

**FC1/24: Kalprotektin ve stolici**

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2024*.

**Vzorky**

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

**Vzorek A:** Žena, 72 let, posledních 6 měsíců s přetrvávající bolestí břicha a výrazným úbytkem na váze. S podezřením na diagnózu IBD odeslána k vyšetření fekálního kalprotektinu.

**Vzorek B:** Muž, 47 let s anamnézou Crohnovy nemoci od roku 2011. Zpočátku extenzivní postižení tenkého a tlustého střeva, od roku 2016 s terminální ileostomií. Od roku 2014 biologická terapie adalimumabem v intenzifikovaném režimu. V den odběru stolice bez subjektivních potíží.

**Komentář supervizora**

Výsledky nám zaslalo 71 účastníků, z toho 11 ze Slovenska.

**Způsob zpracování výsledků**

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

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

Kvantitativní výsledky z důvodu vysokého rozptylu (dlouhodobě pozorujeme CV řádově 50 %) představují jen informativní údaj.

Jako zajímavost můžeme uvést, že v tomto programu pozorujeme **enormní roztržitost** souboru výsledků po jeho rozdělení na skupiny dle výrobců reagentů (kód R). Jak je vidět ve statistice výsledků (k dispozici na webu), použili účastníci tohoto cyklu soupravy 10 různých výrobců a navíc 10 účastníků uvedlo, že výrobce své soupravy nenašli v číselníku (uvedli R = 999). V poznámkách s popisy těchto „jiných“ výrobců jsme našli 5 dalších výrobců (CerTest, Epitope, Eurospital, Intermedical, Vitassay). Odečteme-li 23 účastníků, kteří používají soupravy Bühlmann, pak dostáváme, že 48 zbylých účastníků používá soupravy 14 výrobců.

**Kvalitativní výsledky**

U **vzorku A** bylo dosaženo konsenzu (99 % účastníků uvedlo výsledek *pozitivní*).

U **vzorku B** bylo rovněž dosaženo konsenzu (92 % účastníků uvedlo výsledek *negativní*).

**Kvantitativní výsledky**

U kvantitativních výsledků měření kalprotektinu ve stolici dlouhodobě pozorujeme v EHK enormní rozptyl a výsledky se vždy pohybují ve velmi širokém intervalu i v rámci skupin dle výrobců reagentů. 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 a diagnostika v jednotlivých podskupinách v rámci některých výrobců (různé varianty souprav) 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 znát, zejména pro správnou interpretaci slabě a středně pozitivních nálezů, kde 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 rozpětí výsledků následující:

	<i>Kalprotektin [µg/g]</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Vzorek A	78,5	5000
Vzorek B	0	163

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

**Formální nedostatky**

U některých účastníků zaznamenáváme poněkud iracionální přístup k počtu platných číslic, které uvádějí ve svých výsledcích. Základní pravidlo pro určení odpovídajícího počtu platných číslic zní:

**Nejistotu výsledku zaokrouhlíme na jednu platnou číslici a ve stejném řádu vydáme výsledek.**

Obecně lze říci, že pro naprostou většinu výsledků ve zdravotnických laboratořích s rezervou postačují 3 platné číslice.

*Příklad z tohoto cyklu: Účastník uvedl výsledek pro kalprotektin 778,11 µg/g. V tomto programu účastníci sice neuvádějí nejistoty výsledků měření, avšak z velikosti rozptylu výsledků lze odhadnout, že nejistota ( $U_c$ ) výsledku se pohybuje minimálně v oblasti 10 % (velmi optimistický odhad). Pak nejistota tohoto výsledku je přibližně 78 µg/g, zaokrouhleno na 1 platnou číslici 80 µg/g a výsledek tedy postačuje vydat jako 780 µg/g. Zejména číslice uvedené v tomto případě za desetinnou čárkou představují již jen šum, který neobsahuje žádnou užitečnou informaci.*

**FC1/24: Kalprotektin ve stolici**

Nadbytečné číslice uváděné ve výsledcích představují zbytečnou zátěž pro příjemce laboratorních výsledků – kliniky. Neadekvátní počet platných číslic nelze přijmout ani s odůvodněním, že jde o důsledek přepočtu jednotek. Účastníkům, u kterých jsme zaznamenali větší počty platných číslic „mimo realitu“ zasíláme individuální komentáře.

**Možné zdroje chyb u kvantitativních výsledků**

Významný rozptyl koncentrací fekálního kalprotektinu naměřených účastníky je s největší pravděpodobností ovlivněn kombinací způsobu přípravy vzorku v rámci preanalytické fáze vyšetření a širokým spektrem použitých diagnostických souprav. 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 napípetování 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.

Úspěšnost		0 %	1 - 74 %	75 - 79 %	80 - 89 %	90 - 94 %	95 - 99 %	100 %
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	0	2	10	0	0	0	59
	relativní	-	2,8 %	14 %	-	-	-	83 %

*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

**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	Dostávají účastníci, kteří uvedli 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.