

**Cyklus: GP2/18 – Gamapatie**

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2018*, který je k dispozici na adrese [www.sekk.cz](http://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](http://www.sekk.cz) v oddíle O nás.

Zejména v případě, že se tohoto programu účastníte poprvé, si přečtěte kapitolu **Základní informace**, kterou najdete na konci této zprávy.

**Vzorky**

Vzorky pro tento cyklus byly připraveny na pracovišti subdodavatele.

Vzorek A byla plazma, vzorek B moč.

**Komentář supervizorů**

Cyklu se zúčastnilo 93 laboratoří, z toho 15 ze Slovenska.

**Typizace monoklonálních imunoglobulinů**

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

Typizace paraproteinů nečinila účastníkům obtíže a dosáhli výborné celkové úspěšnosti.

Jeden účastník však neprovedl typizaci monoklonálních imunoglobulinů vůbec a 6 účastníků neprovedlo typizaci v moči.

**Kvantifikace monoklonálních imunoglobulinů**

V rámci zkoušky označené 247 – Gamapatie (kvantita) byla zpracována kvantifikace IgG-kappa ve vzorku A. Stanovení provedlo 87 laboratoří a výsledky byly velmi dobré (úspěšnost 98 %).

V rámci zkoušky označené 545 – Gamapatie (kvantita) byla zpracována kvantifikace kappa + kappa-free ve vzorku B. Koncentrace zde byla nízká a tomu odpovídal i zvýšený rozptyl výsledků (CV = 40 %). Proto jsme rozšířili  $D_{max}$  na dvojnásobek CV. Stanovení provedlo 59 laboratoří a úspěšnost byla 95 %.

**Monoklonální volné lehké řetězce (FLC)**

Kritéria byla nastavena standardně, tedy  $D_{max} = 50\%$  pro FLC kappa a  $D_{max} = 100\%$  pro FLC lambda (koncentrace FLC lambda byla  $< 6$  mg/L). Dlouhodobě zavedená kritéria je nutné považovat za velmi volná, protože teoretická velikost  $D_{max}$ , vypočteného z biologických variabilit, je přibližně 9 %.

Výsledek uvedlo 50 účastníků (tj. 54 %) a při aplikaci výše uvedených kritérií byla úspěšnost velmi dobrá.

**Formální nedostatky**

Tři účastníci si zřejmě nepřčetli tento pokyn k zápisu výsledků:

*Neuvádějte zdvojené (ztrojené) nálezy totožného monoklonálního imunoglobulinu - vždy uveďte příslušný kód jen jednou a rovněž u výsledku kvantifikace sečtěte podíly jednotlivých frakcí a uveďte jediný výsledek.*

Zasíláme jim individuální komentáře, protože kvantitativní podíly nezapisovali správně.

**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>		<b>0 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>80 %</b>	<b>85 %</b>	<b>90 %</b>	<b>95 %</b>	<b>99 %</b>	<b>100 %</b>
Počet	absolutní	0	0	5	5	0	7	0	0	75
	relativní	-	-	5,4 %	5,4 %	-	7,6 %	-	-	82 %

*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 10 (tj. 11 %) účastníků tohoto cyklu.

**Cyklus: GP2/18 – Gamapatie****Dotazník**

Součástí tohoto cyklu byly doplňující otázky týkající se ředění vzorků. Všem účastníkům děkujeme za zaslání odpovědi. Většina respondentů (41) použila soupravu Binding Site a 2 soupravu Siemens (Dade). Souhrnný přehled odpovědí účastníků naleznete v následujících tabulkách.

**FLC kappa**

Požadované informace (tj. ředění doporučené výrobcem i použité při měření) uvedlo 43 účastníků.

Výrobce soupravy	Co uvedli účastníci		Počet účastníků
	Ředění doporučené výrobcem	Ředění při měření	
Binding Site  (2 účastníci uvedli, že informací o ředění doporučením výrobcem nemají k dispozici)	1:8	1:80	1
	1:10	1:10	5
		1:100	8
		1:200	1
	1:50	1:50	7
	1:100	1:100	13
		1:400	2
Siemens (Dade)		1:2000	1
	1:200	1:200	1
	1:100	1:100	1
	1:400	1:400	1

**FLC lambda**

Požadované informace (tj. ředění doporučené výrobcem i použité při měření) uvedlo 41 účastníků.

Výrobce soupravy	Co uvedli účastníci		Počet účastníků
	Ředění doporučené výrobcem	Ředění při měření	
Binding Site  (2 účastníci uvedli, že informací o ředění doporučením výrobcem nemají k dispozici)	bez ředění	bez ředění	2
	1:1	1:1	6
	1:2	1:2	2
	1:5	1:5	1
	1:8	1:1	2
		1:8	5
	1:10	bez ředění	6
		1:5	1
		1:10	5
	1:100	1:20	6
	1:100	1	
Siemens (Dade)	1:20	1:20	2

Mezi účastníky převažují uživatelé diagnostické soupravy Binding Site; 39 % z nich pracuje na přístrojích s nastavenými algoritmy ředění. Zajímavé je, že jsou patrné diametrální rozdíly v údajích od účastníků (pro soupravu jednoho výrobce uvádějí rozdílná doporučená ředění), a to jak u přístrojů s podporou nastavení algoritmu ředění, tak u přístrojů s aplikací diagnostické soupravy. Na jedné straně je otázkou k zamyšlení, zda jednoznačnost a srozumitelnost příbalových informací je postačující, na straně druhé je třeba se průběžně ujistovat, zda pracujeme s náležitými platnými příbalovými informacemi pro soupravy, které používáme. V tomto cyklu byl pro měření FLC určen pouze jeden vzorek (vzorek A) s průměrnou hodnotou a nevyžadující velké nároky na postup ředění, přesto se ukázalo, že laboratoře pracují často podle svých vlastních přístupů k ředění. Je to na úkor porovnatelnosti výsledků mezi jednotlivými laboratořemi.

**Základní informace****Matrice a objem vzorků**

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.

**Cyklus: GP2/18 – Gamapatie****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 setkáváme i 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 stanovovat monoklonální imunoglobuliny i v moči. Pokud je moč zařazena do cyklu EHK, 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.

**Vztažné hodnoty 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. Kritéria pro hodnocení, tj. přijatelné rozdíly v procentech ( $D_{max}$ ), naleznete v případě zájmu na [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK pod odkazem *D<sub>max</sub> - přijatelné rozdíly v procentech*.

Případné výjimky z výše uvedeného jsou popsány v následujících odstavcích.

Protože do programu Gamapatie jsou některé zkoušky zařazeny jako jeho edukační součást bez vlivu na celkovou 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 účastníka (edukační součást cyklu)	

Odborná  
supervize:

Prof. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D., MBA  
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](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK.

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

**Cyklus: GP2/18 – 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 2018.
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"><li>• Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese <a href="http://www.sekk.cz">www.sekk.cz</a> v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.</li><li>• Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese <a href="http://www.sekk.cz">www.sekk.cz</a>.</li></ul>	

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