

GP2/24: 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 100 laboratoří, z toho 17 ze Slovenska.

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

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

Typizace nečinila účastníkům potíže, úspěšnost byla výborná (95 %).

Sada 2 (moč)

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

Celková úspěšnost byla dobrá (80 %). Nejčastější chybou bylo to, že účastník uvedl kromě kappa-free ještě kombinaci „kappa + IgA kappa“, což je nesprávný zápis – prokáže-li laboratoř IgA kappa, je uvedení kappa již nadbytečné.

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

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

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 B2.

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

Zkouška (547) *Gamapatie (kvantita 3) (moč)* reprezentuje kvantifikaci IgA-kappa 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 monoklonálního imunoglobulinu z celkové bílkoviny.

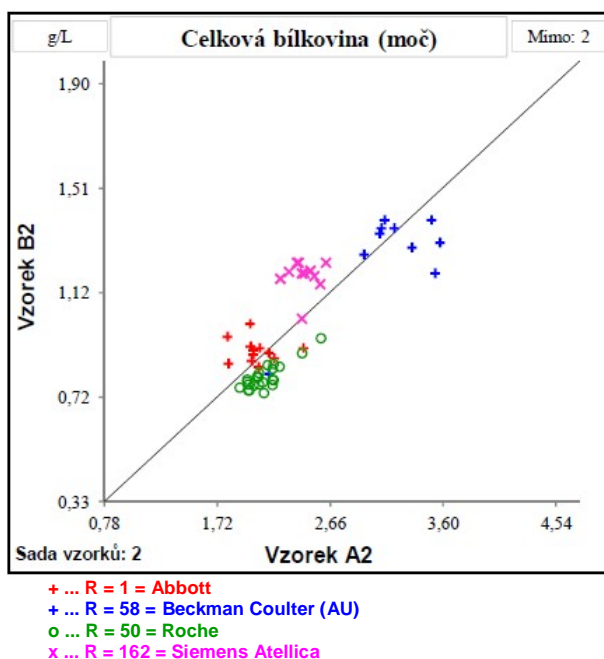
Celkové úspěšnosti naleznete v případě zájmu ve statistice na webu.

Celková bílkovina (moč)

U obou vzorků jsme pozorovali významné rozdíly mezi průměry měření jednotlivých homogenních skupin uspořádaných podle výrobců reagensů (kód R), jak ukazuje graf vpravo. Vzhledem k těmto rozdílům jsme výsledky hodnotili v rámci homogenních skupin uspořádaných podle výrobců reagensů (kód R), jako obvykle jsou hodnoceny skupiny, kde je alespoň 5 účastníků.

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

V Youdenově grafu jsou patrné rozdíly ve výsledcích získaných turbidimetricky (benzetoniumchlorid – Abbott, Roche) a laboratoří pracujících metodou pyrogallolové červeně (BC, Siemens). 5 laboratoří v tomto cyklu uvedlo chybně přiřazení reagensie k metodě měření, 1 laboratoř neuváděla reagensii ani metodu měření. Těmto účastníkům jsme zaslali individuální komentáře.



GP2/24: Gamapatie**Monoklonální volné lehké řetězce (FLC), měření v plazmě**

Výsledky uvedlo 61 % účastníků. Většina používá reagentie Binding Site aplikované na různých měřicích systémech. V letošním roce jsme doplnili novou zkoušku *index kappa/lambda*, u které jsem vzhledem k velikosti CV rozšířili D_{max} na dvojnásobek průměru CV obou vzorků, tedy na 58 %.

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	2	5	26	15	0	51
	relativní	-	2 %	5,1 %	26 %	15 %	-	52 %

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 80 % nebo vyšší.

Úspěšnost nižší než 80 % 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.

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 monoklonálního imunoglobulinu 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 nedostupným měřením FLC v séru. Bohužel se setkáváme i s případy, kdy se na přítomnost BJB zapomíná a pacienti přicházejí 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.

GP2/24: Gamapatie

- 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.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	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 pro potřebu 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.