

FOB1/21: Okultní krvácení

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2021*.

Vzorky

Byly použity kapalné komerční vzorky.

Komentář supervizora

Cyklu se zúčastnilo 185 účastníků, z toho 6 ze Slovinska, 3 ze Slovenska a 1 z Rakouska.

Vztažné hodnoty

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

Výsledky měření získané na laboratorních systémech

Eiken (kód R = 208): Většina uživatelů těchto souprav pracuje na homogenních systémech (stejný výrobce reagensů a přístroje). Tři účastníci uvedli, že měřili na systémech Roche. Průměr CV byl 6,8 %, což je výborný výsledek.

Sentinel (kód R = 116): Uživatelé těchto souprav používají pestrou škálu měřicích systémů (Abbott, Beckman Coulter, Roche, Siemens a další). I přesto byl rozptyl výsledků v této skupině na dobré úrovni (průměr CV byl 9,5 %). Účastníkům jsme se ptali, jaký používají kalibrátor. Získali jsme tyto odpovědi:

Neuvedeno	1
FOB Gold Calibrator (Routine)	54

Výsledky měření získané na systémech POCT

Aidian (Orion) (QuikRead, kód R = 57): Výsledky účastníků této skupiny byly více rozptýlené než výsledky laboratorních systémů (průměr CV byl 20 %).

BodiTech (iChroma, kód R = 200): Výsledky účastníků této skupiny byly velmi rozptýlené (průměr CV byl 43 %). Pro zajímavost můžeme uvést, že pro vzorek A byl nejnižší výsledek 2,5 a nejvyšší 460 a u vzorku B to bylo 78 a 2000 µg/g. Součástí obecných pokynů byl speciální oddíl s návodem pro uživatele systémů iChroma – je otázka, zda se všichni účastníci tímto návodem skutečně řídili. Výsledky získané na systémech BodiTech tak byly **nehodnotitelné**, protože nebylo možné určit vztažnou hodnotu s přijatelně nízkou nejistotou. **Všem uživatelům systémů BodiTech doporučujeme, aby se v příštím cyklu důsledně řídili návodem uvedeným v obecných pokynech, a to včetně přepočtu výsledků!**

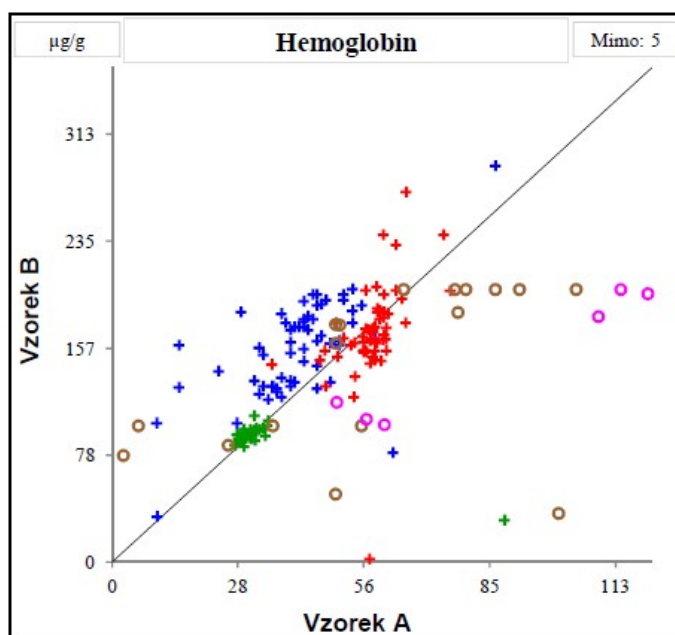
SD BIOSENSOR (Standard F, kód R = 124): Výsledky v této skupině měly bimodální rozdělení, které vedlo k velkému CV (průměr CV byl 50 %). Část účastníků, která vydala vyšší výsledky (přibližně 120 µg/g u vzorku A) pravděpodobně nerespektovala pokyny dodavatele systému. Výsledky tak byly **nehodnotitelné**.

Polohu výsledků výše uvedených skupin v Youdenově grafu ukazuje obrázek vpravo.

Graf demonstruje tyto skutečnosti:

1. Velmi dobrou reprodukovatelnost výsledků ve skupinách Eiken a Sentinel.
2. Průměry výsledků měření v jednotlivých skupinách se významně liší (proto v tomto programu hodnotíme výsledky v rámci samostatných skupin). To je také příčinou neuspokojivé celkové reprodukovatelnosti výsledků (celkový CV u obou vzorků přesahuje 30 %).
3. Mimo graf leží 5 výsledků – většinou to jsou výsledky účastníků, kteří nepřepočítali výsledky na jednotku µg/g nebo prohodili vzorky.

Nehodnotili jsme také výsledky účastníků, kteří uvedli použití reagensů „jiných“ výrobců (3x Spinreact, 3x Vitassay, další výrobci jednotlivě). Tyto výsledky nejsou v grafu zobrazeny.



Laboratorní systémy: + ... Eiken

+ ... Sentinel

POCT systémy: + ... Aidian (Orion)

o ... BodiTech

o ... SD BIOSENSOR

FOB1/21: 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 významná. Návod pro přepočet 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 (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	18	25	33	0	0	0	0	0	88
	relativní	11 %	15 %	20 %	-	-	-	-	-	54 %

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

Celková úspěšnost velké části účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je 75 % nebo větší.

Ovšem podíl těch, jejichž úspěšnost je 50 % nebo nižší, není zanedbatelný. Zejména jim doporučujeme:

- Nezapomínat na přepočet výsledků měření na požadovanou **jednotku $\mu\text{g/g}$** .
- V případě „negativního“ výsledku (tj. výsledku mimo měřicí rozsah, pod mezí stanovitelnosti) zapsat výsledek odpovídající dolní hranici měřicího rozsahu (samozřejmě přepočítaný na $\mu\text{g/g}$, např. u systému QuikRead go, kde je mez stanovitelnosti 75 $\mu\text{g/L}$, to znamená zapsat jako výsledek 15 $\mu\text{g/g}$). 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 reagentů).
- Důsledně dodržovat pokyny, které obdrží od výrobce/dodavatele svého měřicího systému.

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

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
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 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.