

GP2/21: Gamapatie

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2021*.

Zejména v případě, že se tohoto programu účastníte poprvé, si přečtěte kapitolu **Základní informace určené pro nové účastníky** níže v této zprávě.

Vzorky

Vzorky pro tento cyklus byly připraveny na pracovišti subdodavatele.

Vzorek A byla plazma, vzorek B byla moč.

Komentář supervizorů

Cyklu se zúčastnilo 94 laboratoří, z toho 15 ze Slovenska.

Typizace monoklonálních imunoglobulinů

	<i>Vztažné hodnoty</i>
Vzorek A	IgM-kappa (případně spolu s IgA-kappa)
Vzorek B	U vzorku B nedošlo ke konsenzu, a proto v tomto cyklu zkouška <i>Gamapatie (typizace)</i> není hodnocena a není vydáván certifikát. Účastníkům doporučujeme, aby své výsledky posoudili sami na základě informací v následujícím odstavci. Vzorek B byla moč s obsahem IgG-kappa + kappa free. Za správné by tak bylo možné považovat kombinace IgG-kappa s kappa nebo kappa-free. Za nesprávné lze považovat konstatování, že vzorek obsahuje jenom kappa free. Ve vzorku nebylo možné identifikovat IgM kappa – tento nálezný zřejmě někteří účastníci uvedli na základě výsledku analýzy vzorku A – avšak pozor – nikde v dokumentaci cyklu není uvedeno, že by zasláná plazma a moč pocházely od jednoho pacienta!.

Kvantifikace monoklonálních imunoglobulinů

V rámci zkoušky označené (247) *Gamapatie (kvantita 1) (plazma)* byla zpracována kvantifikace IgM-kappa ve vzorku A (výborná úspěšnost 97 %).

V rámci zkoušky označené (545) *Gamapatie (kvantita 1) (moč)* byla zpracována kvantifikace IgG-kappa ve vzorku B (rozptýl výsledků byl velký a úspěšnost malá).

Výsledky kvantifikace dalších komponent jsme nezpracovali, uvedlo je jen málo účastníků.

Výsledky analýzy **vzorku B (moč)** dokumentují neutěšenou úroveň mezilaboratorní porovnatelnosti výsledků a tím také vypovídají o nejednotnosti postupů v jednotlivých laboratořích, velký rozptýl je patrný také při měření celkové bílkoviny.

Monoklonální volné lehké řetězce (FLC), měření v plazmě

Výsledky uvedlo 58 účastníků (tj. 62 %). Z nich 52 používá reagentie Binding Site aplikované na různých měřicích systémech. Zbývajících 6 laboratoří uvádí reagentie Siemens (Dade, BN, Dimension) (n = 5) a Siemens (Advia) (n = 1).

FLC kappa

Od účastníků jsme obdrželi výsledky s bimodálním rozdělením. Situace byla podobná jako v minulých cyklech (odkazujeme na komentáře, které jsou k dispozici na webu):

- 7 účastníků vydalo výsledky < 35 mg/L
- 51 účastníků vydalo výsledky > 60 mg/L (průměr přibližně 80 mg/L)

Velký rozptýl výsledků doprovázený popsanou bimodalitou byl příčinou nižší úspěšnosti (81 %).

Rozdílné výsledky měření zapříčiněné nesprávnou volbou ředění a následným rozpouštěním imunokomplexu nadbytkem antigenu jsme tentokrát neočekávali vzhledem k tomu, že očekávané výsledky měření se nacházely v základním rozsahu měření.

Všem účastníkům přesto opakovaně doporučujeme, aby pečlivě ověřili, zda provádějí ředění vzorku podle doporučení výrobce v návodu pro aplikaci na daném přístroji.

Svou roli ale mohou sehrávat také použité reagentie. Neočekávaně nízké výsledky (tj. < 35 mg/L) uvedl jeden účastník ve skupině Binding Site a všichni (!) uživatelé souprav Siemens.

FLC lambda

Výsledky měření (nízká koncentrace) byly bez problémů.

Celková bílkovina

U vzorku B (moč) jsme pozorovali velký rozptýl výsledků a multimodální rozdělení. Proto jsme výsledky účastníků hodnotili v rámci homogenních skupin uspořádaných podle výrobců reagentií (kód R), přičemž hodnoceny jsou jako obvykle jen skupiny s četností n = 5 nebo více.

GP2/21: Gamapatie**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.

Úspěšnost		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	0	2	1	2	25	0	0	62
	relativní	-	-	2,2 %	1,1 %	2,2 %	27 %	-	-	67 %

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

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

Dlouhodobou úspěšnost 80 % nebo nižší zaznamenali 3 účastníci (tj. 3,2 %), pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

Základní informace určené pro nové účastníky**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.

Pro **kvantitativní** výsledky jsou AV určovány jako robustní průměry souboru všech výsledků.

Případné výjimky z těchto pravidel jsou popsány v závěrečné zprávě.

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)	

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.

Vzhledem k technologii získání vzorků není pravděpodobná přítomnost fibrinogenu ve vzorcích.

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 SLI ČSAKI (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 stanovit monoklonální imunoglobuliny i v moči. Pokud je moč zařazena do cyklu EHK, pak jako normální hodnocení vzorek.

Úpravy výsledků účastníků – pravidla

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

- Účastníky uvedené monoklonální imunoglobuliny 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.

GP2/21: GamapatieOdborná
supervize:prof. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D., MBA
Fakultní nemocnice
IV. interní hematologická klinika
Hradec Králové
e-mail: vladimir.maisnar@fnhk.czIng. Jaroslava Vávrová, Ph.D.
Fakultní nemocnice
Ústav klinické biochemie a diagnostiky
Hradec Králové
e-mail: vavrovaj@lfhk.cuni.cz**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.
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).

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

Další informaceZávěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese www.sekk.cz volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Kritéria (D_{max}) pro hodnocení kvantitativních výsledků.
- Dokument *Plán EHK* (obsahuje informace, které se týkají jak tohoto cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.