

FOB1/24: Okultní krvácení

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

Vzorky

Byly použity komerční vzorky.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 200 účastníků, z toho 3 ze Slovenska a 5 ze Slovinska.

Vztažné hodnoty

Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry v rámci skupin uspořádaných podle výrobců reagensů (kód R). Hodnoceny jsou pouze výsledky ve skupinách, které mají alespoň 5 členů.

Kritérium (D_{max}) je nastaveno na hodnotu 25 % dle doporučení Ministerstva zdravotnictví (dokument https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2023/08/Vestnik-MZ_11-2023.pdf, strana 134).

Výsledky měření získané na laboratorních systémech

Eiken (kód R = 208): Většina uživatelů těchto souprav pracuje na homogenních systémech (stejný výrobce reagensů a přístroje, jen 2 účastníci uvedli, že měřili na systémech Roche).

Sentinel (kód R = 116): Uživatelé těchto souprav používají pestrou škálu měřicích systémů (Abbott, Beckman Coulter, Roche, Siemens a další). Ptali jsme se, jaký používají kalibrátor, a dostali jsme tyto odpovědi:

FOB Gold Calibrator (Routine)	49
FOB Gold Calibrator Wide	5

Účastníci, kteří uvedli použití kalibrátoru „Wide“, vydali významně nižší výsledky (cca -60 % ve srovnání se skupinou Routine, jejich výsledky byly srovnatelné s výsledky skupiny Eiken) - tyto účastníky jsme hodnotili samostatně.

Výsledky měření získané na systémech POCT

Všem uživatelům systémů POCT připomínáme, že se musí řídit návodem uvedeným v obecných pokynech (dokument dostáváte spolu se vzorky), a to včetně přepočtu výsledků na jednotku $\mu\text{g/g}$!

Aidian (Orion) (QuikRead, kód R = 57): Průměr výsledků této skupiny byl srovnatelný s výsledky skupiny Eiken, avšak jejich rozptyl byl téměř 3x větší.

BodiTech (iChroma, kód R = 200): Většina účastníků uvedla výsledek vzorku B v blízkosti 200 $\mu\text{g/g}$ (hranice měřicího rozsahu). Několik účastníků zřejmě nerespektovalo návod uvedený v dokumentu *Obecné pokyny* a výsledek měření v $\mu\text{g/g}$ zobrazený na displeji přístroje nevnásobili ředicím koeficientem 2 (zasíláme jim individuální komentáře).

SD BIOSENSOR (Standard F, kód R = 124): 2 účastníci z 9 uvedli významně vyšší výsledky (u vzorku A přibližně dvojnásobné, u vzorku B o 30 % vyšší).

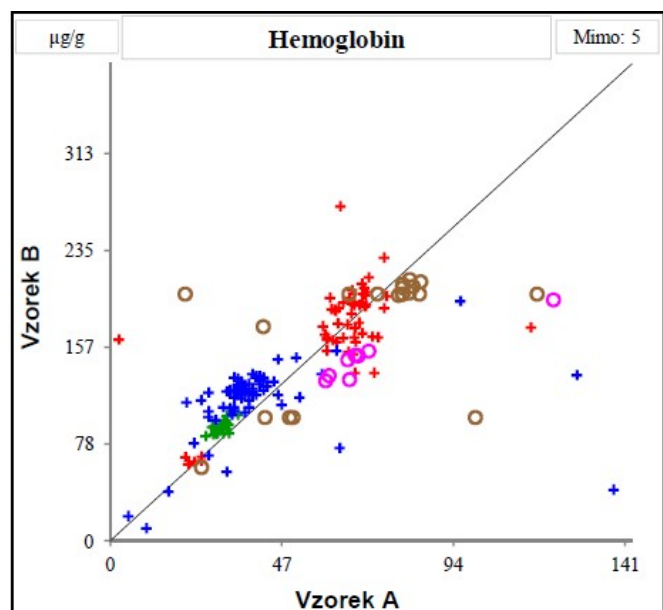
Polohu výsledků výše uvedených skupin ukazuje graf vpravo.

Graf demonstruje tyto skutečnosti:

1. Průměry výsledků měření v jednotlivých skupinách se významně liší (proto v tomto programu hodnotíme výsledky v rámci skupin).
2. Velmi dobrou reprodukovatelnost výsledků ve skupině Eiken.
3. Mimo graf leží 5 výsledků – většinou to jsou výsledky účastníků, kteří nepřepočítali výsledky na jednotku $\mu\text{g/g}$ nebo se dopustili hrubých chyb při měření.

Označení skupin v grafu

Laboratorní systémy: + ... Eiken
+ ... Sentinel
POCT systémy: + ... Aidian (Orion)
o ... BodiTech
o ... SD BIOSENSOR



FOB1/24: Okultní krvácení**Jednotka pro vydávání výsledků**

Výsledky měření jsou v programu FOB vyjadřovány v **jednotce $\mu\text{g/g}$ (tj. μg hemoglobinu na gram stolice)**.

Jednotka $\mu\text{g/g}$ je důležitá především pro stanovení pozitivitu testu (tj. porovnání s cut-off hodnotou) – je tedy klinicky důležitá. Návod pro přepočítání výsledku měření z jednotky $\mu\text{g/L}$ na jednotku $\mu\text{g/g}$ je součástí dokumentace cyklu.

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	11	46	30	0	0	0	102
	relativní	5,8 %	24 %	16 %	-	-	-	54 %

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

Dvě třetiny účastníků tohoto cyklu vykazují za poslední 2 roky celkovou úspěšnost 75 % nebo větší.

Ovšem třetina účastníků vykazuje úspěšnost 50 % nebo nižší, což je špatný výsledek. Zejména jim doporučujeme:

- Nezapomínat na přepočítání výsledků měření na požadovanou **jednotku $\mu\text{g/g}$** .
- V případě „negativního“ výsledku (tj. výsledku mimo měřicí rozsah, pod mezí stanovitelnosti) zapsat výsledek odpovídající mezi stanovitelnosti (samozřejmě přepočítaný na $\mu\text{g/g}$, např. u systémů QuikRead go, kde je mez stanovitelnosti 50 $\mu\text{g/L}$, to znamená zapsat jako výsledek 10 $\mu\text{g/g}$). Pokyny pro zápis výsledků, které leží mimo měřicí rozsah vašeho systému, naleznete v nápovědě k webové aplikaci Cibule.
- Pečlivě uvádět jak výsledky, tak základní údaje o zkoušce (zvláště výrobce reagensů).
- Důsledně dodržovat pokyny, které obdrží od výrobce/dodavatele svého měřicího systému.

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

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci 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 pro potřebu 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.