel nejsou vzájemně srovnatelné (skupina Roche poskytla asi o čtvrtinu vyšší výsledky než B.R.A.H.M.S.) – tato skutečnost však při hodnocení v rámci skupin nemá vliv na úspěšnost účastníků. V praxi jsou tyto rozdíly kompenzovány vhodně nastavenými rozhodovacími kritérii a také tím, že rozdíly v nízkých koncentracích, které jsou pro hodnocení rizika časné preeklampsie významné, jsou malé.

**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	1	1	11	8	8	27
	relativní	-	1,8 %	1,8 %	20 %	14 %	14 %	48 %

*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.

**VVV1/24: Diagnostika vrozených vývojových vad**

**Odhady rizik** (Downův syndrom, Edwardsův syndrom)

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

**Matka Y1:** Účastníci se shodli na závěru, že riziko Edwardsova syndromu je zvýšené, avšak u Downova syndromu nedošlo ke konsenzu (i když jen těsně, 78 % účastníků toto riziko hodnotilo jako *není zvýšené*).

**2. trimestr****Přepočty na MoM**

Úspěšnost byla výborná, pouze u MoM pro volný estriol byla o něco nižší (90 %).

**Odhady rizik** (Downův syndrom, Edwardsův syndrom, 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 není zvýšené. U rizika NTD byla 100% shoda na odpovědi, 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/doporuceni/2018/doporuceni-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](mailto:Monika.Koudova@gennet.cz)

doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.  
VFN – ÚLB LD, 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	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 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.