# APLA2/26: Antifosfolipidové protilátky

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem ***Plán EHK 2026***.

## Vzorky

Vzorky pro tento cyklus byly připraveny na pracovišti subdodavatele.

## Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 66 pracovišť, z toho 13 ze Slovenska.
Vztažné hodnoty jsou v tomto programu určovány jako konsenzus účastníků. V případě kvalitativních výsledků dochází ke konsenzu tehdy, jestliže se shodne alespoň 80 % všech účastníků.

V tomto cyklu jsme u všech zkoušek požádali účastníky, aby navíc uvedli i kvantitativní výsledky a cut-off, samozřejmě bez vlivu na úspěšnost. I když tyto údaje neuvedli všichni účastníci, umožnilo nám to podrobněji analyzovat případy, kdy došlo k odchylce od konsenzu.

Konsenzu bylo dosaženo u většiny zkoušek až na jednu:

**anti-β2-glykoprotein 1 screening**

Počet účastníků byl malý, jen 10 pracovišť, která u vzorku B uvedla 2x *negativní*, 2x *neprůkazný*, 6x *pozitivní* výsledek.
Větší počet výsledků (celkem 6) jsme měli jen od uživatelů souprav OrgenTec, přičemž všech 6 uvedlo i kvantitativní výsledky a cut-off. Pokud jde o cut-off, uvedlo 5 účastníků hodnotu 10 kU/L a jeden uvedl 18 kU/L. Interpretace odpovídala naměřeným hodnotám a uvedeným cut-off – 3 účastníci naměřili koncentrace 6 až 10 kU/L a hodnotili je jako negativní nebo hraniční, zatímco 3 další účastníci naměřili 12 až 22 kU/L a vydali výsledek pozitivní.

Mírně sníženou jsme zaznamenali u **anti-kardiolipin IgM** u vzorku B (konsenzus dosažen, 87 % uvedlo *pozitivní*). Zde jsme zaznamenali odlišné výsledky ve skupinách reagencií:

- BioVendor – jen 2 účastníci (1x *negativní*, 1x *pozitivní*).
- Euroimmun (2x *negativní*, 5x *pozitivní*). Ze 7 účastníků 2 uvedli, že nepoužívají kU/L (vydávají index pozitivity) a zbylých 5 uvedlo cut-off = 12 kU/L. 3 účastníci uvedli kvantitu 12 až 13 kU/L a hodnotili ji jako pozitivní, jeden uvedl 11,2 kU/L a hodnotil ji jako negativní, jeden uvedl 1 kU/L a hodnotil ji jako pozitivní (administrativní chyba?). 2 účastníci, kteří používají IP, uvedli 1x *negativní*, 1x *pozitivní*.
- Thermo Fisher (5x *neprůkazný*, 3x *pozitivní*). Z těchto 8 účastníků uvedlo 7 kvantitativní výsledky, které se pohybovaly v úzkém intervalu 19 až 25 kU/L a všech 7 účastníků uvedlo cut-off = 10 kU/L.
  S ohledem na výše uvedené skutečnosti jsme **skupinu Thermo Fisher nehodnotili**.
  Na základě získaných informací změníme od příštího cyklu doporučení pro interpretaci výsledku pro skupinu Thermo Fisher takto:

  Na základě zkušeností z minulých cyklů doporučujeme uživatelům těchto souprav hodnotit kvantitativní výsledky **anti-kardiolipin IgG/IgM** v rámci EHK takto:
  - < 10 kU/L ... negativní
  - 10 kU/L ... neprůkazný
  - > 10 kU/L ... pozitivní

  Věříme, že tato úprava povede k přiblížení výsledků této skupiny celkovému konsenzu. Navíc je tento způsob hodnocení v souladu s cut-off, které uváděli účastníci, i s doporučením samotné firmy Thermo Fisher, která koncentrace v intervalu 10 až 40 kU/L klasifikuje jako „weak positive“.
  Výše uvedené doporučení bude samozřejmě uvedeno v obecných pokynech k cyklu a prosíme, abyste se jím řídili.
- Pro zajímavost jsme se pokusili o srovnání kvantitativních výsledků u reagencií (produktů), které považujeme za „příbuzné“ (uvádíme jen skupiny s alespoň 5 členy, kteří uvedli kvantitu, údaje jsou v kU/L).

| ***Skupina** (výrobce a kód)* | ***Cut-off*** | ***Min*** | ***Max*** | ***Průměr*** | ***CV [%]*** | ***Počet*** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sebia (34) + OrgenTec (135) | 7 | 15,5 | 58 | 23,3 | 46 | 20 |
| INOVA (211) + Werfen (38) | 20 | 31,1 | 41,3 | 34,6 | 7,8 | 13 |
| Thermo Fisher (166) | 10 | 19 | 25 | 21,4 | 11 | 7 |

Ve skupině Sebia+OrgenTec (ELISA) je patrná nejvyšší variabilita (CV) výsledků (je to důsledek vysoké variability v početně dominantní skupině OrgenTec). Všechny výsledky jsou ale jednoznačně pozitivní.
Skupina INOVA+Werfen (CLIA) poskytly slabě pozitivní, ale cut-off dostatečně převyšující výsledky.
Podobně tomu bylo u výsledků stanovených diagnostiky Thermo Fisher (FEIA), kde však nedošlo ke shodě v interpretaci. Pokud by byl dodržen způsob interpretace, který jsme doporučovali v obecných pokynech k cyklu, shodli by se účastníci na interpretaci *neprůkazný*.

# APLA2/26: Antifosfolipidové protilátky

**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 | 1 | 0 | 3 | 10 | 0 | 52 |
| | relativní | - | 1,5 % | - | 4,5 % | 15 % | - | 79 % |
| *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.

Odborná supervize: Ing. Ivana Stiborová, Ph.D.
Krajská zdravotní, a.s.
Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Oddělení laboratorní imunologie
e-mail: ivana.stiborova@kzcr.eu

## Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu, kteří uvedli výsledky, získávají:

| ***Název*** | ***Popis*** |
|---|---|
| Osvědčení o účasti<br>Výsledkový list | Je třeba splnit podmínky pro vystavení příslušného dokumentu uvedené v Plánu EHK. |

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 volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- 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.