

**Cyklus: VVV2/20 - Diagnostika vrozených vývojových vad**

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2020*.

**Vzorky**

V tomto cyklu byly použity komerční vzorky. Zkoušky byly v tomto cyklu rozděleny do několika skupin označených takto:

Označení sady vzorků	Označení vzorků	Prováděné zkoušky	Poznámka
Sada vzorků 1	Vzorek A1 Vzorek B1	Měření: free beta-hCG, PAPP-A, AFP, hCG	Hodnocené zkoušky
Sada vzorků 2	Vzorek A2 Vzorek B2	Měření: estriol volný	
1. trimestr	Matka X1 Matka Y1	Výpočet MoM pro: free beta-hCG, PAPP-A Odhady rizik	Nehodnocené zkoušky (edukační součást cyklu)
2. trimestr	Matka X2 Matka Y2	Výpočet MoM pro: AFP, hCG, estriol volný Odhady rizik	

*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 obdrželi údaje u matek potřebné pro výpočet odhadů rizik.

Pro některé účastníky bylo nezvyklé to, že se vzorky, ve kterých se měřilo, nekryly s jednotlivými trimestry, resp. matkami (tedy vzorky A1+B1 obsahovaly i jiné analyty, než jen ty potřebné pro odhad rizik v 1. trimestru).

Úloha tedy byla taková, že účastníci ve 4 vzorcích (A1, B1, A2, B2) naměřili koncentrace jednotlivých analytů, které následně použili pro výpočet MoM a rizik.

**Způsob hodnocení výsledků**

V tomto programu dlouhodobě pozorujeme významný vliv použitých reagentů na výsledky měření. Jsme přesvědčeni, že příčinou tohoto jevu (který ovlivňuje výsledky měření a může ovlivnit i jejich přepočtení na MoM) je vliv matrice použitých vzorků.

Proto jsou výsledky měření free  $\beta$ -hCG, PAPP-A, AFP, hCG a volného estriolu hodnoceny v rámci stejnorodých skupin. To znamená, že výsledky účastníků jsou rozděleny do skupin dle výrobců reagentů (kód R). Každá taková skupina má pak nastavenou vztahnou hodnotu v podobě vlastního robustního průměru. Nejmenší přípustná velikost skupiny je  $n = 5$ . Méně čítné skupiny nejsou hodnoceny - ve výsledkovém listu u výsledků náležejících do těchto skupin naleznete označení  $\pm$ .

Výsledky přepočítané na MoM jsou hodnoceny srovnáním s konsenzuální vztahnou hodnotou získanou jako robustní průměr vypočtený ze souboru všech výsledků (AFP), nebo v rámci skupin uspořádaných dle kódu R (free  $\beta$ -hCG, PAPP-A, hCG, estriol volný).

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 informace ve většině případů nepocházejí z laboratoře (která je účastníkem), ale z jiných pracovišť. **Jde o edukační součást tohoto programu.**

**Komentář supervizora**

Cyklu se zúčastnilo 59 pracovišť, z toho 14 ze Slovenska.

**Analytická část (výsledky měření free  $\beta$ -hCG, PAPP-A, AFP, hCG, estriol volný)**

Ve výsledcích účastníků jsme nepozorovali žádné zásadní problémy a u všech zkoušek bylo dosaženo vysokých celkových úspěšností (přes 90 %).

**1. trimestr****Přepočty na MoM**

Úspěšnost byla velmi dobrá.

**Odhady rizik (DS, M. Edwards)**

U **Matky X1** se účastníci shodli na závěru, že všechna rizika jsou zvýšená.

U **Matky Y1** se účastníci shodli, že riziko DS je zvýšené, a dále se shodli, že riziko M. Edwards není zvýšené.

**Cyklus: VVV2/20 - Diagnostika vrozených vývojových vad****2. trimestr****Přepočty na MoM**

V případě AFP byly velikosti MoM všech účastníků velmi dobře srovnatelné (nebylo nutné dělit výsledky do skupin). U hCG a volného estriolu se velikosti MoM lišily v rámci skupin. Úspěšnost byla velmi dobrá.

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

U **Matky X2** byl konsenzus účastníků jednoznačný (rizika nejsou zvýšená).

U **Matky Y2** byl konsenzus účastníků rovněž jednoznačný (ani zde rizika nejsou zvýšená).

Výsledky jsou většinou velmi dobře srovnatelné s ohledem jak na absolutní čísla, tak po přepočtu na mediány. Zaznamenali jsme ale chyby, které vznikají nepozorností při zápisu výsledků – záměna výsledků vzorku A a B, zapsání naměřené hodnoty i do pole pro přepočet na násobky mediánu nebo zápis v chybných jednotkách. I když jde o zřejmý omyl, není možné výsledek akceptovat. Věnujte laskavě pozornost zápisu výsledků do Cíbule!

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  
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 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](http://www.sekk.cz) volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Kritéria pro hodnocení kvantitativních výsledků ( $D_{max}$ ).
- 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.