

**VVV1/25: Diagnostika vrozených vývojových vad**

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2025*.

**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 vztahnou hodnotu v podobě vlastního robustního průměru. Nejmenší velikost skupiny je  $n = 5$ , méně čtené skupiny nejsou hodnoceny.

Konsenzuální vztahné 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 55 pracovišť, z toho 10 ze Slovenska.

I přes poměrně vysoký počet účastníků existuje u zkoušek 2. trimestru asi třetina účastníků, které „nelze vyhodnotit“, protože v cyklu není dostatek účastníků pro vytvoření vlastní skupiny (tj. alespoň 5, viz výše). Teoreticky by mělo být možné srovnávat nezávisle na výrobci soupravy alespoň násobky mediánů, ale ani to se bohužel nedá využít, rozdíly jsou velké.

Jediné srovnatelné kritérium je tedy výsledek vyhodnocení rizika vrozené vady. Pokud nenajdete shodu s ostatními účastníky ani v tomto ohledu, bylo by vhodné přezkontrolovat všechny metody, mediány i nastavení systému.

**Analytická část**

Analytická část zahrnuje výsledky měření free  $\beta$ -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 **volného estriolu** především ve vzorku B2, kde byla koncentrace nízká a uživatelé souprav Siemens Immulite uváděli jako výsledek mez stanovitelnosti a skupina Beckman Coulter poskytla výsledky s velkým rozptylem. Proto jsme u vzorku B2 nastavili  $D_{max}$  na pevně dané rozpětí  $\pm 0,264$  nmol/L.

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). U vzorku B1 byly výsledky získané těmito 2 soupravami srovnatelné, u vzorku A1 skupina Roche poskytla výsledky o třetinu vyšší 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.

<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	4	14	6	27
	relativní	-	-	1,9 %	7,7 %	27 %	12 %	52 %

*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.

**VVV1/25: 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 není zvýšené a riziko Edwardsova syndromu rovněž není zvýšené.

**Matka Y1:** Účastníci se shodli, že riziko Downova syndromu je zvýšené, avšak u rizika Edwardsova syndromu nedošlo ke konsenzu (68 % účastníků uvedlo, že není zvýšené).

**2. trimestr****Přepočty na MoM**

Úspěšnost byla velmi dobrá, pouze u MoM pro volný estriol byla o něco nižší (84 %).

**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 i Edwardsova syndromu je zvýšené a riziko NTD není 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/wp-content/uploads/2019/10/KBM-2018-3\\_dopor-vvv\\_138.pdf](https://www.cskb.cz/wp-content/uploads/2019/10/KBM-2018-3_dopor-vvv_138.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 – ÚLBLD, 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, kteří uvedli výsledky, získávají:

Název	Popis
Osvědčení o účasti Výsledkový list	Je třeba splnit podmínky pro vystavení příslušného dokumentu uvedené v Plánu EHK.
Souhrnné přehledy kvantitativních výsledků	Tyto dokumenty zahrnují grafický přehled výsledků ve formě komplexní statistiky (ta obsahuje pro každou zkoušku Youdenův graf nebo histogramy, přehled P-skóre za 2 roky, přehled výsledků s nejistotami a souhrnnou statistiku v grafické podobě).

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pro potřebu účastníka. Jestliže jste v tomto cyklu zadali výsledky, pak své individuální vyhodnocení (zprávy) naleznete v aplikaci **Cibule** (<https://www.eqa.cz/cibule>). Po přihlášení zvolte v menu **Výsledky EHK - Prohlížení** a potom klepněte na tlačítko **Zprávy** pro příslušný cyklus.

**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.