

CRPP2/24: Stanovení CRP systémy POCT

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

Vzorky

Byly použity komerční vzorky (stabilizované kapalně 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 účastníci předem nevěděli a všichni obdrželi vzorky označené A a B – ve skutečnosti se však dvojice vzorků pro jednotlivá pracoviště lišily (viz tabulka níže).

Fyzicky jsme použili 2 různé materiály níže označené X, Y.

Celkové uspořádání ukazuje následující tabulka, ve které je uvedeno, jaký materiál byl použit pro jednotlivé vzorky:

Sada vzorků	Vzorek A	Vzorek B
1	X	Y
2	X	X

Každá sada vzorků byla hodnocena samostatně.

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 kvalitní vzorky, které by zároveň byly zbarvené. Doporučujeme pro nasátí použít tmavý / černý podklad.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 315 účastníků, z toho 4 ze Slovenska.

Vztažené hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků účastníků.

Celková úspěšnost byla velmi dobrá (pro obě sady vzorků přibližně 90 %, tedy lepší než v minulém cyklu).

Navíc, srovnáme-li průměry výsledků u vzorků, pro které byly použity shodné materiály, vidíme rovněž velmi dobrou shodu - např. průměr vzorku A v sadě 1 byl 27,4 mg/L při n = 154 a průměr B v sadě 2 byl 27,2 mg/L při n = 161 – rozdíl průměrů je menší než 1 %.

Je tedy zřejmé, že randomizace vzorků celkovou úspěšnost negativně neovlivnila, což je pozitivní zjištění.

Stále ale pozorujeme silně odlehle výsledky, které dokumentuje následující tabulka, kde anonymně uvádíme pro každou sadu a vzorek 3 nejnižší a 3 nejvyšší výsledky (všechny údaje jsou v mg/L a zaokrouhlené na 2 platné číslice).

Sada	Vzorek	Očekávaný výsledek	3 nejnižší výsledky				3 nejvyšší výsledky		
1	A	27	14	18	22	...	86	180	300
	B	52	29	42	42	...	99	140	300
2	A	28	5	17	18	...	73	96	220
	B	27	11	16	17	...	54	75	94

Účastníkům, kteří jsou opakovaně neúspěšní, doporučujeme nahlédnout do oddílu

Nejčastější problémy a jejich řešení 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 (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	12	36	46	3	0	0	218
	relativní	3,8 %	11 %	15 %	0,95 %	-	-	69 %

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

Na jedné straně velká část účastníků tohoto cyklu dosahuje výborné dlouhodobé úspěšnosti.

CRPP2/24: Stanovení CRP systémy POCT

Na druhé straně je řada účastníků, jejichž dlouhodobá úspěšnost je nižší než 75 %, což je nutno považovat za varovný signál.

Nejčastější problémy a jejich řešení

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

- Pokud používáte některý ze systémů Aidian 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: 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	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.

CRPP2/24: Stanovení CRP systémy POCT

- 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.