

FC1/25: Kalprotektin ve stolici

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2025*.

Vzorky

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

Vzorek A: Žena, 50 let, s více než 15 let trvající anamnézou Crohnovy nemoci, v biologické léčbě, onemocnění aktuálně v remisi.

Vzorek B: Muž, 45 let, zdravý, bez obtíží.

Komentář supervizora

Výsledky nám zaslalo 75 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.

Kvalitativní výsledky

U **vzorku A** bylo dosaženo jasného konsenzu *pozitivní*.

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

Celková úspěšnost byla 96 %.

Kvantitativní výsledky

U kvantitativních výsledků měření kalprotektinu ve stolici dlouhodobě v EHK pozorujeme 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.

Koncentrace kalprotektinu ve vzorku B byla velmi nízká, pod mezí stanovitelnosti řady (většiny) měřících systémů, která se pohybuje v jednotkách až desítkách $\mu\text{g/g}$. Proto jsme pro tento vzorek nastavili kritérium $D_{\text{max}} = 100 \%$.

Pro zajímavost uvádíme rozpětí výsledků účastníků:

	<i>Kalprotektin [$\mu\text{g/g}$]</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Vzorek A	56	1000
Vzorek B	0	105

Výsledky vzorku A v blízkosti 1000 $\mu\text{g/g}$ vydali 4 účastníci, výsledky vzorku B v blízkosti 100 $\mu\text{g/g}$ vydali 2 účastníci – nejednalo se však o shodná pracoviště, která by systematicky nadhodnocovala výsledky obou vzorků.

Výsledek nula je principiálně chybný proto, že pro daný měřicí systém by musela být deklarována mez stanovitelnosti nula, což je nepravděpodobné (v případě, že je výsledek pod mezí stanovitelnosti, je třeba jako kvantitativní výsledek uvést mez stanovitelnosti a připsat odpovídající komentář).

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 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.

FC1/25: 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	1	9	0	0	0	65
	relativní	-	1,3 %	12 %	-	-	-	87 %

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, kteří uvedli výsledky, získávají:

Název	Popis
Osvědčení o účasti Výsledkový list	Je třeba splnit podmínky pro vystavení příslušného dokumentu uvedené v Plánu EHK.
Souhrnné přehledy kvantitativních výsledků	Tyto dokumenty zahrnují grafický přehled výsledků ve formě komplexní statistiky (ta obsahuje pro každou zkoušku Youdenův graf nebo histogramy, přehled P-skóre za 2 roky, přehled výsledků s nejistotami a souhrnnou statistiku v grafické podobě).

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pro potřebu účastníka. Jestliže jste v tomto cyklu zadali výsledky, pak své individuální vyhodnocení (zprávy) naleznete v aplikaci **Cibule** (<https://www.eqa.cz/cibule>). Po přihlášení zvolte v menu **Výsledky EHK - Prohlížení** a potom klepněte na tlačítko **Zprávy** pro příslušný cyklus.

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.