

FC2/22: Kalprotektin ve stolici

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2022*.

Vzorky

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

Vzorek A: Muž, 44 let s dg. Crohnovy nemoci, t.č. na biologické terapii adalimumabem. V době odběru se cítil dobře.

Vzorek B: Chlapec, 5 let, zdravý.

Komentář supervizora

Výsledky nám zaslalo 72 účastníků, z toho 10 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 nebylo dosaženo konsenzu, i když jen velmi těsně (76 % účastníků vydalo výsledek *negativní*).

Jak je uvedeno výše, vzorek A pocházel od pacienta s těžkou formou Crohnovy nemoci, který je aktuálně léčen adalimumabem a v době odběru byl bez obtíží. Koncentrace kalprotektinu se v obdobných případech v praxi pohybují od negativních až po slabě pozitivní hodnoty. Z tohoto pohledu tak lze na výsledky u vzorku A i navzdory chybějícímu konsenzu pohlížet jako na odpovídající klinickému stavu pacienta. Proto jsme v tomto cyklu hodnotili jako akceptovatelné i výsledky neprůkazné a pozitivní.

U vzorku B bylo dosaženo jasného konsenzu (*negativní*).

Kvantitativní výsledky

U kvantitativního měření kalprotektinu ve stolici v rámci EHK dlouhodobě pozorujeme velký rozptyl a výsledky se vždy pohybují v extrémně širokém intervalu. Tento stav zůstává beze změn i přesto, že homogenizaci materiálu před rozdělením na jednotlivé alikvoty je věnována maximální pozornost.

V tomto cyklu bylo rozložení výsledků následující:

	Kalprotektin [$\mu\text{g/g}$]	
	Minimum	Maximum
Vzorek A	0	209
Vzorek B	0	100

Koncentrace kalprotektinu v obou vzorcích byly nízké. Řada účastníků dle očekávání uvedla, že se koncentrace kalprotektinu zejména u vzorku B (avšak v řadě případů i u vzorku A) nacházela pod mezí stanovitelnosti jejich systému. Proto jsme u obou vzorků rozšířili D_{\max} na 100 %.

Dva účastníci naměřili u vzorku B koncentraci přibližně 100 $\mu\text{g/g}$ – takový výsledek je nutné považovat za velmi nepravděpodobný a navíc tito 2 účastníci naměřili i absolutně nejvyšší koncentrace ve vzorku A (187 a 209 $\mu\text{g/g}$). V obou vzorcích tak naměřili 3x vyšší koncentrace než ostatní laboratoře. Jeden z těchto dvou účastníků hodnotil výsledek vzorku B = 100 $\mu\text{g/g}$ jako negativní, což je obtížně pochopitelné (i při použití cut-off = 100 $\mu\text{g/g}$ bychom očekávali hodnocení neprůkazný). Oběma účastníkům zasláme individuální komentáře a doporučujeme pečlivou kontrolu celého procesu měření a interpretace výsledků.

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 uchování primárního vzorku až po pečlivé zhotovení eluátu.

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.

V případě, že vzorky svou konzistencí neumožňují použití standardních odběrových systémů, je vždy vhodné použít referenční techniku zhotovení eluátu, tj. navážení stolice (v případě tekuté konzistence vzorku napipetování odpovídajícího množství) a přesné odměření extrakčního roztoku.

FC2/22: Kalprotektin ve stolici**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	5	13	0	0	0	0	0	54
	relativní	-	6,9 %	18 %	-	-	-	-	-	75 %

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

Rada účastníků tohoto cyklu dosahuje excelentní dlouhodobé úspěšnosti 100 %. Za ještě přijatelnou lze považovat úspěšnost 75 % (při účasti ve 4 cyklech za 2 roky to představuje 1 neúspěch).

Úspěšnost 50 % nebo nižší by měla být varovným signálem a impulsem ke zlepšení.

Odborná supervize: Ing. Miroslav Hindoš
AGILAB group s.r.o.
Velehradská 1652/23
130 00 Praha 3
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.