

Kontrolní cyklus SEKK-
Diferenciální diagnostika
revmatoidní artritidy

Ivana Půtová, Jiří Vencovský
Revmatologický ústav, Praha

SEKK (RF)

- Stanovení RF
 - Nefelometrické, turbidimetrické
 - RF screening (ELISA)
 - Semikvantitativní aglutinace (titr)
 - typizace RF IgA, IgM, IgG (ELISA)
 - Anti CCP IgG (ELISA) – od r. 2007

SEKK (RF) - způsob určení cílových hodnot

- Cílové hodnoty jsou v RF kontrolním cyklu určovány **konsenzuálním způsobem**.
- V případě **kvalitativních výsledků** dochází ke konsenzu tehdy, jestliže se shodne alespoň **80%** všech účastníků, kteří uvedli platný výsledek.

SEKK (RF) - způsob určení cílových hodnot

- U **kvantitativních výsledků** je cílová hodnota určena jako **aritmetický průměr výsledků** těch účastníků, kteří provedli **správné kvalitativní stanovení**, přičemž jsou vyloučeny extrémně odlehlé hodnoty.
- Toleranční rozpětí je pak nastaveno u **negativních vzorků** na interval **0 až 1**, u **pozitivních vzorků** na okolí **$\pm 33\%$** od cílové hodnoty.

SEKK (RF) - způsob určení cílových hodnot

- U metod, kde od účastníků požadujeme uvedení výsledku **v titrech**, určujeme cílovou hodnotu jako **aritmetický průměr dekadických logaritmů výsledků** těch účastníků, kteří **provedli správné kvalitativní stanovení**, přičemž jsou opět vyloučeny extrémně odlehlé hodnoty. Toleranční rozpětí je pak nastaveno na **okolí ± 1 titr od cílové hodnoty**.

SEKK (RF, CCP -ELISA)

- Od r. 2006 opět pouze kvalitativní hodnocení, a to z důvodu:
 - Vzhledem k obrovskému rozptylu získaných hodnot IP od jednotlivých laboratoří (dle používaných diagnostických souprav) je určení odpovídajících cílových hodnot velmi obtížné.
 - Průměrné výsledné resp. cílové hodnoty jsou zkresleny vysokými hodnotami indexů získanými některými laboratořemi a používanými soupravami.

SEKK (RF) – počet zúčastněných laboratoří

metoda	2005 I/II	2006 I/II	2007 I/II	2008 I/II	2009 I
IMN, IMT	107/85	122/133	126/122	121/124	136
Semikv. aglutinace	21/20	23/21	21/21	19/16	15
ELISA - screening	3/6	5/5	2/3	4/5	5
RF-IgA	16/18	29/28	30/30	29/29	33
RF-IgG	27/19	30/29	30/31	31/31	35
RF-IgM	28/20	31/30	32/32	31/31	35
Anti-CCP	-	-	24/30	40/39	48

SEKK (RF) – kvalitativní stanovení (% úspěšnosti)

metoda	2005 I/II	2006 I/II	2007 I/II	2008 I/II	2009 I
IMN, IMT	99/99	97/100	99/98	95/94,5	94
Semikv. aglutinace	100/100	97/100	100/95	95/100	96,5
ELISA - screening	100/100	100/100	100/100	100/100	100
RF-IgA	98/97	98/100	100/96,7	100/94,5	97
RF-IgG	95/100	97/97	97/93,5	97/97	95,5
RF-IgM	98/100	98/97	100/98	100/97	98,5
Anti-CCP	-	-	96 /100	96,5/93,5	99,5

SEKK RF1/2009- kontrolní materiál

- **Vzorek A** – sérum od pacientky, která se dlouhodobě léčí pro RA v RÚ. Výsledky laboratorních testů (RF screening – semikvantitativní aglutinace, RF ELISA IgA, IgM, IgG, anti – CCP) vychází opakovaně pozitivní.
- **Vzorek B** – sérum od zdravé kontroly. Výsledky laboratorních testů (RF screening – semikvantitativní aglutinace, RF ELISA IgA, IgM, IgG, anti – CCP) vychází opakovaně negativní.

SEKK RF 1/2009 - výsledky

- **RF screening semikvantitativní aglutinace (15)**
 - **Vzorek A** stanovilo správně jako pozitivní všech 15 zúčastněných laboratoří.
 - **Vzorek B** stanovilo správně jako negativní 14 laboratoří (93%). Jedna laboratoř neuvedla kvalitativní výsledky, dvě laboratoře neuvedly kvantitativní výsledky.
 - Kvantitativní výsledek **2560** (toleranční rozpětí **1280-5120**) uvedlo správně 10 laboratoří (67%). Dvě laboratoře neuvedly kvantitativní výsledky, přestože byly v průvodním listu od účastníků požadovány.

SEKK RF 1//2009-výsledky

- **RF screening pomocí IMN a IMT (136)**
 - **Vzorek A** stanovilo správně jako pozitivní **125** laboratoří (92%), jako hraniční 7 laboratoří (5%) a jako negativní 4 laboratoře (3%).
 - Kvantitativní výsledek **25,5** (toleranční rozpětí **17,08-33,92**) uvedlo správně 102 laboratoří (75%).
 - Byl zaznamenán velký rozptyl ve výsledné hodnotě, a to **3,1- 57 (722)**
 - **Vzorek B** stanovilo správně jako negativní **131** laboratoří (96%), jedna laboratoř nevedla kvalitativní a 3 laboratoře kvantitativní výsledky.

SEKK RF 1//2009- IMN/IMT

výsledky

- Rozptyl v hodnotách indexu positivity u vzorku A u nejčastěji používaných souprav byl následující:

souprava	Počet účastníků	IP
Roche	36	18,1-32,6
Olympus	21	12-33 (410)
Beckman Coulter	14	16-39,7 (722)
BioVendor	12	15-24,8
Siemens	11	18-36,5

SEKK RF 1/09- souhrn

- Pro většinu laboratoří nepředstavuje v současné době žádný problém kvalitativní vyhodnocení vzorků jasně pozitivních a jasně negativních. Úspěšnost **94-100%** dle vyšetřovaného analytu.
- Zlepšení i u vyhodnocení kvantitativních výsledků – **IMN,IMT 75%** (v RF 1/07 50%), **RF screening semikvantitativní aglutinace 67%** (53% v RF 2/08).

Kvalita vzorků

	Vyhovující	Nevyhovující
Vzorek A	103	3
Vzorek B	103	3

SEKK (RF)– opakované chyby

- V průvodních listech chybí:
 - Kvalitativní výsledky
 - Přepočty na indexy positivity
 - Výsledky vyšetření zapisovány do jiných sloupců
 - Používána jiná ředící řada (Human)

Závěr - doporučení

- O diagnostické výtěžnosti používané techniky udávané výrobcem soupravy je nutné se vždy přesvědčit :
 - na souboru sér klinicky dobře definovaných pacientů
 - srovnáním s výsledky získanými soupravou, která je dobře prověřena v multicentrických mezinárodních studiích

Co říci závěrem.....

- Věnujte, prosím, pozornost velikosti rozptylu výsledků, které byly získány v jednotlivých laboratořích při testování diagnostickou soupravou téhož výrobce!!!
- Zvláště apeluji na:
 - uvážlivý výběr používaných souprav
 - důsledné prostudování metodiky
 - správnou interpretaci získaných výsledků