GP1/21: 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 zejména pro nové účastníky** níže v této zprávě.

Vzorky

Vzorky pro tento cyklus byly připraveny na pracovišti subdodavatele.
Oba vzorky byla plazma.

Komentář supervizorů

Cyklu se zúčastnilo 96 laboratoří, z toho 16 ze Slovenska.

Typizace monoklonálních imunoglobulinů

	Vztažné hodnoty
Vzorek A	IgG-lambda (případně spolu s lambda-free a/nebo lambda)
Vzorek B	IgA-kappa (případně spolu s kappa-free)

Typizace paraproteinů nečinila účastníkům obtíže a dosáhli výborné celkové úspěšnosti.

Kvantifikace monoklonálních imunoglobulinů

V rámci zkoušky označené ***(247) Gamapatie (kvantita 1) (plazma)*** byla zpracována kvantifikace IgG-lambda ve vzorku A (velmi dobrá úspěšnost 93 %) a IgA-kappa ve vzorku B (výborná úspěšnost 97 %).
Výsledky kvantifikace lambda-free / lambda / kappa-free jsme nezpracovali a nehodnotili (uvedlo je málo účastníků).

Monoklonální volné lehké řetězce (FLC), měření v plazmě

Výsledky uvedlo 61 účastníků (tj. 64 %). Z nich 54 používá reagencie Binding Site aplikované na různých měřicích systémech. Zbývajících 7 laboratoří uvádí reagencie Siemens (Dade, BN, Dimension) (n = 6) a Siemens (n = 1). 27 účastníků měřilo na přístroji kompatibilním s reagenciemi s programovým zajištěním ředění vzorků. 13 účastníků uvádí použití nefelometrického měření.

FLC kappa

Výsledky měření **vzorku A** (nízká koncentrace) byly bez problémů.
V případě **vzorku B** jsme obdrželi výsledky s bimodálním rozdělením (bimodalita je dobře patrná v Youdenově grafu). Situace byla podobná jako v cyklech roku 2020 (odkazujeme na komentáře, které jsou k dispozici na webu). Výsledky se většinou pohybovaly v intervalu od 600 do 1200 mg/L.
Velký rozptyl výsledků doprovázený popsanou bimodalitou byl příčnou nižší úspěšnosti (79 %).
Příčinou rozdílných výsledků měření vzorku B je s velkou pravděpodobností volba nesprávného ředění vzorku s důsledkem rozpouštění imunokomplexu nadbytkem antigenu v reakční směsi. Významněji se chybný odhad ředění vzorku projevil u laboratoří pracujících s imunochemickými metodami hodnocenými nefelometricky.
Všem účastníkům, kteří u vzorku B naměřili nižší výsledky FLC kappa, 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 reagencie. Neočekávaně nízké výsledky (tj. < 50 mg/L) jsme však tentokrát zaznamenali jen u 10 účastníků ve skupině Binding Site (9x nefelometrie, 1x turbidimetrie na přístroji SPA Plus).

FLC lambda

Měření bylo ve srovnání s FLC kappa naprosto bez problémů a účastníci dosáhli výborné celkové úspěšnosti 97 %. Výsledky měření skupin Binding Site a Siemens byly srovnatelné.

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	5	6	0	24	0	0	59
	relativní	-	-	5,3 %	6,4 %	-	26 %	-	-	63 %
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 zaznamenalo 11 (tj. 11 %) účastníků, pro které by se mělo jednat o impuls ke zlepšení.

GP1/21: Gamapatie

Základní informace určené zejména pro nové účastníky

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 stanovovat monoklonální imunoglobuliny i v moči. Pokud je moč zařazena do cyklu EHK, pak jako normální hodnocený vzorek.

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)	

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.

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

GP1/21: Gamapatie

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

Název přílohy	***Poznámka***
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 2020.
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 matric (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.