

A NÉPEGÉSZSÉGÜGYI CÉLÚ VASTAGBÉLSZŰRÉSI PROGRAM ELSŐ LÉPCSŐJE, AZ IMMUNKÉMIAI SZÉKLETVÉRVIZSGÁLATOK FŐBB TAPASZTALATAI

DR. SZABÓ ZOLTÁN, VASTAGBÉLSZŰRÉSI
LABORVEZETŐ, NNGYK

SZÉCHENYI 2020



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

SZÉKLETVÉR DIAGNOSZTIKAI VIZSGÁLATOK

- **Széketvér kimutatása**

Segíti az esetleges vastag- és végbélrák korai felismerését. A vér jelenléte a székletben egyéb emésztőrendszeri problémákat is jelezhet (fekély, nyálkahártya sérülés, stb).

Aranyér megléte kontraindikáló tényező.

- **Projektben belüli feladatok**

- Módszer kiválasztása
- Páciens mintaszám kijelölése
- Központosított laboratóriumi kapacitás kiépítése
- Laboratóriumi információs rendszer bevezetése
- Minták érkeztetése, feldolgozása és a mérések validálása
- Eredmények továbbítása az EESZT-be



SZÉKLETVÉR DIAGNOSZTIKAI MÓDSZEREK

- **gFOBT (guaiac fecal occult blood test)**
 - Hagyományos eljárás
 - Kémiai indikátor, amely a vér jelenlétében színváltozást mutat
 - Kis vérzések esetében kevésbé alkalmas
 - Mérés specificitását étkezés és gyógyszerek befolyásolják
 - Korlátozott minőségellenőrzési lehetőségek
- **FIT (fecal immunochemical test)**
 - Modern eljárás – **népegészségügyi szűrésekre javasolt!**
 - Humán hemoglobin elleni antitestek immunturbidimetriás vizsgálata
 - Jól reprodukálható mérések
 - Használata magas mintaszámnál gazdaságos
- **DNS (DNA test)**
 - Legújabb eljárás – egyedi vizsgálatokhoz ajánlott drága módszer
 - Széklettel távozó bélhámsejtek vizsgálata



SZÉKLETVÉR DIAGNOSZTIKAI MÓDSZEREK

- **FIT (fecal immunochemical test) alkalmazását zavaró tényezők**
 - Mintavételi eszközök nem harmonizáltak
 - Székletminták belső heterogenitása
 - Székletminták eltérő konzisztenciája
 - Jelenleg nem áll rendelkezésre elsődleges referenciaanyag/módszer a FIT szabványosítására
- **FIT (fecal immunochemical test) kiválasztásának szempontjai**
 - Analitikai tartomány
 - Kimutatási határ
 - Legalacsonyabb Hb koncentráció, amely megkülönböztethető a Hb-t nem tartalmazó mintától
 - Legalacsonyabb megbízhatóan mérhető f-Hb koncentráció
 - Mennyiségi meghatározás felső határa
 - Prozon (zavaró hatás) jelzése és kiküszöbölése



VASTAGBÉLSZŰRÉS – LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK

- **Széketvér kvantitatív kimutatás**
 - FIT (Faecal Immunochemical Test) - humán hemoglobin (Hb)
- **Vizsgálati módszer**
 - FOB Gold® System immunkémiai teszt
- **Műszer**
 - 3 db Sentinel Sentifit® 270 készülék
 - 2,55 – 170 µg Hb/g feces, max 270 minta/óra
 - 1 db 10 Biomajesty JCA-BM6010/C - automata mintatovábbító rendszerrel
 - 4,30 -170 µg Hb/g feces, max 800 minta/óra
- **Páciensenkénti mintaszám (nemzetközi és hazai pilot tesztek alapján)**
 - 1 páciens – 1 minta – 10 µg Hb/g feces cut-off
 - 1 páciens – 2 minta – 20 µg Hb/g feces cut-off
 - **Projekt: 1 páciens – 2 minta – 17 µg Hb/g feces cut-off**



VASTAGBÉLSZŰRÉS – LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK

- **LIS szoftver**
 - Androméda - 2018.12-től 2021.05-ig
 - LabWorks - 2021.05-től
- **Egységcsomagok érkeztetése**
 - Borítékkód, kódolt TAJ, kódolt mintavételi csövek (2 db)
 - Vizsgálatra alkalmatlan minták selejtezve
 - Vizsgálatra alkalmas minták mérésre továbbítva
- **Mérési eredmények**
 - Értékelhető (negatív, illetve nem negatív)
 - Nem értékelhető
- **Kétlépcsős validálás**
 - Technikai és végső fázis
- **Eredmények továbbítása az EESZT-be**
- **Nem negatív vizsgálati jegyzőkönyvek és az új mintabekérő levelek kiküldése**



VASTAGBÉLSZŰRÉS – LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK

- **Mintavételi hibák**
 - Kifolyik a széklet (túltöltött a cső a mintával, vagy hiányos - nincs rácsavarva a zöld kupak)
 - A fehér kupakot csavarják le, vagy kifolyik a folyadék
 - Leszedik a második csőkódot is
 - Leragasztják a fehérkupakot (és nem lehet leszedni)
 - Leragasztják a cső vonalkódját (és mi nem tudjuk leszedni)
 - Nem a kísérőlevél kódja van a mintavételi csövön (házaspárok, rokonok, stb.) - nem lehet tudni, hogy a csomagolásnál keverték össze, vagy a mintavételnél is
 - Ráírnak a mintavételi csőre és olvashatatlanná teszik a vonalkódot
- **Érkeztetést nehezítő problémák**
 - A csőre ragasztják fel a boríték kódját (a kísérő levelet feldarabolják)
 - Leszedik a kísérőlevélről a második csőkódot és visszarakasztják a csőre
 - A posta gyakran leragasztja a boríték kódját
 - Gyakran olvashatatlan (nyomtatási hiba miatt) a boríték, vagy a TAJ szám kódja
 - Lemarad a szám a boríték kód aljáról (gond, ha a leolvasó nem olvassa be a vonalkódot)
 - Nincs a minták mellett kísérő levél
 - Külön is leragasztják a borítékot (leukoplaszt, cellux, tűzőgép, ...)



BEÉRKEZTETETT MINTÁK 2019 - 2023

Minták száma	2019*	2020	2021	2022	2023	Összesen
Összes	322 090	122 188	39 558	280 698	197 113	961 647
Vizsgálatra alkalmatlan	14 934 (4,65 %)	3 461 (2,83 %)	1 444 (3,65 %)	6 714 (2,39 %)	4 414 (2,24 %)	30 967 (3,22 %)
Vizsgálatra alkalmas	307 156 (95,35 %)	118 727 (97,17 %)	38 114 (96,35 %)	273 984 (97,61 %)	192 699 (97,76 %)	930 680 (96,78)
Vizsgálat eredménye nem értékelhető	1 084 (0,35 %)	410 (0,35 %)	138 (0,36 %)	1 323 (0,48 %)	439 (0,23 %)	3 394 (0,36 %)
Vizsgálat eredménye értékelhető	306 062 (99,65 %)	118 317 (99,65 %)	37 976 (99,64 %)	272 661 (99,52)	192 260 (99,77 %)	927 276 (99,64 %)
Negatív eredmény	286 629 (93,66 %)	110 067 (93,03 %)	35 160 (92,58 %)	253 445 (92,95)	177 114 (92,12 %)	862 415 (93,01 %)
Nem negatív eredmény	19 443 (6,34 %)	8 250 (6,97 %)	2 816 (7,42 %)	19 216 (7,05 %)	15 146 (7,88 %)	64 871 (6,99 %)



BEÉRKEZTETETT MINTÁK 2019 - 2023

Nem negatív minták száma, megoszlása és átlaga

$\mu\text{g Hb/g feces}$	Σ	%	Átlag
17,00 - 49,99	16 086	44,74%	29,47
50,00 - 99,99	7 852	21,84%	71,56
100,00 - 170	12 016	33,42%	153,48
Összes	35 954	100,00%	80,10



NEM NEGATÍV EREDMÉNYEK 2021

Összes minta				1 minta nem negatív				2 minta nem negatív			
µg Hb/ g feces	Σ	%	Átlag	µg Hb/ g feces	Σ	%	Átlag	µg Hb/ g feces	Σ	%	Átlag
17,00-49,99	779	45,96%	29,73	17,00-49,99	467	58,89%	28,68	17,00-49,99	312	34,59%	31,32
50,00-99,99	384	22,65%	72,71	50,00-99,99	178	22,45%	70,38	50,00-99,99	206	22,84%	74,72
100,00-170	532	31,39%	150,89	100,00-170	148	18,66%	145,28	100,00-170	384	42,57%	153,05
Összesen	1695	100,00%	77,50	Összesen	793	100,00%	59,80	Összesen	902	100,00%	93,06



NEM NEGATÍV EREDMÉNYEK 2022

Összes minta				1 minta nem negatív				2 minta nem negatív			
µg Hb/ g feces	Σ	%	Átlag	µg Hb/ g feces	Σ	%	Átlag	µg Hb/ g feces	Σ	%	Átlag
17,00-49,99	8 801	45,80%	29,29	17,00-49,99	5 414	59,38%	28,44	17,00-49,99	3 387	33,54%	30,65
50,00-99,99	3 998	20,81%	71,62	50,00-99,99	1 820	19,96%	70,38	50,00-99,99	2 178	21,57%	72,65
100,00-170	6 417	33,39%	153,11	100,00-170	1 884	20,66%	148,86	100,00-170	4 533	44,89%	154,88
Összesen	19 216	100,00%	79,44	Összesen	9 118	100,00%	61,69	Összesen	10 098	100,00%	95,48



NEM NEGATÍV EREDMÉNYEK 2023

Összes minta				1 minta nem negatív				2 minta nem negatív			
µg Hb/ g feces	Σ	%	Átlag	µg Hb/ g feces	Σ	%	Átlag	µg Hb/ g feces	Σ	%	Átlag
17,00-49,99	6 506	43,25%	29,69	17,00-49,99	3 899	58,05%	28,87	17,00-49,99	2 607	31,31%	30,90
50,00-99,99	3 470	23,07%	71,36	50,00-99,99	1 562	23,25%	69,87	50,00-99,99	1 908	22,92%	72,58
100,00-170	5 067	33,68%	154,21	100,00-170	1 256	18,70%	149,27	100,00-170	3 811	45,77%	155,84
Összesen	15 043	100,00%	81,24	Összesen	6 717	100,00%	60,92	Összesen	8 326	100,00%	97,64

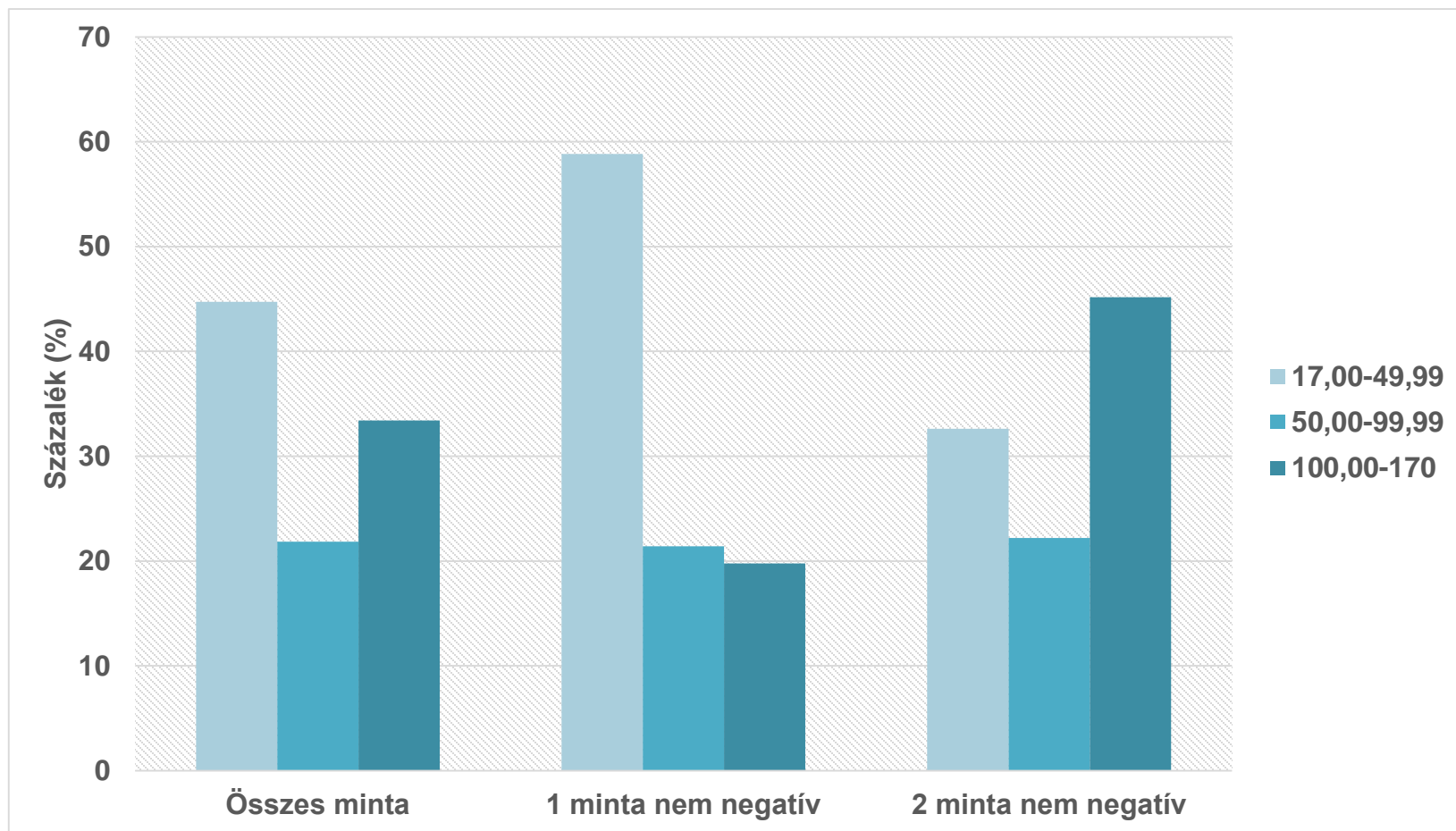


NEM NEGATÍV EREDMÉNYEK 2021-2023

Összes minta				1 minta nem negatív				2 minta nem negatív			
µg Hb/ g feces	Σ	%	Átlag	µg Hb/ g feces	Σ	%	Átlag	µg Hb/ g feces	Σ	%	Átlag
17,00-49,99	16 086	44,74%	29,47	17,00-49,99	9 780	58,82%	28,62	17,00-49,99	6 306	32,63%	30,79
50,00-99,99	7 852	21,84%	71,56	50,00-99,99	3 560	21,41%	70,16	50,00-99,99	4 292	22,21%	72,72
100,00-170	12 016	33,42%	153,48	100,00-170	3 288	19,77%	148,85	100,00-170	8 728	45,16%	155,22
Összesen	35 954	100,00%	80,10	Összesen	16 628	100,00%	61,29	Összesen	19 326	100,00%	96,29



NEM NEGATÍV EREDMÉNYEK 2021-2023



LELETEK MEGOSZLÁSA 2021 - 2023

Leletek	2021	2022	2023	2021 - 2023
Összes	13 974	140 273	98 556	252 803
Alkalmatlan	562 (4,07 %)	3 432 (2,45 %)	2 260 (2,29 %)	6 254 (2,47 %)
Negatív	12 168 (88,21 %)	122 849 (87,58 %)	85 416 (86,67 %)	220 433 (87,20 %)
Nem negatív	1 244 (9,02 %)	13 992 (9,97 %)	10 880 (11,04 %)	26 116 (10,33 %)



VASTAGBÉLSZŰRÉS – LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK FŐBB EREDMÉNYEI

- FOB Gold® System immunkémiai teszt (FIT) beállítása
- 1 páciens – 2 minta – 17 µg Hb/g feces cut-off kijelölése
- Korszerű, nagykapacitású laboratórium létesítése
- A minták érkeztetésére és az eredmények feldolgozására alkalmas laboratóriumi információs rendszer (LIS) bevezetése
- A minták vizsgálata belső minőségbiztosítás mellett, kétlépcsős validálással történik
- Az eredmények továbbítása az EESZT-be folyamatosan megvalósult
- A projekt során 2018. 12. 05 – 2023. 11. 15. között
 - 961 647 minta vizsgálatára került sor, amiből a nemnegatív eredmények alapján
 - A páciensek 9,77 %-a esetében javasoltunk endoszkópos vizsgálatot



**KÖSZÖNÖM A VASTAGBÉLSZŰRÉSI
LABORATÓRIUM MUNKATÁRSAINAK
MINDENRE ODAFIGYELŐ, PONTOS ÉS
LELKES MUNKÁJÁT!**

KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!

SZÉCHENYI  2020



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE