



1. LÉKAŘSKÁ FAKULTA
UNIVERZITY KARLOVY V PRAZE



POCT analýza FIT testů pro screening KRCA v České republice

Kocna Petr



XII. celostátní sjezd ČSKB - Brno, 22. září 2015



Definice POCT analýzy

POCT (point-of-care testing)

provádění měření a testů in vitro mimo centrální nebo klinickou laboratoř obecně poblíž nebo v místě péče o pacienta, založené na moderních technologiích dovolujících jednoduché a při tom správné a přesné měření

POCT FIT testů pro screening kolorektálních nádorů

**Rapid testy - imunochemické FIT
jsou POCT analýzou**



**POCT analyzátoři
v ambulanci lékaře
jsou POCT analýzou**

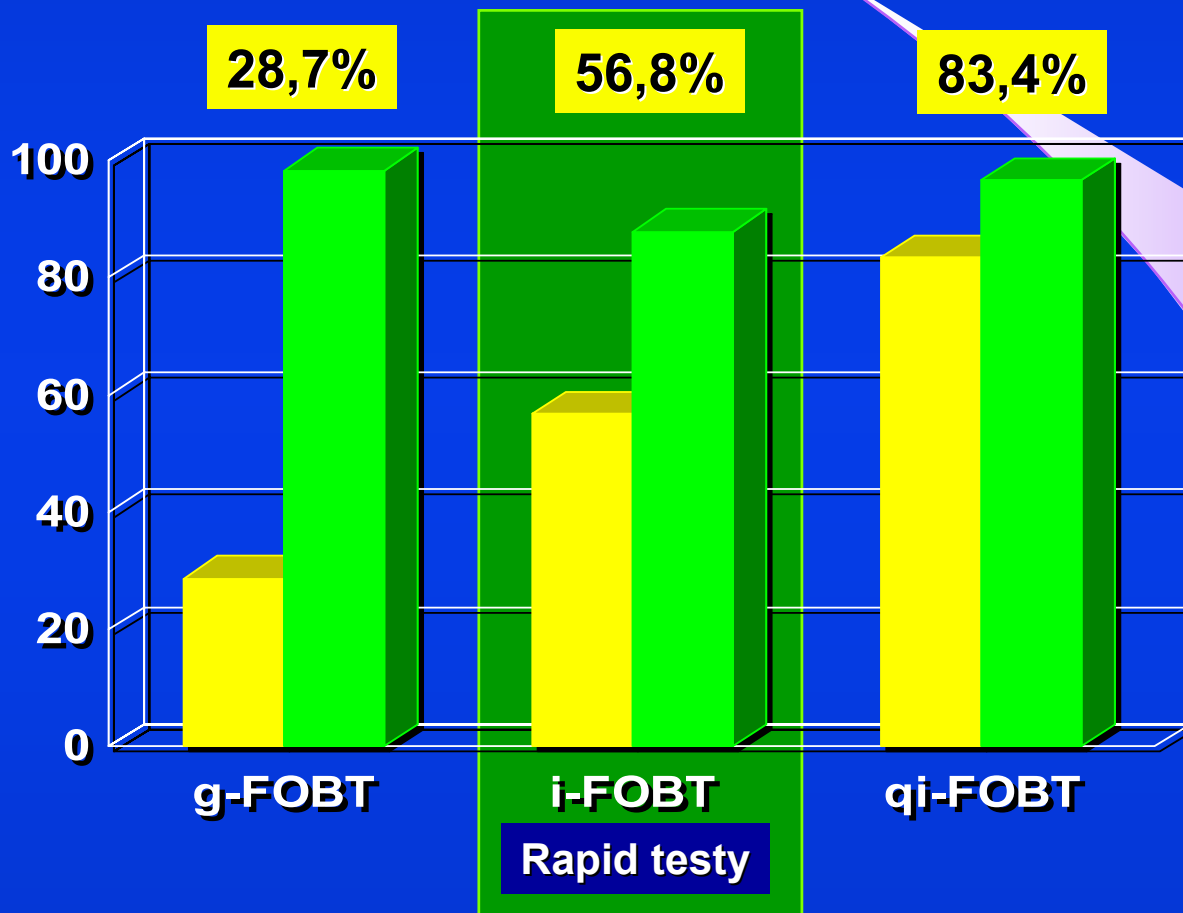


**OC-Senzor v komplexu
gynekologických ambulací
je POCT analýzou**





i-FOBT KVALITATIVNÍ, RAPID TESTY





i-FOBT KVALITATIVNÍ, RAPID TESTY





i-FOBT KVALITATIVNÍ, RAPID TESTY

- ✓ iFOBT testy mají **velmi rozdílnou kvalitu a senzitivitu**
- ✓ citlivost iFOBT testů je od 100 ng Hb/ml do 2 mg Hb/ml
- ✓ Rapid iFOBT testy mají **velmi rozdílný odběrový systém**
- ✓ Rapid iFOBT testy mají rozdílnou stabilitu pufru- Hb/extraktu
- ✓ EMB v mnoha publikacích zdůrazňuje rozdílnost iFOBT testů

*Haug U, Hundt S, Brenner H. - Am J Gastroenterol. 2010 Mar;105(3):682-690
Quantitative immunochemical fecal occult blood testing for colorectal adenoma detection:
evaluation in the target population of screening and comparison with qualitative tests.*

- ✓ Mayo Clinic studie 750 zdravých, kolonoskopicky ověřených osob
- ✓ FIT kvalitativní - **falešná pozitivita je 7.4%**
- ✓ FIT kvantitativní - falešná pozitivita je 3.8%

*Colorectal Cancer Screening Committee, DDW 2012 Workshop
Expert Working Group – Fit for Screening - prof. Stephen Halloran
Director: NHS Bowel Cancer Screening*



CUT-OFF HODNOTA ng Hb/ml a μg Hb/g stolice

FIT test	Odběr vzorku	Konc mg/ml	Poměr	cut-off ng/ml	cut-off $\mu\text{g/g}$
ColonView	1mg/2ml	0.50	1	40	80
immo-Care-C	11.5 mg/2.5ml	4.60	9,2	50	11
FOB Test	10mg/2ml	5.00	10	40	8
OC-Light	10mg/2ml	5.00	10	50	10
EpiTuub® iFOB	5-10mg/1.1ml	4,5-9	9-18	50	5.5-11
Hema-screen™	x /1.7-1.8ml	1.00	2	50	50
FOB test	3-10mg/3ml	1.0-3,3	2-6,6	10	3.3-10
Hb FECALE	100-200mg/2ml	50-100	100-200	40	0.4-0.8
Actim Fecal Blood	10-20mg/10ml	1.0-2.0	2-4	50	25-50
Easy-Card				200	
SureScreen FOB				50	

SOUPRAVY SE SHODNOU CUT-OFF v ng Hb/ml
MAJÍ AŽ 200x NÁSOBNOU CUT-OFF v μg Hb/g STOLICE

ODBĚROVÉ SYSTÉMY PRO qiFOBt

QuikRead



HM Jack



iT Linear

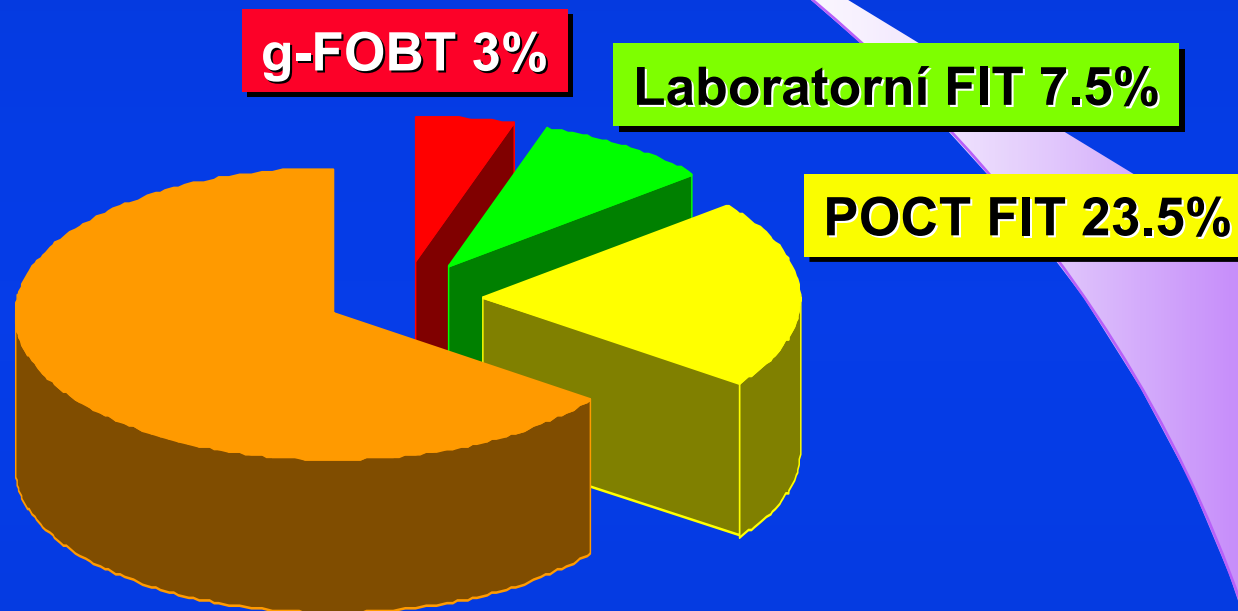


FOB Gold

OC Sensor

FIT PROVÁDĚNÝ PRAKTICKÝMI LÉKAŘI - 2014

DOTAZNÍK PRO PRAKTICKÉ LÉKAŘE, n = 522



Kvalitativní FIT 66% - 13 rozdílných metod, rapid testů

*Variabilita testů na okultní krvácení používaných praktickými lékaři
ve screeningu kolorektálního karcinomu v České republice*
Seifert B., Korcová M., Král N. - *Gastroent Hepatol* 2015 69(3): 255–258



Laboratoř Interního oddělení Fakultní polikliniky

1990 - 2000

Studie na IOFP porovnávaly různé imunoanalytické testy jednotným protokolem, porovnání s Haemocultem a korelovány s výsledkem kolonoskopie

2. GENERACE FOBT TESTŮ IMUNOCHEMICKÝ TEST: i-FOBT

Žádný z imunoanalytických i-FOBT testů nebyl v našich studiích doporučen pro screening KRCA, vzhledem k vysoké falešné pozitivitě testů, zvyšujících zbytečné kolonoskopie, a variabilitě testů, nevhodných pro celonárodní screening

Ferkl M., Kocna P., Frič P. - Časopis lékařů českých, 1992, 131, 5, 149-151
Benešová A., Frič P., Zavoral M., Kocna P. et al. Čas.lék.čes., 1993, 132, 17, 523-525
Dvořák M., Kocna P., Vaníčková, Z. - Časopis lékařů českých, 2002, 141; 7, 217-219
Dvorak M., Kocna P., Vanickova Z.- Facharzt, 2003, 2: 21-22

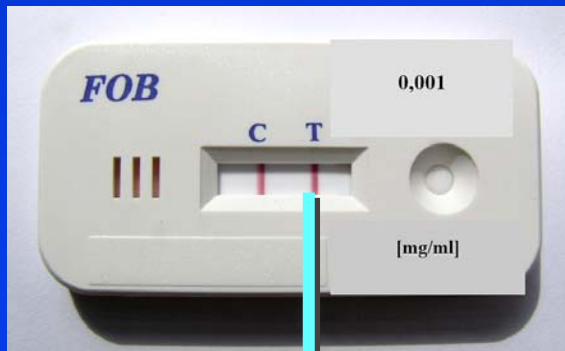


i-FOBT – CITLIVOST A SPOLEHLIVOST TESTŮ

FIT test	počet	senzitivita	specificita	přesnost	falešná pozitivita
	n	%	%	%	%
Haemoccult®	251	28.7	98.4	71.7	1.6
ImmoCare®	251	62.1	94.9	82.0	5.1
HemeSelect®	104	49.3	72.4	55.8	27.6
Hemolex®	55	48.6	90.0	63.7	10.0
Actim FB®	213	55.7	93.6	77.9	6.4
Hexagon OBTI®	225	68.4	88.5	80.0	11.5

Ferkl M., Kocna P., Frič P. - Časopis lékařů českých, 1992, 131, 5, 149-151
Benešová A., Frič P., Zavoral M., Kocna P. et al. Čas.lék.čes., 1993, 132, 17, 523-525
Dvořák M., Kocna P., Vaníčková, Z. - Časopis lékařů českých, 2002, 141; 7, 217-219
Dvorak M., Kocna P., Vanickova Z.- Facharzt, 2003, 2: 21-22

BĚŽNÝ iFOBT KVALITATIVNÍ TEST



KLASICKÝ, BĚŽNÝ SCANNER

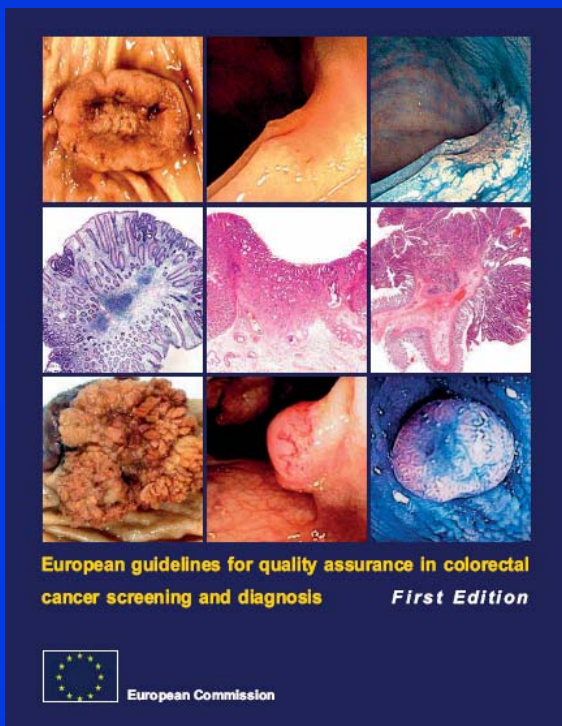


PC - NOTEBOOK



VYHODNOCENÍ INTENZITY BAREVNÉHO PROUŽKU
POROVNÁNÍ S DIGITÁLNÍM - BAREVNÝM STANDARDEM
ČÍSELNÉ VYJÁDŘENÍ = KVANTIFIKACE iFOBT TESTU

PROČ ZDŮRAŽŇUJEME KVANTITATIVNÍ TEST ?



European guidelines
for quality assurance in colorectal
cancer screening and diagnosis
http://ec.europa.eu/health/index_en.htm
03 February 2011

Kvantitativní imunochemický test - TOKS doporučený návrhem ČSKB
je prováděn na přístrojích,
které jsou zapojeny do systémů externí kontroly kvality.



i-FOBT ANALYZÁTORY - SPRÁVNÁ VOLBA

Testované parametry pro i-FOBT analýzu

- ✓ Preanalytika, odběrový systém na vzorek stolice
- ✓ Technické provedení odběrové kazety pro transfer - poštou
- ✓ Stabilita vzorku, doba - teplota uschovávání vzorku
- ✓ Reprodukovatelnost vlastní analýzy Hb
- ✓ Standardizace hodnoty výsledku koncentrace Hb/g stolice
- ✓ Možnost nastavení optimální cut-off hodnoty
- ✓ Externí kontrola kvality - EQAS/SEKK
- ✓ EBM validita, reference - aplikace na screening KRCA



i-FOBT ANALYZÁTORY - POCT, LABORATOŘE ČSKB

POCT- q i-FOBT analýza

- ✓ Screening KRCA je zatím otázkou **primární péče**
- ✓ Preanalytika, odběr vzorku stolice může ověřit lékař
- ✓ **Výsledek testu je ihned** a může být přímo řešen lékařem
- ✓ POCT **analýza je finančně náročnější**

q i-FOBT analýza v laboratořích ČSKB

- ✓ Preanalytiku, odběr vzorku stolice nelze řešit
- ✓ Výsledek testu je odesílán lékaři primární péče, časová odezva
- ✓ Analýza na centrálních analyzátorech je **finančně výhodnější**
- ✓ Laboratoře ČSKB jsou **zapojeny do systému EQAS/SEKK**



i-FOBT (FIT) POCT ANALYZÁTORY - 2015

SENTi-FIT Sentinel



QuikRead go Orion



QuikRead Orion



OC-Sensor Eiken



SmartPlus Eurolyser

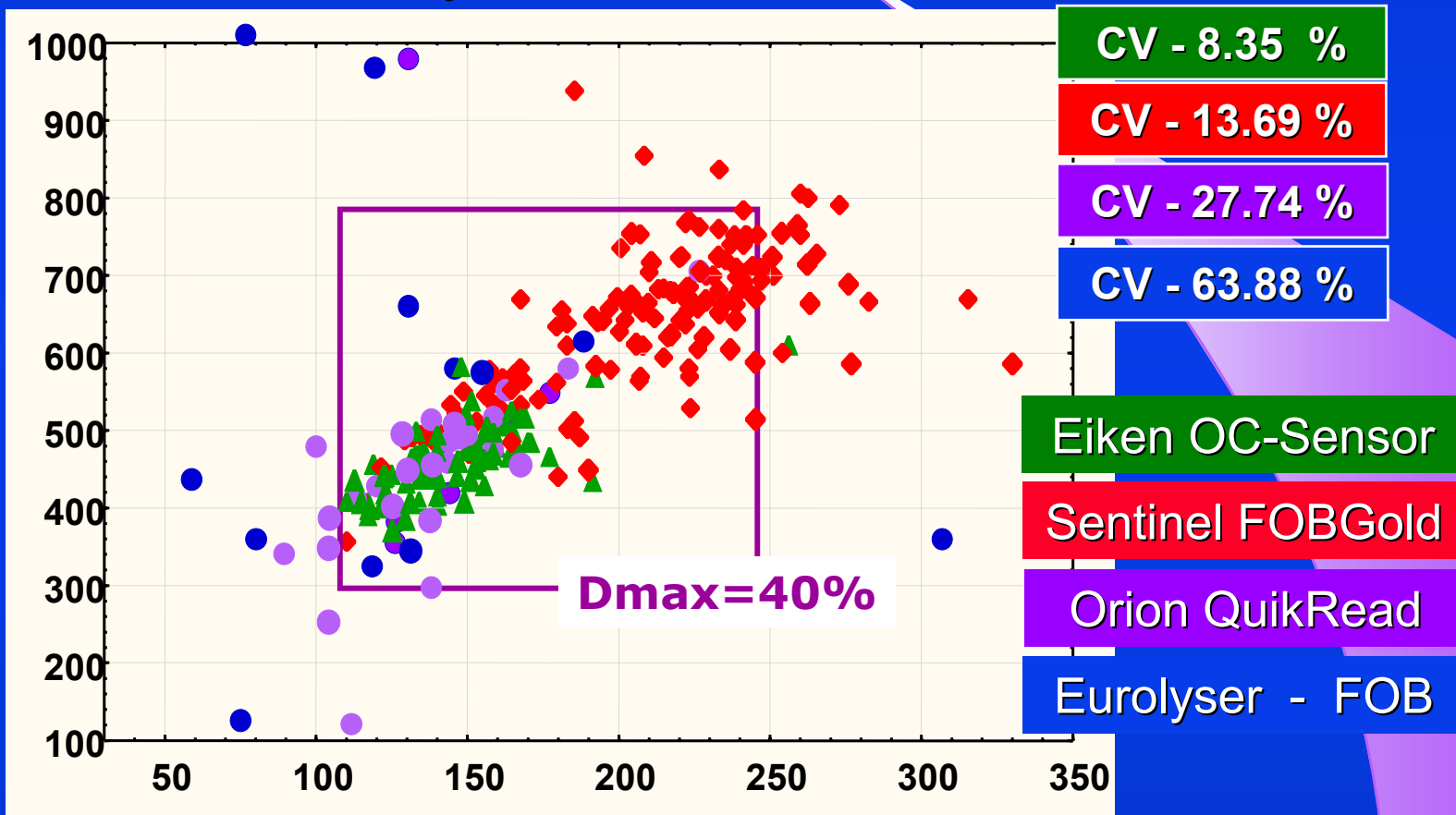


i-Chroma Boditech



SEKK EHK FOB – EXTERNÍ KONTROLA KVALITY

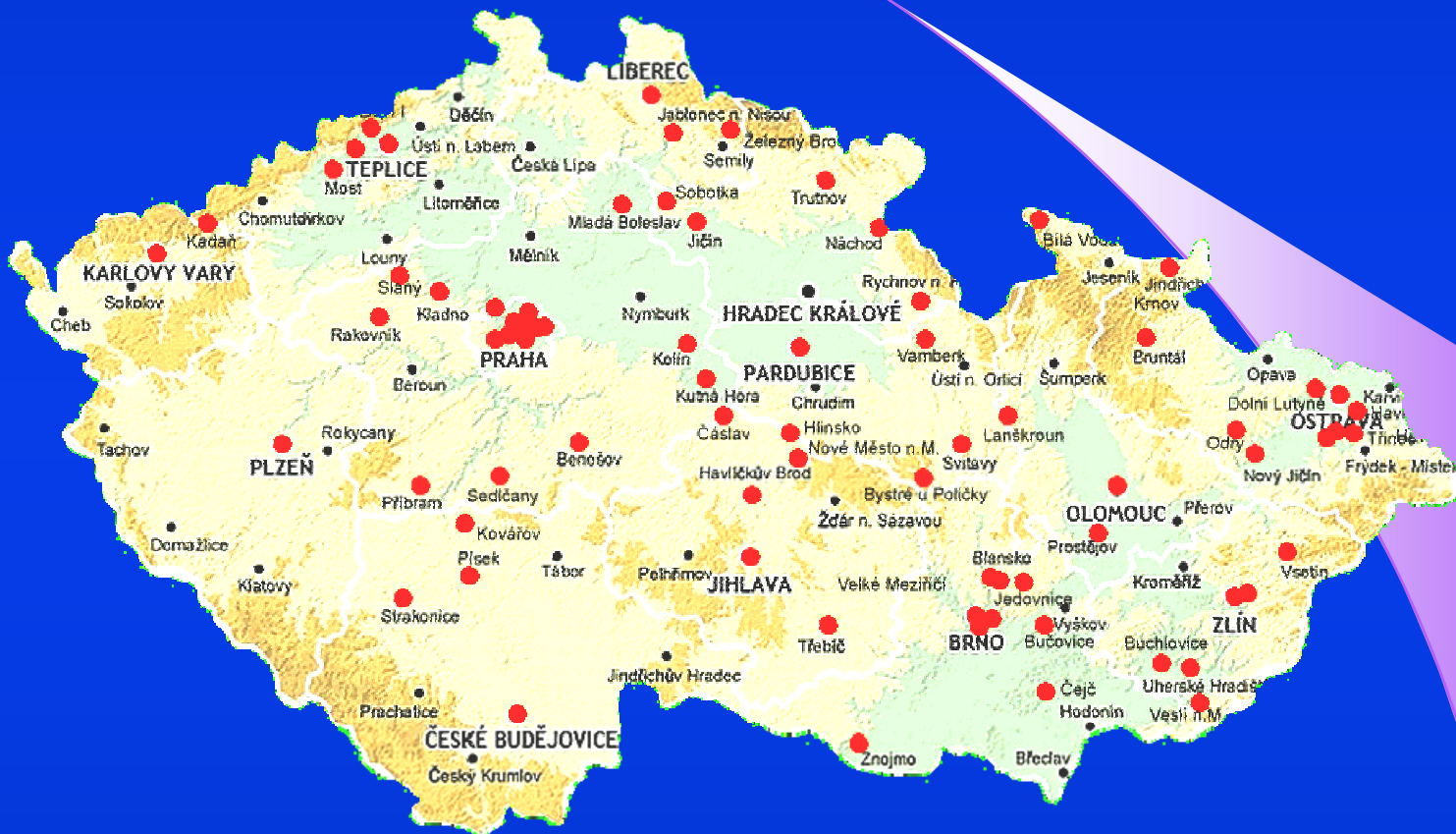
Data z cyklů FOB 2012-2013-2014



Kocna P., Zima T., Budina M., Ichiyanagi T.: External Quality Assessment (EQA) for Quantitative Fecal Blood in Stool (FIT). *Biochimica Clinica*, 2013, 37, 423



DOSTUPNOST KVANTITATIVNÍ ANALÝZY – FIT V ČR



Mapa České republiky s označením 82 míst, kde jsou pracoviště nabízející kvantitativní analýzu Hb ve stolici, pracoviště zapojená do systému externí kontroly kvality SEKK



DĚKUJI VÁM ZA POZORNOST