

GP1/24: Gamapatie

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2024*.

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

Vzorky

Vzorky pro tento cyklus byly připraveny na pracovišti subdodavatele. Další podrobnosti viz kapitola **Základní informace** níže v této zprávě

Komentář supervizorů

Cyklu se zúčastnilo 98 laboratoří, z toho 17 ze Slovenska.

Typizace monoklonálních imunoglobulinů**Sada 1 (plazma)**

	<i>Vztažné hodnoty</i>
Vzorek A1	IgG-lambda
Vzorek B1	IgA-kappa (případně spolu s kappa-free)

Typizace nečinila účastníkům potíže, úspěšnost byla výborná (98 %).

Sada 2 (moč)

	<i>Vztažné hodnoty</i>
Vzorek A2	kappa-free (případně spolu s kappa nebo IgA-kappa)
Vzorek B2	lambda-free (případně spolu s lambda nebo IgG-lambda)

Celková úspěšnost byla dobrá (87 %). Nejčastější chybou bylo to, že účastník nenalezl kappa-free ve vzorku A2 a/nebo lambda-free ve vzorku B2.

Kvantifikace monoklonálních imunoglobulinů**Sada 1 (plazma)**

Zkouška (247) *Gamapatie (kvantita 1) (plazma)* reprezentuje kvantifikaci IgG-lambda ve vzorku A1 a IgA-kappa ve vzorku B1.

Tři účastníci se pokoušeli kvantifikovat rovněž kappa-free ve vzorku B1 – tyto údaje jsme ale nezpracovali, protože výsledky byly velmi heterogenní.

Sada 2 (moč)

V případě moči byl rozptýl výsledků velký, a proto jsme rozšířili D_{max} na 66 % (dvojnásobek obvyklé hodnoty).

Zkouška (545) *Gamapatie (kvantita 1) (moč)* reprezentuje kvantifikaci kappa-free ve vzorku A2 a lambda-free ve vzorku B2.

Zkouška (546) *Gamapatie (kvantita 2) (moč)* reprezentuje kvantifikaci kappa ve vzorku A2 a lambda ve vzorku B2.

Zkouška (547) *Gamapatie (kvantita 3) (moč)* reprezentuje kvantifikaci IgA-kappa ve vzorku A2 a IgG-lambda ve vzorku B2.

Kvantifikaci monoklonálních imunoglobulinů v moči ovlivňuje kromě stanovení celkové bílkoviny také vlastní nastavení práce v laboratoři, tedy provedení elektroforézy, imunofixace a hodnocení zastoupení paraproteinu z celkové bílkoviny.

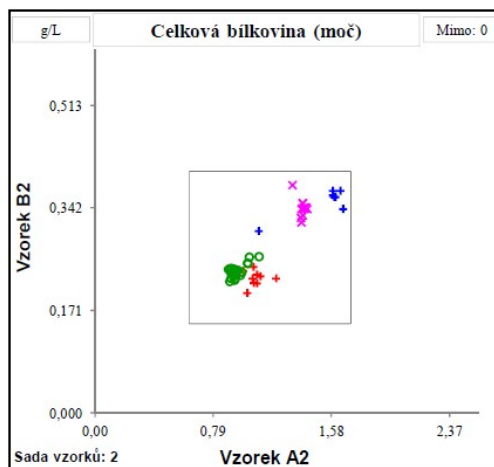
Celkové úspěšnosti naleznete v případě zájmu ve statistice na webu.

Celková bílkovina (moč)

U obou vzorků jsme pozorovali značné rozdíly mezi průměry měření jednotlivých homogenních skupin uspořádaných podle výrobců reagensů (kód R), jak ukazuje graf vpravo. To vedlo k nárůstu celkového CV (u obou vzorků CV = 23 %), a proto jsme rozšířili D_{max} na dvojnásobek CV.

Pro klinickou interpretaci kvantitativního stanovení paraproteinu v moči je však tato mezilaboratorní neporovnatelnost koncentrace celkové bílkoviny významná. Je zřejmé, že rozdíly v kvantifikaci paraproteinů v moči mohou být způsobeny také hodnotou stanovené bílkoviny v moči.

V Youdenově grafu jsou patrné rozdíly ve výsledcích získaných turbidimetricky (benzetoniumchlorid – Abbott, Roche) od laboratoří pracujících s metodou pyrogallolové červeně (BC, Siemens).



+ ... R = 1 = Abbott
+ ... R = 58 = Beckman Coulter (AU)
o ... R = 60 = Roche
x ... R = 162 = Siemens (Atellica)

GP1/24: Gamapatie

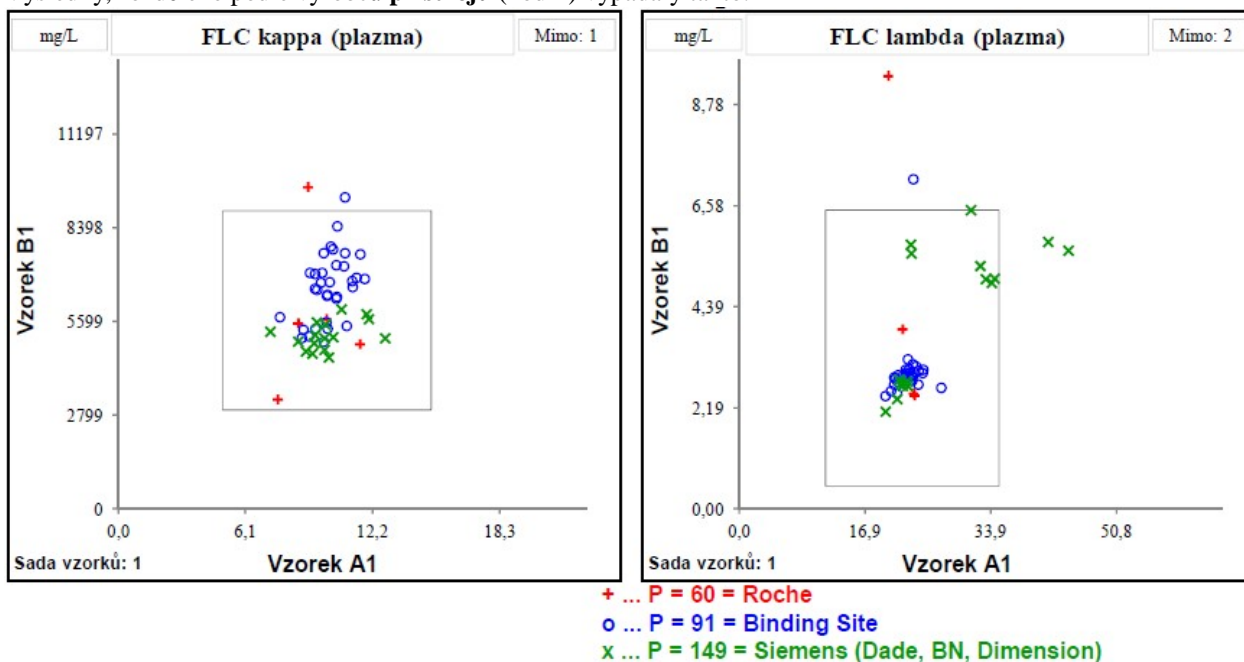
Celkem 8 laboratoří (15 % z těch, co měřili celkovou bílkovinu v moči) uvedlo chybně princip měření: 1x princip neuveden a 7x uveden biuret, avšak oslovení dodavatelé diagnostik pro analyzátory uváděné našimi účastníky potvrdili, že ve svém portfoliu nemají diagnostické soupravy biuret. Těmto účastníkům zasláme individuální komentáře.

Monoklonální volné lehké řetězce (FLC), měření v plazmě

Výsledky uvedlo 58 účastníků (cca 60 % z celkového počtu). Většina používá reagentie Binding Site aplikované na různých měřicích systémech.

Výběr vzorků v sadě 1 vycházel právě z hodnot FLC a indexu. U obou vzorků byla velmi vysoká koncentrace paraproteinu, ale u vzorku A1 byly koncentrace FLC měřitelné bez výrazného ředění vzorku s indexem kappa/lambda v rozsahu „referenčních mezí“ a u vzorku B1 jsme očekávali naměření vysokých hodnot FLC kappa.

Výsledky, rozdělené podle výrobců **přístrojů** (kód P) vypadaly takto:



Ve výsledcích měření FLC lambda byla patrná homogenní skupinu účastníků, kteří pracovali na systémech Binding Site (používají reagentie Binding Site). Naopak u přístrojů Siemens jsou výsledky více rozptýlené – neexistuje zde ale žádná souvislost velikosti výsledku a použitých reagentií – výsledky získané reagentiemi Binding Site i Siemens se vyskytují jak v horní, tak v dolní části výsledků přístrojů Siemens.

V letošním roce jsme doplnili novou zkoušku **index kappa/lambda**. Vzhledem k tomu, že zejména u vzorku B1 nabýval tento poměr enormních numerických hodnot (kappa v řádu tisíců a lambda v řádu jednotek), rozšířili jsme Dmax na dvojnásobek CV. Index kappa/lambda, který uváděly laboratoře pracující s reagentiemi Siemens, se poměrně výrazně lišil od početně dominantní skupiny Binding Site.

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 %	1 - 74 %	75 - 79 %	80 - 89 %	90 - 94 %	95 - 99 %	100 %
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	0	6	9	13	20	0	48
	relativní	-	6,3 %	9,4 %	14 %	21 %	-	50 %

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.

Základní informace**Vztažné hodnoty (AV) a hodnocení výsledků**

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.

GP1/24: Gamapatie

Případné výjimky z těchto pravidel jsou popsány v závěrečné zprávě.

Protože do programu GP 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 – viz dále)	Kvalitativní
Celková bílkovina	Hodnotí se	Kvantitativní
Kvantifikace monoklonálních imunoglobulinů FLC, index kappa/lambda	Bez vlivu na celkovou úspěšnost účastníka (edukační součást cyklu)	

Pravidla pro získání certifikátu

Jak je uvedeno v dokumentech Certifikace (k dispozici na webu), certifikát obdrží pouze účastníci, kteří uvedou správné (nebo akceptovatelné) výsledky pro typizaci paraproteinu v plazmě i moči.

Vzorky

Účastníci si při objednávání tohoto programu sami volí, zda si objednají vzorky plazmy (sada 1) nebo moči (sada 2) nebo oba typy vzorků (obě sady).

Plazma: Vzorky plazmy jsou v tomto programu EHK připravovány z plazmy získané od vybraného pacienta terapeutickou plazmaferézou a díky tomu při laboratorním zpracování nenastávají interference jako při elektroforéze z plazmy získané obvyklým způsobem. Plazma je používána z pragmatických důvodů – není možné zatížit pacienta odběrem 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 negativní 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) některému účastníkovi nepostačuje, můžete si objednat sadu vzorků navíc.

Moč: Vzorky moči jsou do programu GP zařazeny v souladu se stanoviskem SLI ČSAKI. Toto stanovisko 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.

Úpravy výsledků účastníků – pravidla

V programu GP 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

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

Název přílohy	Poznámka
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Výsledkový list	Dostávají účastníci, kteří uvedli výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.

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

GP1/24: Gamapatie

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.