

VVV2/24: 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 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 57 pracovišť, z toho 12 ze Slovenska.

Analytická část

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

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 %).

Výjimkou bylo stanovení **PAPP-A**, kde jsme u obou skupin (B.R.A.H.M.S. a Roche) pozorovali u obou vzorků vyšší rozptyl výsledků, a proto jsme D_{max} rozšířili na dvojnásobek průměru CV.

Mírně sníženou úspěšnost jsme zaznamenali při měření **volného estriolu** ve vzorku B2 u skupiny Siemens Immulite. Příčinou byl velký rozptyl výsledků (téměř trojnásobný ve srovnání se skupinou Beckman Coulter)

Více než polovina účastníků uvedla výsledek stanovení **PIGF**, který má velký význam v diagnostice a prevenci preeklampsie. V rámci tohoto cyklu byly dostatečně četné (tak, aby mohly být hodnoceny) soupravy 2 výrobců (B.R.A.H.M.S. a Roche). U vzorku A byly výsledky získané těmito 2 soupravami srovnatelné, u vzorku B skupina Roche poskytla dvojnásobné výsledky ve srovnání s B.R.A.H.M.S.).

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	2	6	9	9	29
	relativní	-	-	3,6 %	11 %	16 %	16 %	53 %

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.

VVV2/24: Diagnostika vrozených vývojových vad**Edukační část**

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

1. trimestr**Přepočty na MoM**

Úspěšnost byla velmi dobrá.

Odhady rizik (Downův syndrom, Edwardsův syndrom)

Matka X1: Účastníci se shodli na závěru, že riziko Downova syndromu je zvýšené, avšak u Edwardsova syndromu nedošlo ke konsenzu (68 % účastníků toto riziko hodnotilo jako *není zvýšené*).

Matka Y1: Účastníci se shodli, že žádné riziko není zvýšené.

2. trimestr**Přepočty na MoM**

Úspěšnost byla velmi dobrá, pouze u MoM pro volný estriol byla o něco nižší (86 %).

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 Downova syndromu je zvýšené a riziko NTD není zvýšené. U rizika Edwardsova syndromu nedošlo ke konsenzu (54 % účastníků toto riziko hodnotilo jako *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, MBA
GENNET, s.r.o.
Kostelní 9
170 00 Praha 7
e-mail: 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

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 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.