

**Cyklus: FC2/17 – Kalprotektin ve stolici**

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2017*, který je k dispozici na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK. V tomto dokumentu naleznete informace, které se týkají jak tohoto konkrétního cyklu, tak EHK obecně. Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK naleznete na [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle O nás.

**Vzorky**

Vzorky byly připraveny na pracovišti subdodavatele (Všeobecná fakultní nemocnice v Praze).

Šlo o nativní vzorky stolice.

Oba vzorky pocházejí od jedné pacientky a z jednoho odběru. Šlo o 47letou ženu s Crohnovou chorobou v parciální remisi na biologické terapii vedolizumabem. Subjektivně byla pacientka v době odběru vzorku bez obtíží, se 3 až 5 stolicemi za den bez příměsi krve či hlenu, bez klinických a laboratorních projevů systémového zánětu. Endoskopicky přetrvává mírné zánětlivé poškození v ileocekální oblasti střeva.

**Komentář supervizora**

Výsledky nám zaslalo 51 účastníků, z toho 6 ze Slovenska.

**Způsob zpracování výsledků**

Z výsledků řady minulých cyklů víme, že kvantitativní výsledky jsou obtížně hodnotitelné z důvodu vysokého rozptylu. Nejinak tomu bylo i v tomto cyklu, a proto kvantitativní výsledky nehodnotíme. Přehled kvantitativních výsledků, které je ve světle výše uvedeného nutné považovat spíše za doplňující informaci, naleznete v komplexní statistice, kterou dostáváte.

Předmětem hodnocení jsou pouze kvalitativní výsledky.

Vztažné hodnoty jsou v tomto programu EHK určovány na základě konsenzu. V případě kvalitativních výsledků dochází ke konsenzu tehdy, jestliže se shodne alespoň 80 % účastníků, kteří uvedli platný výsledek.

**Kvalitativní výsledky**

U obou vzorků bylo dosaženo jasného konsenzu.

**Kvantitativní výsledky**

Kvantitativní výsledky se (stejně jako v minulých cyklech) pohybovaly v extrémně širokém intervalu takto:

	<i>Kalprotektin [<math>\mu\text{g/g}</math>]</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Vzorek A	46	43
Vzorek B	543	756

**Poznámka k preanalytické fázi (možné zdroje chyb u kvantitativních výsledků)**

Významný rozptyl absolutních hodnot koncentrací fekálního kalprotektinu naměřených účastníky je s největší pravděpodobností zásadně ovlivněn preanalytickou fází vyšetření. Důrazně doporučujeme všem laboratořím, aby ke zhotovení eluátů používaly pouze standardizované odběrové zkumavky, které jsou doporučeny výrobcem použité diagnostické soupravy, a aby si přesnost zhotovení eluátu ověřily analýzou opakovatelnosti a reprodukovatelnosti přípravy eluátů. Při pochybnostech o výsledku je vždy vhodné použít referenční techniku zhotovení eluátu, tj. navážení stolice a přesné odměření extrakčního roztoku.

**Klinický pohled**

Hodnoty fekálního kalprotektinu signifikantně korelují s endoskopickou aktivitou IBD – koncentrace přesahující 250  $\mu\text{g/g}$  svědčí u Crohnovy nemoci pro přítomnost vředů se senzitivitou 60,4 % a specificitou 79,5 % (pozitivní prediktivní hodnota 78,4 %, negativní prediktivní hodnota 62,0 %). Hladiny nižší než 250  $\mu\text{g/g}$  predikují endoskopickou remisi (CDEIS  $\leq 3$ ) s 94,1 % senzitivitou a 62,2 % specificitou (PPV 48,5 %, NPV 96,6 %) (*D'Haens, Inflamm Bow Dis 2012*). U naší pacientky se jedná o klinicky velmi uspokojivý stav, avšak s endoskopicky přítomnými zánětlivými defekty na rozmezí tenkého a tlustého střeva. Z tohoto pohledu se jeví hodnoty kalprotektinu v obou vzorcích rozmezí 100 – 300  $\mu\text{g/g}$  jako klinicky odpovídající.

**Hodnoty cut-off**

Účastníci cyklu uvedli své cut-off takto:

<i>Cut-off [<math>\mu\text{g/g}</math>]</i>	<i>Počet účastníků</i>
50	44
49, 70, 90, 100, 120, 200	každou z těchto hodnot uvedl jeden účastník

Účastníci by měli používat cut-off v souladu s dokumentací výrobce, event. referenční rozmezí stanovené vlastní studií či publikací v recenzovaném/impaktovaném odborném tisku. Je ovšem potřebné počítat s tím (a v souladu s tím

**Cyklus: FC2/17 – Kalprotektin ve stolici**

informovat spolupracující klinická pracoviště), že referenční hodnoty hladin fekálního kalprotektinu se poměrně významně liší v závislosti na věku (*Oord, J Clin Lab Invest 2014*) a že pozitivní prediktivní hodnota testu (PPV) pro diagnózu IBD významně stoupá při cut-off hodnotě 250 µg/g (*Manceau, Clin Chem Lab Med 2017*).

**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 (0 % ... nulová úspěšnost; 50 % ... úspěšnost 1 až 50 %; 75 % ... úspěšnost 51 až 75 % atd.). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

<i>Úspěšnost</i>		<i>0 %</i>	<i>50 %</i>	<i>75 %</i>	<i>80 %</i>	<i>85 %</i>	<i>90 %</i>	<i>95 %</i>	<i>99 %</i>	<i>100 %</i>
Počet	absolutní	1	6	17	0	0	0	0	0	27
	relativní	2 %	12 %	33 %	-	-	-	-	-	53 %

*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 75 % nebo vyšší.

Úspěšnost 50 % nebo nižší zaznamenalo 7 (tj. 14 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

**Formální nedostatky**

Do dokumentace cyklu jsme doplnili tento odstavec:

**Poznámka k číselníku principů měření:** Kvantitativní laterální průtoková analýza patří k analytickým metodám založeným na chromatografickém principu, a proto uveďte "Chromatografické metody" (M = 7). Stejně postupujte i v případě "Imunochromatografických" metod.

Zdá se, že celá řada účastníků tuto informaci přehlédla a jako princip měření uvedli M = 99 s poznámkou např. „Kvantitativní laterální průtoková analýza“. Prosíme, věnujte pozornost instrukcím, které dostáváte (v uvedeném případě měl být uveden princip měření M = 7 a textová poznámka pak již není nutná).

Odborná supervize: Ing. Miroslav Hindoš  
VFN - Klinická imunologie a alergologie  
laboratoř ÚLBLD a 1. LF UK  
Praha  
e-mail: miroslav.hindos@vfn.cz

MUDr. Karin Malíčková  
VFN - Klinická imunologie a alergologie  
laboratoř ÚLBLD a 1. LF UK  
Praha  
e-mail: karin.malickova@vfn.cz

Seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně je k dispozici na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK.

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná (je zveřejněna jako součást souhrnného vyhodnocení cyklu na [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz)). Jednotlivé přílohy, označené kódem konkrétního účastníka EHK, jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

**Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Výsledkový list (kvalitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli výsledky.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.

*Poznámky:*

- *Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.*
- *Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz).*

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka.