

SPOLEČNÉ STANOVISKO ČESKÉ GASTROENTEROLOGICKÉ SPOLEČNOSTI A ČESKÉ SPOLEČNOSTI ALERGOLOGIE A KLINICKÉ IMUNOLOGIE ČLS JEP K POINT-OF-CARE DETEKCI FEKÁLNÍHO KALPROTEKTINU

Úvod

Česká gastroenterologická společnost a Sekce laboratorní imunologie ČSAKI se shodují na tom, že telemedicína a telemetrie se stávají standardem péče o chronicky nemocné pacienty, a že v péči o chronická imunopatologická onemocnění, ke kterým patří i idiopatické střevní záněty (inflammatory bowel diseases, IBD), je třeba využívat moderních komunikačních technologií.

Definice

Dálková (telemedicínská) kontrola IBD pacientů má dvě nedělitelné části: (1) online sledování klinických příznaků IBD a (2) dálkové monitorování intenzity střevního zánětu. Monitoring klinického stavu pacientů je realizován s pomocí systému standardizovaných online dotazníků, které se týkají pacientových subjektivních somatických a psychických obtíží, adherence k léčbě, výskytu nových projevů nemoci a komplikací IBD či jeho terapie. Self-monitoring tíže střevního zánětu je realizován měřením fekální hladiny kalprotektinu (FC) domácím point-of-care (POCT) testem.

POCT je analytická metoda, která je určena k provádění osobami bez laboratorní erudice (např. pacienti) za podmínky dodržení všech pokynů k provádění testu (skladování, expirace, údržba).

Na POCT jsou obecně kladeny tyto základní požadavky:

- (1) nezbytnost verifikace základních analytických znaků metody měření, která je použita v prostředí POCT (limit detekce, analytická citlivost, preciznost, měřicí rozsah, kalibrační křivka, porovnání s rutinní laboratorní metodou, interference), nebo odkaz na relevantní nezávislé a renomované zdroje těchto informací;
- (2) dokumentace srovnatelnosti výsledků měření systémem POCT a výsledků měření ve standardní laboratoři;
- (3) provádění kalibračních a kontrolních činností přesně podle pokynů výrobce;
- (4) zavedený a fungující systém vnitřní kontroly kvality;
- (5) účast v externím hodnocení kvality, je-li k dispozici;
- (6) pravidelné porovnávání měření mezi POCT přístrojem a laboratorním pracovištěm.

POCT detekce fekálního kalprotektinu

K POCT detekci fekálního kalprotektinu (FC) lze použít pouze *in vitro* diagnostickou soupravu s označením CE, které je průkazem shody vlastností příslušného diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* s požadavky Směrnice Rady 98/79/ES, českého zákona 123/2000 Sb a Nařízení vlády 453/2004 Sb., a které je prohlášením odpovědné osoby, že výrobek vyhovuje všem požadavkům vytyčeným Evropskou unií a že byly provedeny veškeré postupy zjišťování shody dle platné legislativy.

POCT soupravy k detekci FC spadají do kategorie diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, tj. v plném rozsahu pro ně tedy platí směrnice EU 98/79/ES, resp. Nařízení vlády č. 453/2004 Sb. a jeho doplňky.

Diagnostické soupravy k POCT detekci FC jsou většinou založeny na principu laterální průtokové imunoanalýzy s detekčním využitím částic koloidního zlata. Pacient odebere vzorek stolice do speciální zkumavky s eluačním roztokem, připraví eluát stolice a jeho definované množství nanese na vyšetřovanou destičku. Výsledkem reakce vzorku stolice se substrátem na

destičce je změna barvy indikátoru. Ta je pak nasnímána chytrým telefonem s pomocí speciální aplikace, která výsledek vyhodnotí a vydá jej v číselné formě (hodnota koncentrace v mikrogramech na gram stolice). Naměřená hodnota je vyhodnocena aplikací chytrého telefonu tak, že je pacient hned informován o aktuální hladině FC, a hodnota je ihned online transferována do pacientových lékařských záznamů a vyhodnocena odborníkem.

Požadavky na POCT měření FC

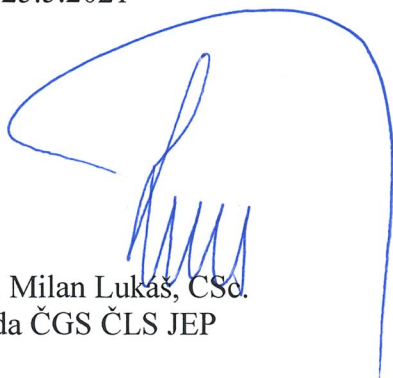
Pro splnění pravidel je třeba provést a dokumentovat tyto kroky:

- (1) úvodní školení pacienta s dokumentovaným obsahem;
- (2) srovnávací stanovení FC ve standardní laboratoři nejméně 1x ročně na minimálně 15 vzorcích: 15 pacientů vyšetří FC testem POCT, stejný vzorek ze stejné porce stolice je vyšetřen standardní laboratoří;
- (3) účast v systému externího hodnocení kvality (EHK): minimální povinná účast v 1 cyklu EHK ročně, prokázaná příslušným osvědčením o účasti, **nebo**
- (4) otevřené mezilaboratorní porovnání analýz k posouzení a vyhodnocení stupně shody získaných různými pracovišti a pacienty nejméně 1x ročně. Příпустné je i mezilaboratorní hodnocení organizované výrobcem detekční soupravy.

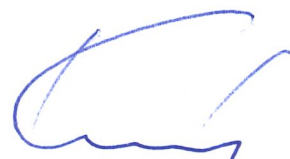
Literatura

- (1) Doporučení ČSKB ČLS JEP „Správné zavádění a používání POCT“. 17.10.2006. Dostupné na www.cskb.cz
- (2) Metrologická terminologie v klinické a analytické laboratoři. SEKK spol. s r.o. a Eurachem-ČR, 2009. <http://www.eqa.cz/terminologie>
- (3) www.pointofcare.net
- (4) Malíčková K; Pešinová V; Bortlík M; Ďuricová D Machková N; Hrubá V, Lukáš M. Jr, Mitrová K; Vašátko M Kostrejšová M; Kolář M; Lukáš M.² Telemedicína a idiopatické střevní záněty – výsledky pilotního projektu IBD Asistent. Gastroent Hepatol 2020; 74(1): 18-27.
- (5) Malíčková K, Pešinová V, Kolář M, Lukáš M. POCT systém detekce hladin fekálního kalprotektinu při telemonitoringu pacientů s idiopatickými střevními záněty. Klin. Biochem. Metab., 27 (48), 2019, No. 2, p. 72–77.

V Praze dne 25.5.2021



Prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc.
místopředseda ČGS ČLS JEP



RNDr. Vlastimil Král, CSc.
předseda SLI ČSAKI ČLS JEP