

Cyklus: FC1/18 – Kalprotektin ve stolici

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2018*, který je k dispozici na adrese 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 v oddíle O nás.

Vzorky

Vzorky byly připraveny na pracovišti subdodavatele a šlo o nativní vzorky stolice.

Vzorek A pocházel od 36letého muže, který nikdy neměl stanovenou diagnózu idiopatického střevního zánětu, avšak trpí opakovanými průjmy v souvislosti se stresovými situacemi. Jeho diagnózou je syndrom dráždivého střeva - IBS (irritable bowel syndrome).

Vzorek B byl od 20leté pacientky s komplikovaným průběhem Crohnovy choroby, 4 měsíce po ileocekální resekci. Odběr stolice by proveden v období cca 5 – 6 stolic za den, bez příměsi krve či hlenu, po ukončení indukční fáze biologické léčby ustekinumabem.

Komentář supervizora

Výsledky nám zaslalo 52 účastníků, z toho 5 ze Slovenska.

Způsob zpracování výsledků

Vztažné hodnoty jsou v tomto programu EHK určovány na základě konsenzu.

Předmětem hodnocení jsou pouze **kvalitativní výsledky**. V případě kvalitativních výsledků dochází ke konsenzu tehdy, jestliže se shodne alespoň 80 % účastníků, kteří uvedli platný výsledek.

Kvantitativní výsledky jsou obtížně hodnotitelné z důvodu vysokého rozptylu (dlouhodobě pozorujeme CV řádově 50 %). Přehled kvantitativních výsledků, které je nutné považovat spíše za doplňující informaci, naleznete v komplexní statistice, kterou dostáváte.

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 [µg/g]</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Vzorek A	5	100
Vzorek B	56	525

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. Ve srovnání s obvyklými imunoanalytickými metodami vyšetření krve vyžaduje analýza fekálních vzorků ještě větší pečlivost v preanalytické fázi vyšetření, při které hrozí zvýšené riziko preanalytické chyby – odběrem stolice počínaje, přes správné uchování primárního vzorku až po přesné zhotovení eluátu. Na rozdíl od jiných biologických materiálů ovlivňuje složení vzorku stolice např. relativní poměr pevných a tekutých složek, který má vliv na nutné konstantní množství stolice pro testování, což rovněž může způsobit analytické chyby. 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

Je známa dobrá korelace hodnot fekálního kalprotektinu se stupněm postižení střeva IBD stanoveným podle Sutherlandových kritérií ($r = 0,866$) [Xiang, 2008] nebo vynikající senzitivita (téměř 100 %) a nižší specifita (67 - 80 %) u dětí s různými IBD [Leach, 2007]. Von Roonova kvantitativní meta-analýza prospektivních studií [Von Roon, 2007] poukazuje mj. na vyšší stupeň přesnosti vyšetření fekálního kalprotektinu při vyšší než běžně doporučené cut-off hodnotě tohoto analytu. V meta-analýze Lashnera et al. [Lashner, 2015] bylo v databázích Medline, Ovid, Embase a Cochrane nalezeno na 30 klinických studií, v rámci kterých byl vyšetřen kalprotektin ve stolici u více než 6000 osob. U nemocných s IBD byl medián koncentrace kalprotektinu v séru 219 µg/g (95 % interval spolehlivosti 174,5 – 263,9), což bylo signifikantně více než medián hodnot zdravých osob ($p < 0,001$).

Vzorek A byl do tohoto cyklu zařazen proto, jelikož IBS může být sdružen s poměrně významnými dolními dyspeptickými obtížemi, které klinicky velmi připomínají IBD. Jedná se však o neorganické – funkční postižení

Cyklus: FC1/18 – Kalprotektin ve stolici

zažívacího ústrojí. Fekální kalprotektin je významným diferenciativním diagnostickým nástrojem v managementu tohoto postižení.

Robustní průměr koncentrací fekálního kalprotektinu ve **vzorku B** ve výši 193 µg/g dobře ilustruje skutečnost, že i přes četnější stolice (zčásti i v důsledku resekce střeva) je odpověď na biologickou léčbu anti-p40 monoklonální protilátkou po indukční fázi léčby uspokojivá.

Hodnoty cut-off

Účastníci cyklu uvedli své cut-off takto:

<i>Cut-off [µg/g]</i>	<i>Počet účastníků</i>
50	47
49, 70, 100, 200	každou z těchto hodnot uvedli nejvýše 2 účastníci

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 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	0	3	15	0	0	0	0	0	34
	relativní	-	5,8 %	29 %	-	-	-	-	-	65 %

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 zaznamenali 3 (tj. 5,8 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

Formální nedostatky

Dokumentace cyklu obsahuje i 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 někteří z účastníků tuto informaci přehlédli 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 v oddíle EHK.

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

Cyklus: FC1/18 – Kalprotektin ve stolici**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 kvalitativní výsledky.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.
<i>Poznámky:</i> <ul style="list-style-type: none">• Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese 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.	

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