CRPP1/26: Stanovení CRP systémy POCT

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

Vzorky

Byly použity komerční vzorky (stabilizované kapalné lidské sérum).

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 66 účastníků, z toho 2 ze Slovenska.

Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry výsledků všech účastníků.

Celková úspěšnost byla poměrně nízká (jen 71 %), přičemž příčinou bylo především to, že řada systémů naměřené koncentrace nadhodnocuje. Jak u vzorku A, tak u vzorku B jsme nalezli přibližně 10 účastníků, jejichž chyba měření byla +30 % nebo vyšší. Navíc jsme u 2 účastníků měli podezření, že prohodili vzorky. A jelikož byl počet účastníků v tomto cyklu poměrně malý, promítly se uvedené skutečnosti poměrně výrazně do celkové úspěšnosti.

V každém cyklu sledujeme i rozptyl výsledků získaných na různých měřicích systémech (POCT přístrojích). Rozptyl výsledků je charakterizován variačním koeficientem CV (čím je CV menší, tím jsou výsledky preciznější, a tedy lepší). Obecně se variační koeficient výsledků měření CRP na systémech POCT považuje za přijatelný, pokud nepřesahuje 10 %. Velkosti CV pro jednotlivé systémy naleznete v případě zájmu ve statistice na webu.

Problémem, se kterým se setkáváme prakticky v každém cyklu, jsou odlehlé výsledky – ať již velmi nízké, nebo velmi vysoké. Situaci v tomto cyklu dokumentuje následující tabulka, v níž uvádíme 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 A	**25**	10	11	19	**. . .**	64	72	160
Vzorek B	**11**	7,5	8	8,2	**. . .**	33	48	49

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	6	7	5	11	1	0	36
	relativní	9,1 %	11 %	7,6 %	17 %	1,5 %	-	55 %
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.

Na druhé straně je řada účastníků, jejichž dlouhodobá úspěšnost je nižší než 75 % nebo dokonce nulová. Dlouhodobá úspěšnost nižší než 75 % by pro příslušné účastníky měla znamenat impuls k pečlivé analýze příčin a přijetí odpovídajících opatření.

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.

CRPP1/26: Stanovení CRP systémy POCT

- 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.
- Pokud jste opakovaně neúspěšní, doporučujeme konzultaci s dodavatelem měřicího systému (přístroje).

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, kteří uvedli výsledky, získávají:

Název	***Popis***
Osvědčení o účasti Výsledkový list	Je třeba splnit podmínky pro vystavení příslušného dokumentu uvedené v Plánu EHK.
Souhrnné přehledy kvantitativních výsledků	Tyto dokumenty zahrnují grafický přehled výsledků ve formě komplexní statistiky (ta obsahuje pro každou zkoušku Youdenův graf nebo histogramy, přehled P-skóre za 2 roky, přehled výsledků s nejistotami a souhrnnou statistiku v grafické podobě).

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.
- 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.