

**FC1/23: Kalprotektin ve stolici**

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2023*.

**Vzorky**

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

**Vzorek A:** Dítě, 6 let, zdravé.

**Vzorek B:** Muž, 55 let s dg. Crohnovy nemoci s těžkým refrakterním průběhem s nutností opakovaných chirurgických výkonů. T.č. léčen vedolizumabem.

**Komentář supervizora**

Výsledky nám zaslalo 72 účastníků, z toho 10 ze Slovenska.

**Způsob zpracování výsledků**

Vzátné 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 (*negativní*).

U **vzorku B** bylo rovněž dosaženo konsenzu (82 % účastníků uvedlo výsledek *pozitivní*).

Jak je uvedeno výše, vzorek B pocházel od pacienta s těžkou formou Crohnovy nemoci, který je aktuálně léčen vedolizumabem. Vzhledem k terapii byly u tohoto pacienta očekávané pozitivní výsledky se středně zvýšenou koncentrací kalprotektinu. Dobře akceptovatelný je však i neprůkazný výsledek, zejména u diagnostik, která v rámci skupin dle výrobců poskytují průměrně nižší kvantitativní výsledky – proto jsme neprůkazný výsledek akceptovali nad rámec prostého konsenzu.

**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.

Kvantitativní výsledek může být dále ovlivněn i použitou diagnostickou soupravou. Diagnostika různých výrobců dlouhodobě poskytují velmi odlišné průměrné výsledky koncentrací kalprotektinu, lišící se mnohdy i několikanásobně, a to i při deklarované stejné velikosti cut-off. Pro pracovníky laboratoře je vhodné tyto informace o jimi používaných soupravách alespoň rámcově znát, zejména pro správnou interpretaci slabě a středně pozitivních nálezů, kdy by se, mimo jiné, mělo při hodnocení kvantitativního výsledku vycházet kromě samotné hodnoty výsledku i z toho, jaká diagnostika byla pro stanovení použita.

V tomto cyklu bylo rozložení výsledků následující:

	<i>Kalprotektin [µg/g]</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Vzorek A	0	107
Vzorek B	27,8	632

Koncentrace kalprotektinu ve vzorku A byla nízká. Řada účastníků dle očekávání uvedla, že se koncentrace kalprotektinu nacházela pod mezí stanovitelnosti jejich systému.

**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. navázení stolice (v případě tekuté konzistence vzorku napipetování odpovídajícího množství) 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 (procento zkoušek, u kterých účastník uvedl správný výsledek). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

**FC1/23: Kalprotektin ve stolici**

Úspěšnost		0 %	1 - 74 %	75 - 79 %	80 - 89 %	90 - 94 %	95 - 99 %	100 %
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	0	3	17	0	0	0	52
	relativní	-	4,2 %	24 %	-	-	-	72 %

*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 nižší než 75 % 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](mailto:hindos@agilab-group.cz)

**Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

Název přílohy	Poznámka
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](http://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.