

Cyklus: FOB1/18 – Okultní krvácení

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

Byly použity kapalné komerční vzorky.

Vztažné hodnoty (AV) a přijatelné rozdíly v procentech (D_{max})

Výsledky účastníků byly hodnoceny v rámci stejnorodých skupin uspořádaných podle výrobců reagensů (kód R) a vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry v rámci těchto skupin (tj. konsenzus účastníků). Hodnoceny jsou výsledky pouze ve skupinách, které mají alespoň 5 členů ($n \geq 5$).

Přijatelný rozdíl v procentech (D_{max}) měl standardní velikost $D_{max} = 20 \%$.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 89 účastníků, z toho 2 ze Slovenska a po 1 z Itálie a Rakouska.

Výsledky měření získané na laboratorních systémech

Skupina **Eiken** (R = 208) těží ze skutečnosti, že většina jejích členů pracuje na homogenních systémech (stejný výrobce reagensů a přístroje). Čtyři účastníci uvedli, že měřili na systémech Roche, jeden uvedl Abbott. Průměr CV obou vzorků byl 7,9 %.

Uživatelé souprav **Sentinel** (R = 116) používají pestrou škálu měřicích systémů (Abbott, Beckman Coulter, Roche, Siemens a další). I přesto byl rozptyl výsledků v této skupině na velmi dobré úrovni (průměr CV obou vzorků byl 8,5 %).

Výsledky měření získané na systémech POCT

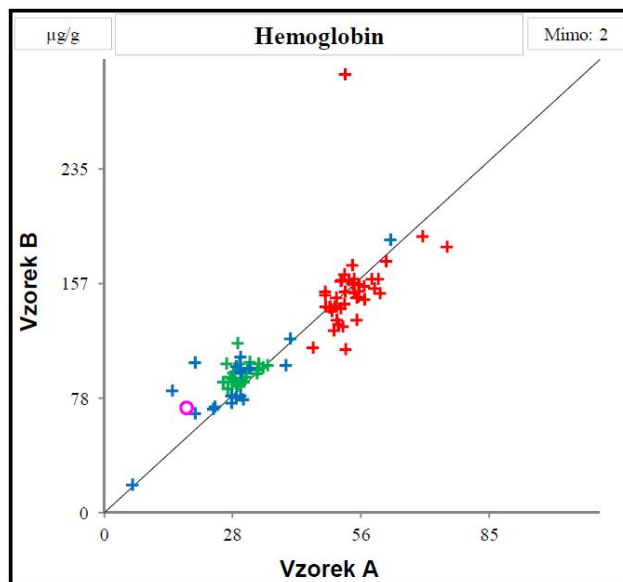
Orion (QuikRead, kód R = 57): Výsledky účastníků této skupiny byly více rozptýlené než výsledky předchozích 2 skupin (průměr CV obou vzorků byl 26 %).

Eurolyser (R = 189): Tento systém použil jeden účastník, avšak jeho výsledky byly zcela odlehle – zdá se, že tento účastník neprovedl přepočítání svých výsledků na jednotku $\mu\text{g/g}$.

Polohu výsledků jednotlivých skupin (uspořádaných podle výrobců reagensů) v Youdenově grafu ukazuje obrázek vpravo.

Graf ukazuje dobrou reprodukovatelnost výsledků skupin **Eiken** a **Sentinel**, jejich průměry se však liší. Rozdílnost těchto dvou skupin je také příčinou poměrně neuspokojivé celkové reprodukovatelnosti výsledků (celkový CV u obou vzorků přesahuje 30 %).

U skupiny **Orion** (POCT) je patrný větší rozptyl výsledků. Graf ale ukazuje, že výsledky většiny uživatelů systémů QuikRead se poměrně dobře shodují s výsledky skupiny Eiken.



Jednotka pro vydávání výsledků

Výsledky stanovení jsou v tomto programu EHK vyjadřovány v jednotkách $\mu\text{g/g}$ (tj. μg hemoglobinu na gram stolice).

Jednotka $\mu\text{g/g}$ je důležitá především pro stanovení pozitivivity testu (tj. porovnání s cut-off hodnotou) – je tedy klinicky významná. Podrobný návod k tomu, jak přepočítat výsledek měření z jednotky $\mu\text{g/L}$ na jednotku $\mu\text{g/g}$ byl součástí dokumentace cyklu.

Většina účastníků vydala výsledky ve správné jednotce! V tomto cyklu jsme zaznamenali 2 účastníky, kteří zřejmě nepřepočítali své výsledky na jednotku $\mu\text{g/g}$ – zasíláme jim individuální komentáře.

Cyklus: FOB1/18 – Okultní krvácení**Dotazník**

Do tohoto cyklu jsme zařadili dotazník, ve kterém účastníci odpovídali na otázku, **jakou používají jednotku v rutinní praxi**, tedy v jaké jednotce vydávají výsledky pacientů. Na tuto otázku odpovědělo 68 účastníků a za jejich odpovědi jim velice děkujeme. Výsledky dotazníkové akce shrnuje následující tabulka:

<i>Odpověď</i>	<i>Počet</i>
Neuvedeno	21
µg/g	22
µg/L	28
ng/mL	18
Jiná jednotka	0

Je vidět, že z klinického pohledu důležitou **jednotku µg/g používá asi třetina pracovišť**. Jednotka µg/g je důležitá i vzhledem k tomu, že umožňuje srovnávat výsledky testů provedených rozdílnou odběrovou technikou. Tento důvod byl zdůrazněn v doporučení WEO (Fraser CG - Expert Working Group on Fecal Immunochemical Tests for Hemoglobin, Colorectal Cancer Screening Committee WEO. J Natl Cancer Inst 2012).

Jak uvádí Compendium of Terminology and Nomenclature of Properties in Clinical Laboratory Science (IUPAC/IFCC Silver Book, 1995), je používání druhého prefixu zavádějící. Proto je formálně chybná jednotka ng/mL (má být µg/L).

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	7	14	16	0	0	0	0	0	50
	relativní	8 %	16 %	18 %	-	-	-	-	-	57 %

Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.

Celková úspěšnost velké části účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je 75 % nebo větší.

Ovšem podíl těch, jejichž úspěšnost je 50 % nebo nižší, není zanedbatelný. Zejména jim doporučujeme:

- Nezapomínat na přepočtení výsledků měření na požadovanou jednotku µg/g.
- V případě „negativního“ výsledku (tj. výsledku mimo měřicí rozsah) zapsat výsledek odpovídající dolní hranici měřicího rozsahu (samozřejmě přepočítaný na µg/g, např. u systémů QuikRead 101, kde je mez stanovitelnosti 100 µg/L to znamená zapsat jako výsledek 20 µg/g. Pokyny pro zápis výsledků, které leží mimo měřicí rozsah vašeho systému, naleznete rovněž v nápovědě k webové aplikaci Cibule).
- Pečlivě zapisovat jak výsledky, tak základní údaje o zkoušce (zvláště výrobce reagentů)

Odborná supervize: MUDr. Petr Kocna, CSc.
ÚLBDL VFN Praha
e-mail: kocna@lfl.cuni.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.

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci dále dostávají:

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

Poznámky:

- *Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK (EQA) 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.