

**GP2/22: Gamapatie**

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2022*.

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 96 laboratoří, z toho 16 ze Slovenska.

**Typizace monoklonálních imunoglobulinů**

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

Vzorek A: Typizace v plazmě nečinila účastníkům potíže, neuspěl jediný, který uvedl navíc IgG-kappa.

Vzorek B: V případě moči neuspěli ti, kteří neuvedli výsledek (10 pracovišť) a dále ti, kteří neidentifikovali lambda-free. Uspělo tedy 88 % účastníků z těch, kteří pro moč uvedli výsledek.

9 laboratoří uvádí „moč nevyšetřujeme“, z těchto 9 laboratoří 5 stanovuje FLC v séru, 4 laboratoře nestanovují BJB v moči ani FLC v séru, 1 uvádí, že vzorek moči předává do spolupracující laboratoře.

Nepochopení požadavku odborných doporučení na typizaci monoklonálních imunoglobulinů v moči dokládá poznámka jednoho účastníka: „Typizaci paraproteinu v moči neprovádíme z důvodu současného stanovení paraproteinu v séru a jeho typizace (v moči je totožné)“.

**Kvantifikace monoklonálních imunoglobulinů****Vzorek A (plazma)**

Zkouška označená (247) *Gamapatie (kvantita 1) (plazma)* reprezentuje kvantifikaci IgA-kappa (úspěšnost 84 %).

**Vzorek B (moč)**

Výsledky kvantifikace v moči byly velmi rozptýlené, a proto jsme rozšířili  $D_{max}$  na dvojnásobek obvyklé hodnoty (tedy na 66 %).

Zkouška označená (545) *Gamapatie (kvantita 1) (moč)* reprezentuje kvantifikaci IgG-lambda (úspěšnost 54 %).

Zkouška označená (546) *Gamapatie (kvantita 2) (moč)* reprezentuje kvantifikaci lambda (úspěšnost 80 %).

Zkouška označená (547) *Gamapatie (kvantita 3) (moč)* reprezentuje kvantifikaci lambda-free (úspěšnost 86 %).

**Monoklonální volné lehké řetězce (FLC), měření v plazmě**

Výsledky uvedlo 58 účastníků (tj. 60 % z celkového počtu). Z nich 51 používá reagentie Binding Site aplikované na různých měřicích systémech. Dalších 6 laboratoří uvádí reagentie Siemens a jedna Roche.

**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), protože:

- uživatelé reagentie Siemens uvedli výsledky s průměrem 43 mg/L (minimum 23 a maximum 69)
- uživatelé reagentie Binding Site uvedli výsledky s průměrem 161 mg/L (minimum 83 a maximum 218)

Velký rozptyl výsledků doprovázený popsanou bimodalitou byl příčinou nižší úspěšnosti (88 %).

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

**FLC lambda**

Výsledky měření (nízká koncentrace) vykazovaly dobrou úspěšnost, ale bimodalita popsaná výše u FLC lambda byla patrná i zde.

**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>		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	2	7	5	11	2	12	0	55
	relativní	-	2,1 %	7,4 %	5,3 %	12 %	2,1 %	13 %	-	59 %

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

**GP2/22: Gamapatie**

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

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.

Odborná  
supervize:

prof. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D., MBA  
Fakultní nemocnice  
IV. interní hematologická klinika  
Hradec Králové  
e-mail: [vladimir.maisnar@fnhk.cz](mailto:vladimir.maisnar@fnhk.cz)

Ing. Jaroslava Vávrová, Ph.D.  
Fakultní nemocnice  
Ústav klinické biochemie a diagnostiky  
Hradec Králové  
e-mail: [vavrovaj@lfhk.cuni.cz](mailto:vavrovaj@lfhk.cuni.cz)

**GP2/22: 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](http://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.