

FC2/21: Kalprotektin ve stolici

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2021*.

Vzorky

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

Vzorek A: Muž, 40 let. Zdravý, bez obtíží.

Vzorek B: Muž, 44 let, dg. Crohnovy nemoci má od roku 2011 (od 34. roku věku). Zpočátku extenzivní postižení tenkého a tlustého střeva, pro které bylo nutné provést hemikolektomii. Od roku 2016 má nemocný terminální ileostomii. Crohnova choroba má absedující průběh, poslední recidiva nitrobrříšního abscesu komplikovaná rozvojem septického stavu v 2/2021. Od roku 2014 probíhá biologická terapie adalimumabem.

Komentář supervizora

Výsledky nám zaslalo 68 účastníků, z toho 9 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.

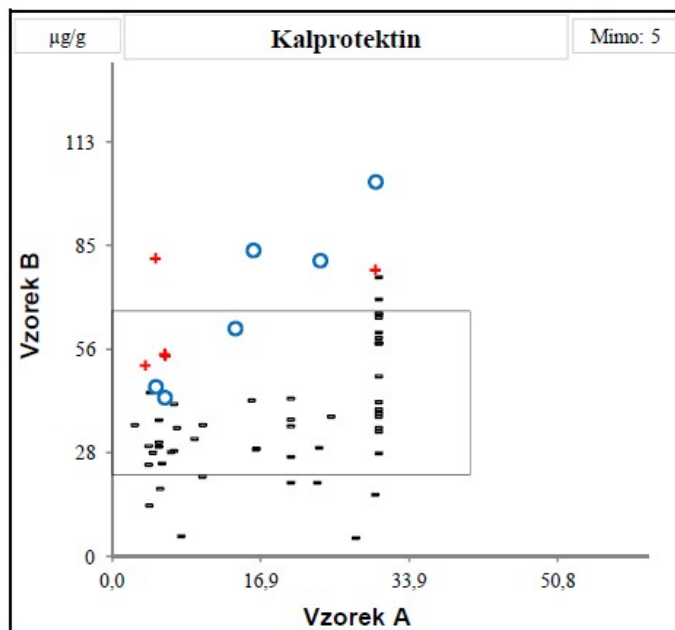
Kvantitativní výsledky nejsou hodnoceny z důvodu vysokého rozptylu (dlouhodobě pozorujeme CV řádově 50 %).

Kvalitativní výsledky

U vzorku A bylo dosaženo jasného konsenzu, 93 % účastníků označilo vzorek A jako negativní.

Vzorku B určilo 78 % účastníků jako negativní a 8,8 % jako neprůkazný. Hodnocení neprůkazný bylo akceptováno zejména s přihlédnutím na dlouhodobě přítomný vysoký rozptyl kvantitativních výsledků i v rámci skupin účastníků používajících reagentie stejného výrobce. Tento rozptyl je pravděpodobně z velké části způsoben preanalytickou fází – zpracováním primárního vzorku, viz níže. Zejména v případech, kdy je výsledek stanovení ve vztahu k hodnotě cut-off a měřicímu rozsahu metody pouze lehce zvýšený, je tak vhodné při kvalitativní interpretaci tento aspekt zvážit a výsledky interpretovat spíše jako neprůkazný.

Jak ukazuje graf vpravo, byla interpretace některých kvantitativních výsledků poměrně překvapivá, což může ukazovat na nejednotnost používaných hodnot cut-off. V grafu jsou zobrazeny výsledky účastníků, kteří určili vzorek A jako negativní a jednotlivé značky odlišují interpretaci výsledku u vzorku B.



Vzorek B určen jako:

- ... negativní
- o ... neprůkazný
- + ... pozitivní

FC2/21: Kalprotektin ve stolici**Kvantitativní výsledky**

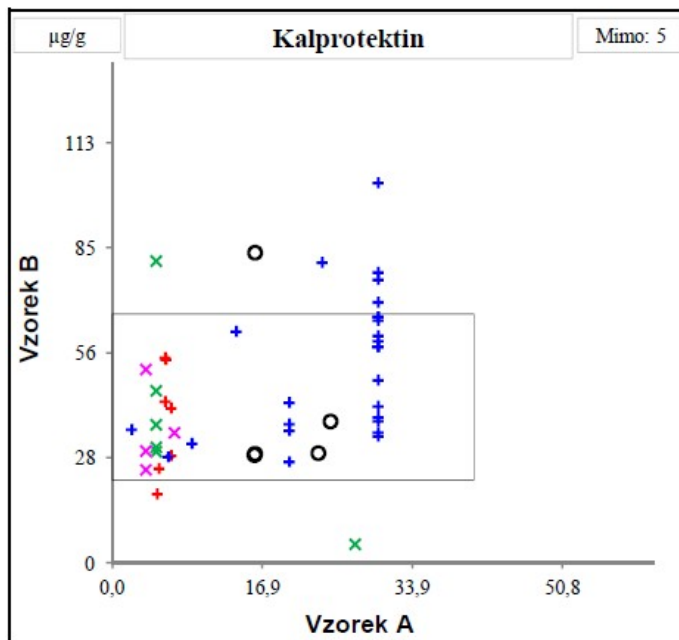
Kvantitativní výsledky se pohybovaly v extrémně širokém intervalu takto:

	<i>Kalprotektin [μg/g]</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Vzorek A	2,2	147
Vzorek B	5	317

Řada účastníků uvedla, že koncentrace kalprotektinu se zejména u vzorku A (ojediněle se tato informace objevila i u vzorku B) nacházela pod mezí stanovitelnosti jejich systému. Proto jsme u vzorku A rozšířili D_{max} na 100 %.

Jak velký celkový rozptyl výsledků, tak velký rozptyl výsledků uvnitř stejnorodých skupin účastníků, kteří deklarovali použití reagensů stejných výrobců (kód R), dokumentuje obrázek vpravo.

Za povšimnutí stojí i skutečnost, že 5 výsledků se nachází mimo graf.



- + ... R = 135 = OrgenTec
- x ... R = 164 = DiaSorin
- x ... R = 166 = Thermo Fisher
- o ... R = 211 = INOVA Diagnostics
- + ... R = 219 = Bühlmann

Možné zdroje chyb u kvantitativních výsledků

Významný rozptyl koncentrací fekálního kalprotektinu naměřených účastníky je s největší pravděpodobností 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 chyb – odběrem stolice počínaje, přes správné uchovávání primárního vzorku až po pečlivé 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.

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	3	11	0	0	0	0	0	0	54
	relativní	4,4 %	16 %	-	-	-	-	-	-	79 %

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

FC2/21: Kalprotektin ve stolici**Studie**

V rámci tohoto cyklu jsme požádali účastníky, aby v případě, že to jejich vybavení umožňuje, provedli v obou vzorcích rovněž stanovení fekálního hemoglobinu a své výsledky uvedli ve formě poznámky (tato studie měla interní označení T16/21).

Všem účastníkům, kteří provedli měření hemoglobinu, děkujeme!

Měření provedlo 17 pracovišť, přičemž k měření byly použity různé reagentie (Sentinel na systémech Abbott, Beckman Coulter, Roche, Siemens; Aidian na QuikRead go; Eiken atd.). Dle očekávání uvedli téměř všichni účastníci informaci, že výsledky obou vzorků leží pod mezí stanovitelnosti (např. pro systém QuikRead go je to 10 µg/g). Překvapivé výsledky však uvedl jeden účastník, který v obou vzorcích (!) naměřil koncentraci hemoglobinu větší než 100 µg/g (všechny ostatní výsledky přitom byly menší než 20 µg/g).

Odborná supervize: Ing. Miroslav Hindoš
AGILAB group s.r.o.
Velehradská 1652/23
Praha
e-mail: hindos@agilab-group.cz

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.

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

Další informace

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese www.sekk.cz volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Kritéria (D_{max}) pro hodnocení kvantitativních výsledků.
- Dokument *Plán EHK* (obsahuje informace, které se týkají jak tohoto cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.