

GP1/23: Gamapatie

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2023*.

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 i vzorek B byla plazma.

Komentář supervizorů

Cyklu se zúčastnilo 95 laboratoří, z toho 16 ze Slovenska.

Typizace monoklonálních imunoglobulinů

	<i>Vztažné hodnoty</i>
Vzorek A	IgM-kappa
Vzorek B	IgM-kappa

U vzorku A nezachytili 4 účastníci žádný imunoglobulin a další 2 uvedli chybné nálezy.

U vzorku B sice našli IgM-kappa všichni účastníci, avšak někteří chybně uvedli přítomnost dalších typů imunoglobulinů.

Celková úspěšnost byla jen 86 %.

Kvantifikace monoklonálních imunoglobulinů

V rámci zkoušky označené (247) *Gamapatie (kvantita 1)* byla zpracována kvantifikace IgM-kappa ve vzorku A a B. Koncentrace IgM-kappa ve vzorku A byla nízká, čemuž odpovídal i vyšší rozptyl výsledků (CV = 38 %) – proto jsme rozšířili (stejně jako v podobných případech v minulých cyklech) D_{max} na 70 % (přibližně dvojnásobek CV). 13 účastníků uvedlo v komentáři i obvyklé hodnocení nálezu: IgM < 1 g/L.

Monoklonální volné lehké řetězce (FLC), měření v plazmě

Výsledky uvedlo 58 účastníků (tj. 60 % z celkového počtu). Z nich 50 používá reagentie Binding Site aplikované na různých měřicích systémech.

Rozdílné výsledky měření zapříčiněné nesprávnou volbou ředění a následným rozpouštěním imunokomplexu nadbytkem antigenu jsme v tomto cyklu neočekávali ani u FLC kappa ani u FLC lambda.

FLC kappa

Od účastníků jsme obdrželi výsledky s bimodálním rozdělením, které je patrné zejména u vzorku B, kde:

- 6 účastníků vydalo výsledky < 30 mg/L (průměr přibližně 23 mg/L)
- ostatní vydali výsledky > 40 mg/L (průměr přibližně 54 mg/L)

Nižší výsledky vydali uživatelé souprav Siemens (Dade, BN, Dimension) (R = 149), a proto jsme tuto skupinu hodnotili samostatně. Celková úspěšnost měření FLC kappa byla velmi dobrá (93 %).

FLC lambda

Výsledky měření (nízká koncentrace) vykazovaly výbornou úspěšnost (100 %), ale bimodalita popsaná výše byla patrná i zde. Skupinu Siemens (Dade, BN, Dimension) (R = 149) jsme hodnotili samostatně i zde, stejně jako u FLC kappa.

I přes výborné výsledky všem účastníkům doporučujeme, aby vždy pečlivě ověřovali, zda provádějí ředění vzorku podle doporučení výrobce v návodu pro aplikaci na daném přístroji.

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 (procento zkoušek, u kterých účastník uvedl správný výsledek). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

<i>Úspěšnost</i>		<i>0 %</i>	<i>1 - 74 %</i>	<i>75 - 79 %</i>	<i>80 - 89 %</i>	<i>90 - 94 %</i>	<i>95 - 99 %</i>	<i>100 %</i>
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	0	12	5	20	0	0	56
	relativní	-	13 %	5,4 %	22 %	-	-	60 %

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

Celková úspěšnost většiny účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky je 75 % nebo vyšší.

Úspěšnost nižší než 75 % je třeba považovat za impuls ke zlepšení.

GP1/23: Gamapatie

Informace určené zejména 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.

Vzorky plazmy zasílané v cyklech Gamapatie jsou získány plazmaferézou, při laboratorním zpracování nenastávají interference jako při elektroforéze z plazmy získané obvyklým způsobem.

Stanovení ve vzorcích moči

V souladu se stanoviskem SLI ČSAKI 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 hematologických 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 standardně hodnocený vzorek.

Úpravy výsledků účastníků – pravidla

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

- Účastníky uvedené monoklonální imunoglobuliny seřídíme 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.

Oborná 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

GP1/23: 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.
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 informace

Závěrečná 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.