

LABORATORNÍ LISTY



č. 05/2020

Vážené kolegyně a kolegové,

na základě doporučení ČSKB bude nově vyšetření okultního krvácení prováděno pouze kvantitativní metodou. Problematika screeningu kolorektálního karcinomu a stanovení hemoglobinu ve stolici je popsána v tomto laboratorním listu. Příjemné čtení.

KVANTITATIVNÍ STANOVENÍ HEMOGLOBINU VE STOLICI – VÝZNAM PRO SCREENING KOLOREKTÁLNÍHO KARCINOMU



Kolorektální karcinom (KRCA), představuje vážné zdravotní riziko pro evropskou populaci, kde je druhou nejčastější malignitou stejně jako druhou nejčastější příčinou úmrtí na rakovinu. V roce 2015 bylo v ČR diagnostikováno 8 053 pacientů s tímto karcinomem a 3 756 osob na toto onemocnění zemřelo.

Kolorektální karcinom vzniká malignizací adenomu sekvencí genetických mutací při přítomnosti rizikových faktorů, jako jsou nespecifické střevní záněty, familiární adenomatózní polypóza, hereditární nepolypózní kolorektální karcinomy a další hereditární syndromy. Protože proces kancerogeneze trvá v průměru 8 – 10 let, kvalitně provedený screening může zachytit pre-maligní stadia, především polypy – adenomy, a jejich včasným odstraněním zabránit vzniku karcinomu. Vyšetření na okultní krvácení ve stolici (TOKS) je v případě pozitivní indikací ke kolonoskopickému vyšetření, a je proto prvním stupněm screeningu KRCA.

Kvalitativní rapid testy nevyhovují především pro vysokou falešnou pozitivitu. Senzitivita kvalitativních imunochemických testů je sice dvojnásobná oproti guajakovým testům, ale jejich heterogenita a značné rozdíly v jejich efektivitě limitují jejich použití ve screeningových programech.

Kvantitativní analýza umožňuje, oproti rapid testům, definovat optimální cut-off hodnotu, a právě toto nastavení citlivosti a spolehlivosti testu je v současné době optimální pro splnění kriteria pro screening KRCA, při monitorování průběhu Crohnovy choroby, ulcerózní kolitidy atd. Kvantitativní stanovení lidského hemoglobinu ve stolici je založeno na aglutinační latexové reakci a vlastní analýza je prováděna turbidimetrickým měřením.

Výhody kvantitativního stanovení Hb ve stolici jsou následující:

- test je založen na detekci lidského hemoglobinu, a proto nevyžaduje žádnou dietu,
- koncentrace Hb ve stolici odpovídá velikosti lézí a závažnosti/stádia KRCA a není ovlivněna lokalizací KRCA,
- kvantitativní analýza umožňuje definovat optimální cut-off hodnotu,
- stanovení lze realizovat na analyzátorech v laboratořích nebo POCT metodou v ambulancích.

Zdánlivě podobné koncentrace hemoglobinu získané rozdílnou metodikou mohou vést k velmi rozdílným klinickým interpretacím. Proto je zaveden korekční faktor pro přepočítání analytické koncentrace (ng/ml, µg/l) na klinicky významnou koncentraci (µg hHb/g stolice), který je závislý na typu odběrové nádoby. Od ledna 2015 je tato jednotka vyžadována v cyklu okultního krvácení (FOB) externí kontroly kvality (EHK). Pilotní studie provedená v Praze doporučuje pro screening v ČR provedení jednoho FIT testu při cut-off hodnotě 75 ng/ml, neboli 15 µg hHb/g stolice s faktorizací 0,2. Pro odběrové nádoby Eiken OCSensor je používán při přepočtu faktor 0,2, Orion QuickRead faktor 0,2, Sentinel FOB faktor 0,17, Linear Clonatest faktor 0,08, Vitassay FOB faktor 0,1.

Je zdokumentováno, že nízké hodnoty pod kritériem cut-off screeningu sice nejsou indikací ke kolonoskopii, ale mají význam pro personalizaci screeningu. **Např. testované osoby se dvěma po sobě následujícími koncentracemi 8 µg hHb/g měly 14× zvýšené riziko pokročilé neoplazie ve srovnání s účastníky se dvěma po sobě jdoucími nulovými koncentracemi hemoglobinu ve stolici.** Při maligním onemocnění se obecně pohybuje koncentrace kolem 300 µg hHb/g stolice.

Odbornou společností je i nadále diskutováno nastavení vhodného cut-off. Při zvážení finančních nákladů na chirurgické řešení KRCA s následnou radioterapií a biologickou terapií, je doporučován **cut-off 5 µg hHb/g stolice** při maximální senzitivitě. Naopak



Zelené linky:

800 801 810, 800 801 811 - Praha
800 224 499 - České Budějovice

 www.citylab.cz

vyšší cut-off 20 µg hHb/g stolice je doporučován s ohledem na dostupnost screeningové kolonoskopie nebo praktickými lékaři s požadavkem na maximální specifitu.

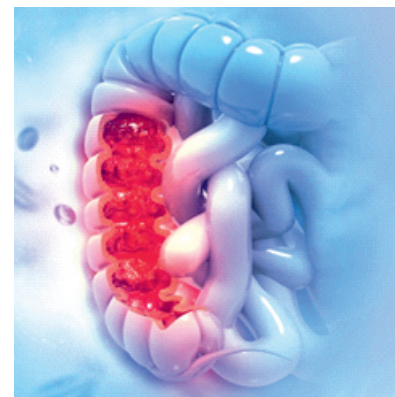
Specifikace metody Vitassay FOB–Turbidimetric Assay

Vitassay FOB–Turbidimetric Assay je kvantitativní turbidimetrické stanovení pro detekci lidského hemoglobinu ve vzorcích lidské stolice na biochemickém analyzátoru Architect c4000/8000 (Abbott).

Charakteristika metody:

- Linearita 2 – 100 µg hHb/g stolice
- Mez detekce (LOD) 1,5 µg hHb/g stolice
- Mez stanovitelnosti (LOQ) 2 µg hHb/g stolice
- HOOK efekt < 1000 µg hHb/g stolice

Refereční meze	µg hHb/ g stolice
negativní (cut-off)	< 15,0
slabě pozitivní	15,1 – 20,0
pozitivní	> 20,1
silně pozitivní	≥ 100,0



Přepočítávací faktor z µg/g na ng/ml je v tomto případě 10.

Důležité omezení:

- Vitassay FOB–Turbidimetric Assay se musí použít pouze na lidské vzorky pevné stolice. V případě průjmového onemocnění se doporučuje odebrat vzorek do odběrového kontejneru na stolici opatřeného lopatkou.
- Kvalita Vitassay FOB–Turbidimetric Assay závisí na kvalitě odebraného vzorku.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické symptomy nebo stav pokračuje, je doporučeno provést jinou detekční metodu nebo vyšetření opakovat.
- Vzorek se nesmí odebírat během menstruační periody.
- Tento test může být méně citlivý na detekci krvácení z horního trávicího traktu.
- Tento test nebyl validován u pacientů s hemoglobinopatiemi.
- Všechny výsledky musí být interpretovány specialisty na základě všech klinických informací a dalších výsledků získaných laboratoří. Koncentrace hemoglobinu ve stolici by nikdy neměla být samostatně interpretována jako důkaz přítomnosti či nepřítomnosti kolorektálního karcinomu.

Upozornění:

Pro hygienický odběr vzorku stolice a komfort pacientů, poskytujeme finančně nákladné odběrové nádoby s diluentem na ředění vzorku.

Prosíme tedy o 100% návratnost vzorků do naší laboratoře. V případě nízké návratnosti budeme nuceni poskytovat pouze odběrový kontejner na stolici.

Použitá literatura:

1. Věstník MZ ČR č. 01/2009 (str. 20-23): Standard při poskytování a vykazování výkonů screeningu nádorů kolorekta v České republice
2. Kocna P., Zima T. Stanovisko ke stanovení hemoglobinu ve stolici kvantitativní analýzou, 2015, Klin. Biochem. Metab., 23 (44), No. 2, p. 78-81
3. Ladmanová, P., Zavoral, M. Kolorektální karcinom - screening, diagnostika, léčba. Závazná doporučení efektivní léčebně preventivní péče, Česká a slovenská gastroenterologie, 1999, 53, p. 61-63
4. Dvořák, M., Kocna, P., Vaničková, Z. Okultní krvácení ve stolici - srovnání imunochemického a biochemického testu stanovení. Časopis lékařů českých 2002, 141(7), p. 217-21

Vypracovala: Mgr. Eliška Kettnerová



Zelené linky:

800 801 810, 800 801 811 - Praha
800 224 499 - České Budějovice

 www.citylab.cz