

CRPP6/22: Stanovení CRP systémy POCT

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2022*.

Vzorky

Byly použity komerční vzorky (stabilizované kapalné lidské sérum).

V tomto cyklu byla provedena **randomizace vzorků**. Pracoviště účastníků byla rozdělena na 2 skupiny a každá skupina dostala jinou sadu (dvojici) vzorků. O tomto rozdělení však jednotlivá pracoviště předem nevěděla a všichni obdrželi vzorky označené A a B – ve skutečnosti se však dvojice vzorků pro jednotlivá pracoviště lišily (viz tabulka níže). Každá sada vzorků, byla hodnocena samostatně. Celkové uspořádání ukazuje následující tabulka, ve které je rovněž uvedeno, jak jsou vzorky označeny v rámci vyhodnocení cyklu:

Sada vzorků	Vzorek A	Vzorek B
1	A1	B1
2	A2	B2

Randomizace vzorků probíhá na základě doporučení normy ISO 17043, která toto opatření zavádí jako prostředek, který by měl předcházet koluzím (např. domlouvání výsledků mezi účastníky).

Technické poznámky ke vzorkům

- I na tomto místě upozorňujeme, že vzorky EHK **nejsou transportovány za řízené teploty** (tedy nejsou chlazené). Tento stav je zcela normální a není důvodem ke znepokojení či dokonce reklamaci. Stabilita za takových podmínek přepravy je ověřena. Vzorky se ukládají do chladničky (nemrazit!) po doručení.
- Pro uživatele některých systémů POCT může představovat určitý problém nasátí čirého vzorku do kapiláry (resp. správné odečtení množství vzorku v kapiláře). Tohoto problému jsme si vědomi, ale zatím se nám nepodařilo najít vzorky, které by byly zbarvené. Doporučujeme pro nasátí použít tmavý / černý podklad.

Komentář supervizora

Své výsledky nám zaslalo 112 účastníků.

Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků účastníků.

Celková úspěšnost (79 %) byla v tomto cyklu srovnatelná s ostatními cykly CRPP letošního roku a je zřejmé, že randomizace vzorků celkovou úspěšnost nijak negativně neovlivnila, což nás samozřejmě velmi těší.

Zaznamenali jsme ale některé odlehlé výsledky, a proto anonymně uvádíme v následující tabulce pro každý vzorek 3 nejnižší a 3 nejvyšší výsledky (všechny údaje jsou v mg/L a zaokrouhlené na 2 platné číslice).

	Očekávaný výsledek	3 nejnižší výsledky			3 nejvyšší výsledky			
Vzorek A1	29	14	24	25	...	44	100	220
Vzorek B1	19	1,5	14	14	...	26	61	110
Vzorek A2	30	17	21	23	...	56	72	120
Vzorek B2	68	3,9	22	47	...	89	110	110

Účastníkům, kteří jsou opakovaně neúspěšní, doporučujeme nahlédnout do oddílu *Nejčastější problémy a jejich příčiny na konci tohoto komentáře*. Jestliže se vám nepodaří určit příčinu chybných výsledků vlastními silami, je vhodné požádat o pomoc dodavatele měřicího systému.

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 (0 % ... nulová úspěšnost; 50 % ... úspěšnost 1 až 50 %; 75 % ... úspěšnost 51 až 75 % atd.). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

Úspěšnost		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	6	9	29	0	0	2	0	0	66
	relativní	5,4 %	8 %	26 %	-	-	1,8 %	-	-	59 %

Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.

Na jedné straně velká část účastníků tohoto cyklu dosahuje excelentní (tj. 100%) dlouhodobé úspěšnosti.

Na druhé straně je řada účastníků, jejichž dlouhodobá úspěšnost je 50 % nebo nižší, což je nutno považovat za varovný signál.

Nejčastější problémy a jejich příčiny

Tento odstavec je určen zejména pro účastníky, kteří se EHK účastnili poprvé, a pro ty, kteří neuspěli.

CRPP6/22: Stanovení CRP systémy POCT

- Pokud používáte některý ze systémů Aidian (Orion) QuikRead, vždy se pečlivě podívejte jaký (zda systém 101 nebo go) a tuto informaci uveďte spolu s výsledky měření – je naprosto klíčová pro přepočítávání výsledků (viz dále).
- Před vlastním měřením vzorků si vždy pečlivě přečtěte obecné pokyny, které spolu se vzorky dostáváte, a tyto pokyny respektujte.
- Již v Plánu EHK je uvedeno, že koncentrace CRP ve vzorcích, které budeme v tomto programu rozesílat, se bude pohybovat přibližně mezi 5 a 100 mg/L CRP (při měření v krevním séru), což odpovídá rozsahu 8 až 160 mg/L CRP u systémů, které vzorky EHK změří v módu plné krve. Přesto se občas najdou účastníci, kteří uvedou extrémní výsledek významně vybočující z výše uvedených intervalů – taková hodnota by vás měla vždy varovat, že něco není v pořádku. Pokud pro odeslání výsledků použijete webovou aplikaci Cibule, pak vás tato aplikace při zadání neočekávané hodnoty upozorní.
- Účastníci tohoto programu EHK používají různé měřicí systémy POCT. Všechny vydávají výsledek měření, který představuje koncentraci CRP v krevním séru. Z pohledu matrice měřeného vzorku můžeme systémy POCT rozdělit do 3 skupin takto:
 1. Ty, které umožňují provést měření pouze v plné krvi. Výsledek, který takové systémy vydávají, je koncentrace přepočtená z měření provedeného v plné krvi na koncentraci v krevním séru.
 2. Ty, které umožňují na ovládacím panelu volbu matrice měřeného vzorku (plná krev nebo sérum). Pokud obsluha zvolí plnou krev, chovají se tyto systémy jako skupina č. 1, a pokud je zvoleno krevní sérum, pak se tyto systémy chovají jako skupina č. 3.
 3. Ty, které matrici měřeného vzorku samy rozpoznají a do odpovídajícího měřicího módu se automaticky přepnou – pokud tedy měří vzorky EHK (sérum), pak tyto systémy automaticky vydají koncentraci v séru.Aby bylo možné všechny výsledky vzájemně srovnávat, převádíme je na koncentraci CRP měřenou v krevním séru (protože rozesílané vzorky jsou vždy na bázi krevního séra). U systémů, které zpracovávají měřený vzorek jako plnou krev, a tedy vydávají i své výsledky měření jako koncentraci CRP po měření plné krve, přepočítává SEKK standardně všechny výsledky faktorem $f = 0,6$ na koncentraci CRP změřenou v krevním séru. SEKK však předem neví, v jakém módu konkrétní účastník měření provedl. Proto mají účastníci možnost označit takový případ, **kdy si účastník nepřeje, aby jeho výsledky byly přepočteny faktorem 0,6** (tj. stav, kdy systém provedl měření v módu měření krevního séra a tudíž není potřeba přepočítávat vydaný výsledek). Podrobné pokyny pro nejběžnější POCT systémy jsou uvedeny přímo v obecných pokynech.
- Chyby mohou nastat i při vlastním měření (např. chybné odměření objemu vzorku, pipetování apod.). Zdůrazňujeme, že měření musí provádět osoba, která je náležitě poučena a absolvovala potřebné školení a zácvik.
- Při hledání příčiny chybného výsledku měření můžete použít vzorky z tohoto cyklu, pokud jste je uchovali za předepsaného teplotního režimu v chladničce (ne zmrazené) a nedošlo k jejich kontaminaci. Vzorky můžete opětovně změřit (bez odkladu – použitelnost vzorků je omezená – viz dokument *Obecné pokyny* k tomuto cyklu) a porovnat získané výsledky se vztažnými hodnotami uvedenými ve výsledkovém listu.

Odborná supervize: RNDr. Josef Kratochvíla
SEKK
Pardubice
e-mail: kratochvila@sekk.cz

doc. RNDr. Pavlína Kušnierová, Ph.D.
Fakultní nemocnice Ostrava
Ústav laboratorní medicíny
e-mail: pavlina.kusnierova@fno.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 (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 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.