

# Kontrolní cyklus RF-SEKK

Ivana Půtová

# KC– Diferenciální diagnostika RA

- RF screening
  - IMN
  - IMT
  - ELISA
  - Latex
- RF ELISA (IgG, IgA, IgM)
- Anti CCP (IgG)
  - ELISA
  - chemiluminescence

# SEKK (RF) – počet zúčastněných laboratoří

metoda	2006 I/II	2007 I/II	2008 I/II	2009 I/II	2010 I/II	2011 I/II
IMN, IMT	122/133	126/122	121/124	136/137	132/135	133
Semikv. aglutinace	23/21	21/21	19/16	15/15	13/15	12
ELISA - screening	5/5	2/3	4/5	5/5	7/6	9
RF-IgA	29/28	30/30	29/29	33/34	35/37	36
RF-IgG	30/29	30/31	31/31	35/36	35/37	36
RF-IgM	31/30	32/32	29/31	35/36	35/37	36
Anti-CCP	-	24/30	40/39	48/48	59/57	61

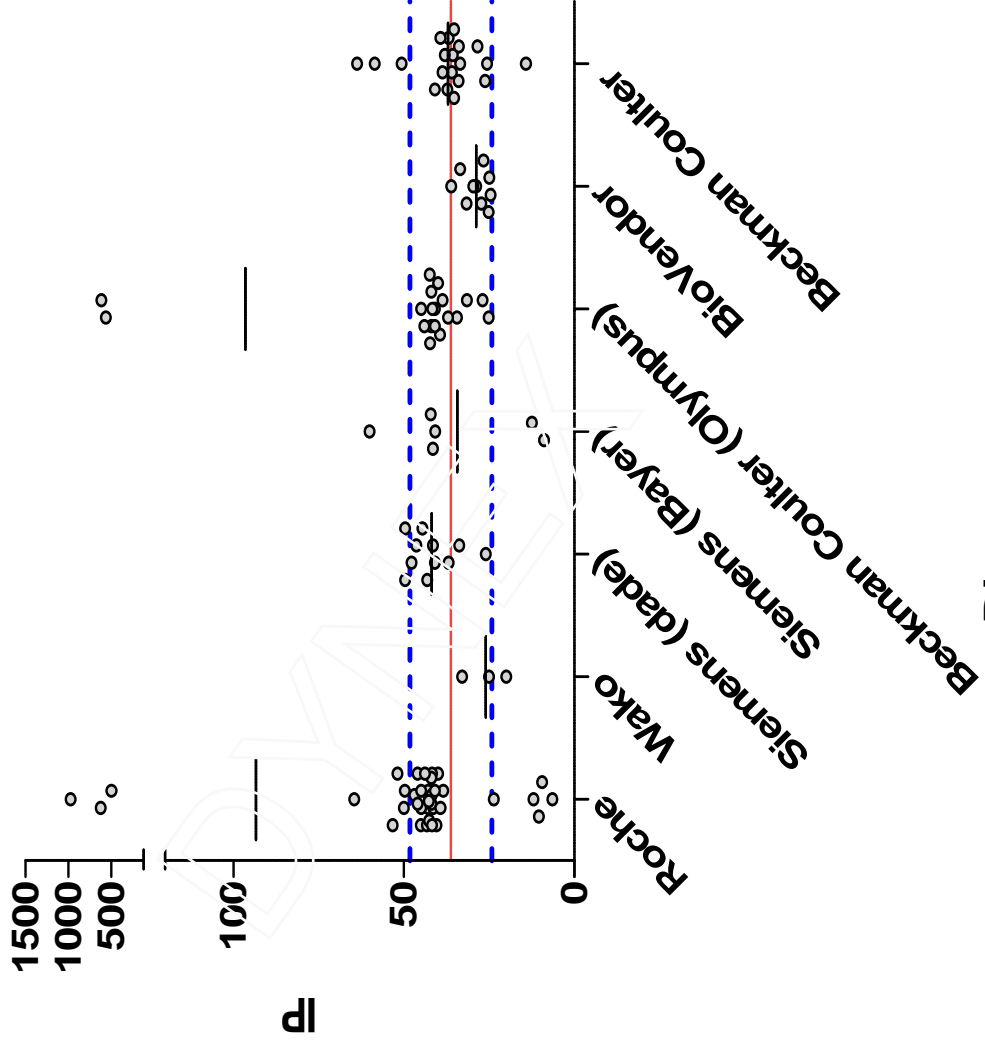
# SEKK (RF) – kvalitativní stanovení (% úspěšnosti)

metoda	2006 I/II	2007 I/II	2008 I/II	2009 I/II	2010I/II	2011A/B
IMN, IMT	97/100	99/98	96/94	94/97	97/98	56/100
Semikv. aglutinace	97/100	100/95	95/100	97/100	100/100	67/96
ELISA - screening	100/100	100/100	100/100	100/100	100/92	75/100
RF-IgA	98/100	100/97	100/95	97/97	98/90	86/94
RF-IgG	97/97	97/94	97/97	96/98	100/97	97/94
RF-IgM	98/97	100/98	100/97	98/98	98/97	94/94
Anti-CCP	-	96/100	96/94	99/99	97/98	100/95

# Komentář k vyhodnocení cyklu RF2/10- kvantitativní stanovení (IMN,IMT)

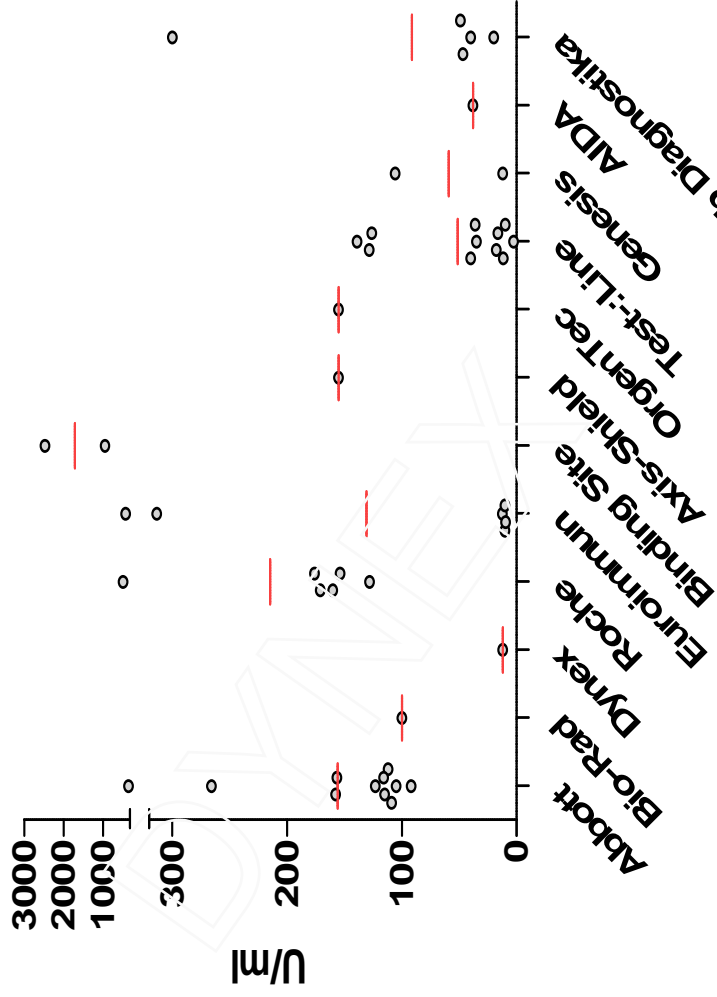
- Počet zúčastněných laboratoří: 135
- **Vzorek A:**
  - Pozitivní: 133 laboratoří (98,5%)
  - Negativní: 1 laboratoř
  - Hraniční: 1 laboratoř
  - Kvantitativní výsledek správně:
    - 92 laboratoří (68%)
    - 6 laboratoří nepřepočítalo výsledky na IP
    - 1 laboratoř nevedla kvantitativní výsledky
- Počet zúčastněných laboratoří: 135
- **Vzorek B**
  - Pozitivní: 133 laboratoří (98,5%)
  - Negativní: 1 laboratoř
  - Hraniční: 1 laboratoř
  - Kvantitativní výsledek správně:
    - 104 laboratoří (77%)
    - 6 laboratoří nepřepočítalo výsledky na IP
    - 1 laboratoř nevedla kvantitativní výsledky

# RF-IMN,IMT



Diag. souprava

# CCP-IgG



Diag. souprava

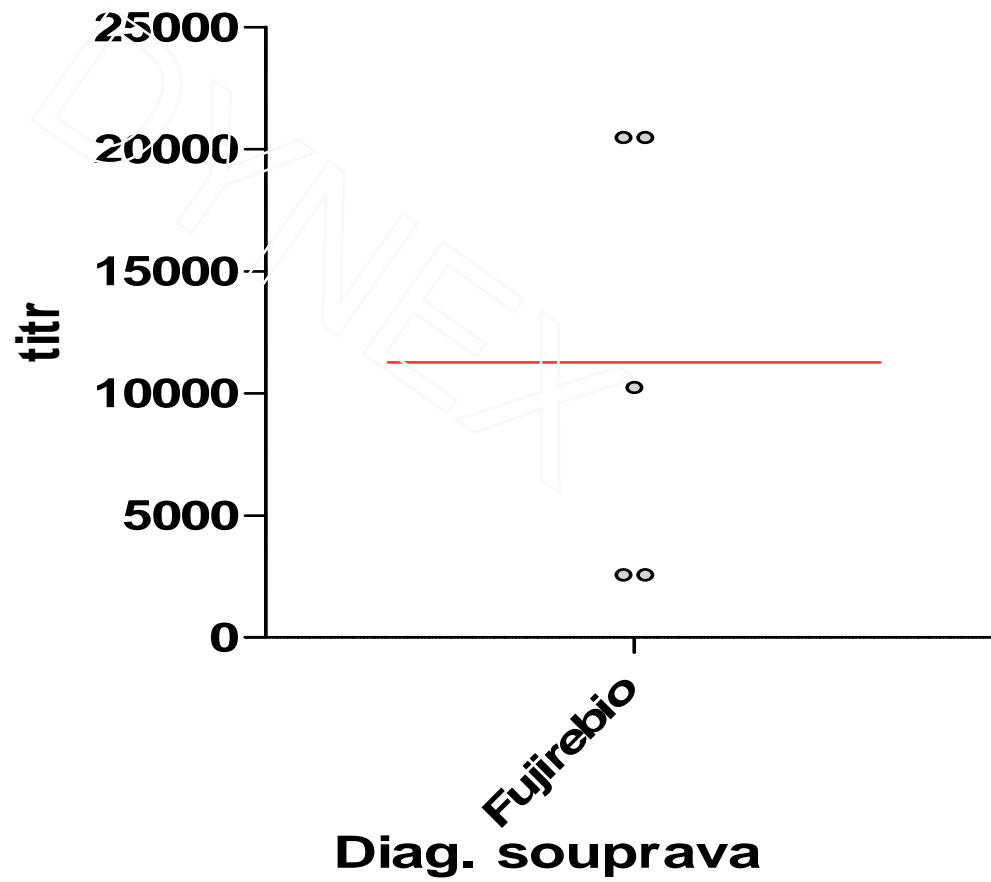
Aeskulab Diagnostika







# RF-LFT



# Závěry

- Pro většinu laboratoří nepředstavuje v současné době problém vyhodnocení vzorků jasně pozitivních a jasně negativních
- Vyskytují se ale stále laboratoře určující vzorek vysoce pozitivní jako negativní či hraniční
- Byly zjištěny neuvěřitelně velké rozptyly výsledků diagnostickými soupravami různých výrobců, ale bohužel i v rámci vyšetřování diagnostickou soupravou jednoho výrobce v různých laboratořích

# Komentář k vyhodnocení cyklu RF1/11 kvantitativní stanovení (IMN,IMT)

- Počet zúčastněných laboratoří: 133
- **Vzorek A - negativní:**
  - Pozitivní: 13 laboratoří
  - **Negativní: 89 laboratoří (66.9%)**
  - Hraniční: 31 laboratoří
- Počet zúčastněných laboratoří: 133
- **Vzorek B - pozitivní**
  - **Pozitivní: 128 laboratoří (96.2%)**
  - Hraniční: 5 laboratoří
  - Kvantitativní výsledek správně:
    - 104 laboratoří (77%)
    - 6 laboratoří nepřepočítalo výsledky na IP
    - 1 laboratoř neuvedla kvantitativní výsledky

# Příčina neúspěchu

- Nevhodný systém (diagnostická souprava) použitý k analýze
- Špatná laboratorní práce (kalibrace systémů, nedostatečná interní kontrola kvality).
  - Neplatí předpoklad, že kalibrovaný systém poskytuje správné výsledky (některé systémy dovolují i kalibraci expirovanými chemikáliemi)
- Falešně negativní výsledky u vzorku B jednoznačně ukazují na neznalost možných analytických vlastností používaných systémů (precipitační křivka). Stejný problém se stejnými důsledky se týká stanovení v jednotlivých třídách Ig.

# Co na to SEKK

- Pacient byl v cyklech již mnohokrát „použit“ a vždy byl negativní. Zdravotní stav se mohl změnit
- RÚ vzorek testoval a shledal je jasně negativním. Je ale RÚ autoritou, která má oprávnění na úrovni ČR rozhodnout, který vzorek je a který není negativní
- Je možné, že by hrubé analytické chyby udělalo tolik účastníků
- Je třeba rozhodnout o tom, zda výsledky měření, získané v RÚ , nadřadíme konsenzu, který byl zjištěn v cyklu

# Co na to supervizoři

- K hodnocení výsledků RF (screening) nebylo použito konsenzuálních cílových hodnot
- Trvají na tom, uznat jako jedinou správnou alternativu „negativní“
- Zdůvodnění:
  - vzorek byl v KC opakovaně, vždy s jasným „negativním výsledkem“
  - před rozesláním byl vzorek testován v RÚ s jasným výsledkem „negativní“

# Ohlasy účastníků

- Odmítáme Váš názor, že **naš výsledek je způsoben špatnou laboratorní prací** – máme uzavřený systém, kalibrace metody a vnitřní kontrola kvality jsou v pořádku
- „**Příliš negativní vzorek v minulosti**“ nevylučuje hraniční či pozitivní výsledek RF v budoucnosti
- Sdělte mi prosím hodnotu **indexu positivity**, která se již považuje za **pozitivní** – výsledky pacientů udáváme v IU/ml
- Zarážející je skutečnost, že **neúspěšy ¾ účastníků**, kteří použily reagenty firmy **Roche** – 5 let s nimi pracujeme, neúspěch je vzácnou výjimkou
- V případě nedosažení konsenzu by měl mít poslední slovo výsledek získaný supervizorem