

Cyklus: GP2/17 – Gamapatie

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2017*, který je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK. V tomto dokumentu naleznete informace, které se týkají jak tohoto konkrétního cyklu, tak EHK obecně.

Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK naleznete na www.sekk.cz v oddíle O nás.

Vzorky

Vzorky pro tento cyklus byly připraveny na pracovišti subdodavatele (ÚKBD, Fakultní nemocnice Hradec Králové). Vzorek A byla plazma, vzorek B moč.

Poznámky k matici a objemu vzorků EHK

Pokud jde o dodávané vzorky, je třeba si uvědomit, že v tomto programu EHK jsou používány vzorky získávané přímo od vybraného pacienta terapeutickou plazmaferézou. Plazma je používána z pragmatických důvodů – není možné zatížit pacienta odběrem tak velkého množství krve pro přípravu séra, které by bylo potřebné pro realizaci cyklu. S ohledem na skutečnost, že účastníci vědí, že se jedná o plazmu, není pravděpodobné, že by použití tohoto materiálu mělo vliv na kvalitu jejich výsledků.

Pokud množství vzorku deklarované v Plánu EHK (cca 0,6 ml) pro vaše stanovení nevyhovuje, můžete si objednat sadu vzorků navíc.

Stanovení ve vzorcích moči

V souladu s doporučením ČSAKI SLI (k dispozici zde: <http://www.sli-csaki.cz/definice-imonolog-laboratore>) zařazujeme do cyklů programu GP jak vzorky plazmy, tak vzorky moči, a to tak, aby účastníci alespoň 1x ročně obdrželi také vzorek moči. Toto pravidlo je motivováno především snahou o zvýšení šance na záchyt patologického výsledku BJB v moči u pacientů vyšetřovaných v laboratořích s nedostupnými FLC. Bohužel se nezdá, že se setkáváme s případy, kdy se na přítomnost BJB zapomíná a pacienti přichází do péče hemato-onkologických center a dialyzačních středisek pozdě. I na tomto místě zdůrazňujeme nutnost stanovit monoklonální imunoglobuliny i v moči. Pokud je moč zařazena do cyklu, pak jako normální hodnocený vzorek.

Úpravy výsledků účastníků – pravidla

V programu Gamapatie výsledky účastníků před jejich zpracováním a hodnocením upravujeme podle těchto pravidel:

- Účastníky uvedené monoklonální globuliny setřídíme a odpovídajícím způsobem přeřadíme i kvantitativní podíly.
- U výsledků typizace monoklonálních imunoglobulinů ignorujeme případné násobné uvedení totožného monoklonálního imunoglobulinu.
- U výsledků kvantifikace monoklonálních imunoglobulinů nezpracováváme kvantitu pro monoklonální imunoglobuliny, které účastník neurčil kvalitativně správně, a v případě násobného uvedení totožného monoklonálního imunoglobulinu sčítáme kvantitativní podíly jednotlivých frakcí do jednoho výsledku.
- Nezpracováváme kvantitativní výsledky pro minoritně zastoupené monoklonální imunoglobuliny.

Způsob určení vztažných hodnot a hodnocení výsledků

Vztažné hodnoty (AV) jsou v tomto programu EHK určovány na základě konsenzu.

V případě **kvalitativních** výsledků dochází ke konsenzu tehdy, jestliže se shodne alespoň 80 % účastníků, kteří uvedli platný výsledek.

Pro **kvantitativní** výsledky jsou AV určovány jako robustní průměry souboru všech výsledků. Byla použita standardní kritéria pro hodnocení, tj. přijatelné rozdíly v procentech (D_{max}), jejichž souhrnný přehled naleznete v případě zájmu na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem *Přehled přijatelných rozdílů v procentech*.

Výjimky z výše uvedeného jsou popsány v následujících odstavcích.

Protože do programu Gamapatie jsou některé zkoušky zařazeny jako jeho edukační součást bez vlivu na úspěšnost účastníků, uvádíme v následující tabulce přehledný popis:

Zkouška	Popis	Typ výsledku
Typizace monoklonálních imunoglobulinů	Hodnotí se (a vydává se certifikát)	Kvalitativní
Celková bílkovina	Hodnotí se	Kvantitativní
Kvantifikace monoklonálních imunoglobulinů FLC	Bez vlivu na celkovou úspěšnost konkrétního účastníka (edukační součást cyklu)	

Cyklus: GP2/17 – Gamapatie**Komentář supervizorů**

Cyklu se zúčastnilo 91 laboratoří, z toho 15 ze Slovenska.

Jeden účastník neprovedl typizaci monoklonálních imunoglobulinů a měřil pouze FLC.

Typizace monoklonálních imunoglobulinů

	<i>Vztažné hodnoty</i>
Vzorek A	IgA-kappa (není chyba, pokud účastník navíc uvedl kappa-free)
Vzorek B	kappa-free a/nebo kappa

Typizace paraproteinů nečinila účastníkům obtíže a dosáhli výborné celkové úspěšnosti.

U vzorku A neuspěli 2 účastníci (jeden ke správným položkám navíc chybně uvedl lambda-free, druhý uvedl IgM-kappa a IgM-lambda).

U vzorku B neuspěli 4 účastníci (jeden chybně uvedl IgG-kappa, tři neuvedli výsledek).

Kvantifikace monoklonálních imunoglobulinů

Vzorek A: V rámci zkoušky označené 247 – Gamapatie (kvantita) byla zpracována kvantifikace IgA-kappa (koncentrace cca 16 g/l). Stanovení provedlo 84 laboratoří a výsledky byly velmi dobré (úspěšnost 82 %).

Vzorek B: V rámci zkoušky označené 545 – Gamapatie (kvantita) byla zpracována kvantifikace kappa/kappa-free (koncentrace cca 3,8 g/l). Stanovení provedlo 63 laboratoří a výsledky byly i zde velmi dobré (úspěšnost 79 %).

Monoklonální volné lehké řetězce (FLC)

Volné lehké řetězce byly hodnoceny pouze ve vzorku plazmy (vzorek A). Výsledky uvedlo 48 účastníků (tj. 53 %).

Rádi konstatujeme, že stanovení FLC lambda nečinilo žádné z laboratoří problém (98% úspěšnost je toho důkazem).

Vedle tohoto konstatování je překvapivé vyhodnocení výsledků stanovení FLC kappa. V této skupině dat byla celková úspěšnost 65 % s tím, že výsledky získané imunoturbidimetrickou metodou byly úspěšné ze 78 % a hodnoty měřené imunonefelometricky dosáhly úspěšnosti pouze 38 %. Bližší analýza dat vede ke konstatování, že deklarované algoritmy ředění pro FLC u imunoanalytických systémů SPA Plus a Optilite jsou uživateli dodržovány a úspěšnost v těchto skupinách je výrazně vyšší než u ostatních. Nezbyvá, než opakovaně apelovat na dodržování pokynů výrobce diagnostických souprav uvedených v příbalových informacích. S ohledem na koncentraci FLC kappa (řádově 1000 mg/l) nelze u některých systémů vyloučit hook efekt.

Je také třeba mít na paměti, že dlouhodobě nastavené kritérium ($D_{max} = 50\%$) je poměrně benevolentní a že teoretická velikost D_{max} , vypočteného z biologických variabilit, je přibližně 9 %.

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>	0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	0	4	3	0	19	0	0	64
	relativní	-	-	4,4 %	3,3 %	-	21 %	-	-	71 %

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

Tabulka ukazuje, že naprostá většina účastníků tohoto cyklu vykazuje úspěšnost větší než 80 %.

Dlouhodobou úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenalo 7 (tj. 7,7 %) účastníků tohoto cyklu.

Odborná supervize: Prof. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D.
Fakultní nemocnice
IV. interní hematologická klinika
Hradec Králové
e-mail: vladimir.maisnar@fnhk.cz

Ing. Jaroslava Vávrová, Ph.D.
Fakultní nemocnice
Ústav klinické biochemie a diagnostiky
Hradec Králové
e-mail: vavrovaj@lfhk.cuni.cz

Seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK.

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná (je zveřejněna jako součást souhrnného vyhodnocení cyklu na www.sekk.cz). Jednotlivé přílohy, označené kódem konkrétního účastníka EHK, jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

Cyklus: GP2/17 – Gamapatie**Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Certifikát	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení pro zkoušky uvedené v dokumentu Certifikace 2017.
Výsledkový list (kvalitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvalitativní výsledky.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika nebo Histogramy	Komplexní statistiku používáme v případě, kdy je matrice vzorků A a B shodná (2x plazma nebo 2x moč). Histogramy využíváme v případě rozdílných matic (1x plazma + 1x moč).
<i>Poznámky:</i> <ul style="list-style-type: none">• Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.• Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese www.sekk.cz.	

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka.