

AT1/24: Autoprotilátky u tyreopatií

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

Vzorky

V cyklu byly použity 2 sady vzorků (každý účastník obdržel sady podle své objednávky), každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady).

Vzorky byly připraveny na pracovišti subdodavatele.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 203 pracovišť, z toho 22 ze Slovenska.

Vztažné hodnoty a způsob hodnocení

Vztažné hodnoty jsou v tomto programu určovány jako konsenzus účastníků.

U **kvalitativních** výsledků dochází ke konsenzu tehdy, jestliže se shodne alespoň 80 % hodnocených výsledků.

U **kvantitativních** výsledků jsou vztažné hodnoty určovány jako robustní průměry v rámci homogenních skupin výsledků účastníků uspořádaných podle výrobců reagensů (kód R). Důvodem je to, že dlouhodobě pozorujeme velké rozdíly mezi výsledky účastníků, kteří pro stanovení použili soupravy různých výrobců. Kvantitativní výsledky jsou do cyklu zařazeny jako edukační doplnění a nemají vliv na úspěšnost účastníka – úspěšnost je hodnocena na základě kvalitativních výsledků.

Sada vzorků 1 (štítná žláza)

Vzorek A1 byl získán od zdravého dárce bez nálezu autoprotilátek proti štítné žláze.

Vzorek B1 byl připraven jako pool pozitivních patientských sér.

Kvalitativní výsledky:

Problémy jsme pozorovali u negativního vzorku A1 u obou zkoušek a po rozdělení výsledků do homogenních skupin podle výrobců reagensů (kód R) byl obraz následující:

- **anti-mikrosomy (TPO):** Celkem 8 skupin výrobců poskytlo výsledek negativní. Zásadně se lišily 2 skupiny.

Ve skupině **Siemens (Immulite)** uvedlo 10 účastníků pozitivní a jeden uvedl neprůkazný výsledek (přitom jeho kvantitativní výsledek 50 kU/L byl v oblasti, kde všichni ostatní interpretovali své výsledky jako pozitivní). Ačkoliv byl vzorek připraven jako negativní, tato skupina účastníků dospěla ke konsenzu „pozitivní“ - tento konsenzus jsme akceptovali a skupinu jsme hodnotili.

Ve skupině **Abbott** byly výsledky heterogenní (3x negativní, 13x neprůkazný, 50x pozitivní) a nebylo tedy dosaženo konsenzu ani v rámci skupiny. Při pohledu na kvantitativní výsledky je patrný značný chaos v interpretaci dle rozhodovacích mezí.

Protože jsme se účastníků ptali rovněž na cut-off, mohli jsme data podrobněji prozkoumat. Uživatelé souprav Abbott uvedli cut-off takto:

<i>Cut-off</i> [kU/L]	<i>Počet účastníků a poznámky</i>
1,0 resp. 3,0 resp. 5,0	každý tento údaj uvedl jediný účastník (opravdu jsou tyto meze podloženy odpovídajícími studii?)
4,11	jediný účastník (asi zaměnil anti-mikrosomy a anti-tyreoglobulin)
5,6 resp. 5,61	55 účastníků, výrobce doporučuje cut-off = 5,61 kU/L
5,62	jediný účastník (proč takováto speciální hodnota?)
6,0	5 účastníků (opravdu jsou tyto meze podloženy odpovídajícími studii? nebo jde o velkorýsý zaokrouhlení meze 5,61 na celé číslo?)

Podíváme-li se na kvantitativní výsledky seřazené podle velikosti a jejich následnou interpretaci účastníky dostáváme poměrně překvapivý obraz:

<i>Kvantitativní výsledek</i>	<i>Interpretace účastníka</i>	<i>Komentář</i>
4,8 kU/L	negativní	Interpretace OK, ale chybné měření.
všechny ostatní výsledky (celkem 65) byly v intervalu od 7,8 do 11,5 kU/L tedy vysoko na cut-off	2x negativní (8,2 a 9,16 kU/L) 13x neprůkazný (od 8,1 do 10 kU/L) 50x pozitivní (od 7,8 do 11,5 kU/L)	Zdá se, že zásadní problém je v interpretaci.

Je vidět, že jeden kvantitativní výsledek hodnotí jedna laboratoř jako negativní, druhá jako neprůkazný a třetí jako pozitivní. To byla základní příčina nedosažení konsenzu.

AT1/24: Autoprotilátky u tyreopatií

- **anti-tyreoglobulin:** Celkem 10 skupin výrobců poskytlo výsledek negativní. Lišily se 2 skupiny. Ve skupině **Siemens (Immulite)** uvedlo 8 účastníků negativní a jeden uvedl pozitivní výsledek (přitom jeho kvantitativní výsledek 1120 kU/L byl „zcela mimo realitu“ při porovnání s ostatními laboratořemi z této skupiny, které většinou uvedly výsledky 20 kU/L).

Ve skupině **Abbott** byly výsledky velmi heterogenní (30x negativní, 19x neprůkazný, 15x pozitivní) a nebylo tedy dosaženo konsenzu ani v rámci skupiny.

Protože jsme se účastníků ptali rovněž na cut-off, mohli jsme data podrobněji prozkoumat. Uživatelé souprav Abbott uvedli cut-off takto:

Cut-off [kU/L]	Počet účastníků a poznámky
1,0 resp. 3,0	každý tento údaj uvedl jediný účastník (opravdu jsou tyto meze podloženy odpovídajícími studii?)
4,0	3 účastníci (opravdu je tato mez podložena odpovídajícími studii? nebo jde o velkorysé zaokrouhlení meze 4,11 na celé číslo?)
4,1 resp. 4,11	55 účastníků, výrobce doporučuje cut-off = 4,11 kU/L
4,12	jediný účastník (proč takováto speciální hodnota?)
5,61	jediný účastník (asi zaměnil anti-mikrosomy a anti-tyreoglobulin)
10 resp. 12	každý tento údaj uvedl jediný účastník (opravdu jsou tyto meze podloženy odpovídajícími studii?)

Podíváme-li se na kvantitativní výsledky seříděné podle velikosti a jejich následnou interpretaci účastníky (a při rozdělení výsledků se držíme **cut-off = 4,1 resp. 4,11 kU/L** v souladu s doporučením výrobce), dostáváme tento obraz:

Kvantitativní výsledek	Interpretace účastníka	Komentář
výsledky (celkem 15) od 2,54 do 3,9 kU/L	15x negativní	Interpretace OK.
výsledky (celkem 23) od 3,91 do 4,3 kU/L (komplikovaná oblast neprůkazných výsledků)	11x negativní 9x neprůkazný 3x pozitivní	Zde záleží na tom, jaké výsledky laboratoř interpretuje jako neprůkazné.
výsledky (celkem 26) od 4,31 do 10 kU/L	4x negativní (od 4,34 do 10 kU/L) 10x neprůkazný (od 4,34 do 4,9 kU/L) 12x pozitivní (od 4,32 do 5 kU/L)	Zde je problém v interpretaci.

Na rozdíl od zkoušky anti-mikrosomy je patrné, že pro **anti-tyreoglobulin** se koncentrace ve vzorku zřejmě nacházela poblíž cut-off. Pozastavovat se samozřejmě můžeme nad skutečností, že účastníci naměřili výsledky od 2,54 do 10 kU/L. V tomto případě se tedy na nedosažení konsenzu podílel především rozptýl výsledků měření, následná interpretace hrála sekundární roli (kdybychom kvantitativní výsledky účastníků interpretovali dle levého sloupce výše uvedené tabulky, dostali bychom 15x negativní, 23x neprůkazný, 26x pozitivní a konsenzus by stejně nebyl dosažen).

Z výše uvedených důvodů jsme pro vzorek A1 **nehodnotili** pro skupinu Abbott (R = 1) výsledky anti-mikrosomy (TPO) a anti-tyreoglobulin.

Pozitivní vzorek B1 byl bezproblémový, účastníci dospěli k jasnému konsenzu a dosáhli výborné úspěšnosti.

Kvantitativní výsledky:

U obou vzorků účastníci naráželi na hranice svého měřicího rozsahu - v závislosti na vzorku a použité soupravě se jednalo jak o horní, tak o dolní hranice. V těchto případech má zobrazení výsledků v Youdenově grafu neobvyklý tvar – řady bodů rovnoběžné s osou. Rovněž se mohou objevit nulové SD a CV. Pozorovali jsme významné rozdíly mezi výsledky účastníků, kteří pro stanovení použili soupravy různých výrobců (kód R). Rozptýl výsledků v rámci skupin byl velký, proto bylo kritérium D_{max} nastaveno na 50 %.

Sada vzorků 2 (anti-TSH receptor)

Vzorek A2 byl připraven jako negativní.

Vzorek B2 byl připraven jako pozitivní a jednalo se o směsné sérum s očekávanou koncentrací sledovaného analytu přibližně 5 U/L.

Kvalitativní výsledky: Účastníci dospěli k jasnému konsenzu a dosáhli výborné úspěšnosti.

Kvantitativní výsledky:

U vzorku A2 řada účastníků uvedla, že výsledek měření leží pod mezí stanovitelnosti jejich systému. Proto zde byl D_{max} nastaven na 50 %.

AT1/24: Autoprotilátky u tyreopatií

Připomínáme, že v případě, kdy výsledek leží mimo měřicí rozsah, je třeba jako výsledek měření uvést příslušnou hranici měřicího rozsahu a připsat poznámku (takto správně postupovala naprostá většina účastníků).

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	3	14	8	0	176
	relativní	-	-	1,5 %	7 %	4 %	-	88 %

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.

Formální nedostatky

U některých účastníků zaznamenáváme poněkud iracionální přístup k počtu platných číslic, které uvádějí ve svých výsledcích. Základní pravidlo pro určení odpovídajícího počtu platných číslic zní:

Nejistotu výsledku zaokrouhlíme na jednu platnou číslici a ve stejném řádu vydáme výsledek.

Obecně lze říci, že pro naprostou většinu výsledků ve zdravotnických laboratořích s rezervou postačují 3 platné číslice. *Příklad z tohoto cyklu: Účastník uvedl výsledek pro zkoušku anti-tyreoglobulin 1602,94 kU/L. Jestliže se nejistota (U_c) výsledku pohybuje v oblasti 10 % (optimistický odhad), pak nejistota tohoto výsledku je přibližně 160 kU/L, zaokrouhleno na 1 planou číslici 200 kU/L a výsledek tedy postačuje vydat jako 1600 kU/L. Avšak číslice uvedené v tomto případě na pozici jednotek a za desetinnou čárkou představují již jen šum, který neobsahuje žádnou užitečnou informaci.*

Nadbytečné číslice uváděné ve výsledcích představují zbytečnou zátěž pro příjemce laboratorních výsledků – kliniky. Neadekvátní počet platných číslic nelze přijmout ani s odůvodněním, že jde o důsledek přepočtu jednotek.

Odborná supervize: Mgr. Eliška Halamová
ÚKBD FN Hradec Králové
e-mail: eliska.halamova@fnhk.cz

RNDr. Kateřina Kopřivová, PhD.
ÚKIA FN Hradec Králové
e-mail: katerina.koprivova@fnhk.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 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.