

Standardizace laboratorních parametrů u mnohočetného myelomu

Tichý M., Fridecký B., Vávrová J., Maisnar V.
Ústav klinické biochemie a diagnostiky LF UK,
Hradec Králové
II. interní klinika FN, Hradec Králové

Standardizace laboratorních parametrů u mnohočetného myelomu

- V r. 2003 – CMG zahájila standardizaci dg. postupů u MM
- Impulzem bylo zavedení nového prognostického indexu MM (PI), který využívá 2 lab. parametry – albumin a β -2 mikroglobulin.
- Celá akce se uskutečnila ve třech etapách.

1. fáze projektu

- byla vybrána tato pracoviště:

- A. FN Hradec Králové
- B. VFN Praha
- C. Praha – Vinohrady
- D. FN Olomouc
- E. FN Brno – Bohunice
- F. FN Plzeň

- Bylo rozesláno 11 vzorků nemocných, blíže necharakterizovaných.
- Stabilita byla zabezpečena zmrazením do doby analýzy.
- Vzorky byly měřeny ve stejný den, v duplikátu.
- Stanovení albuminu – v ČR kvalita měření zajištěna:
 - 6 kontrolních cyklů ročně
 - z toho 3 povinné
 - toleranční limit 9%
 - vydání certifikátu úspěšnosti

Tomu odpovídá i úspěšné stanovení koncentrací albuminu v naší studii.

ALBUMIN (g/L)

vzorek	průměr	95% CI
1	22,4	1,3
2	49,8	3,0
3	48,0	2,9
4	35,6	2,1
5	49,3	3,0
6	44,2	2,7

vzorek	průměr	95% CI
7	50,1	3,0
8	43,2	2,6
9	49,5	3,0
10	40,4	2,4
11	41,3	2,5

Závěr – statisticky nevýznamné difference mezi výsledky jednotlivých pracovišť. Výsledky srovnatelné.

- Výsledky β -2 mikroglobulinu potvrdily původní podezření na možnost ovlivnění při použití různých metod stanovení.

Závěr: sjednotit metody používané pro stanovení β -2 mikroglobulinu (používat LIA resp. MEIA, nepoužívat RIA). Použít ke kontrole větší sérii vzorků – (20 – 30).

2. fáze projektu

Zadání – stanovení koncentrace β -2 mikroglobulinu (25 vzorků), jako nový – další parametr doplněno stanovení koncentrace monoklonálních Ig (paraproteinu, Mlg)

- *Pro technickou závadu nemohla být hodnocena koncentrace Mlg (pomíchané vzorky, vícečetné paraproteinémie, přítomnost monoklonálního kryoglobulinu).*

Vyloučený vzorek č. 19

- Přítomen IgG kappa s kryoprecipitačními vlastnostmi
 - nutnost ošetření vzorku merkaptoetanolem !
 - TP 124 g/l x 65 g/l

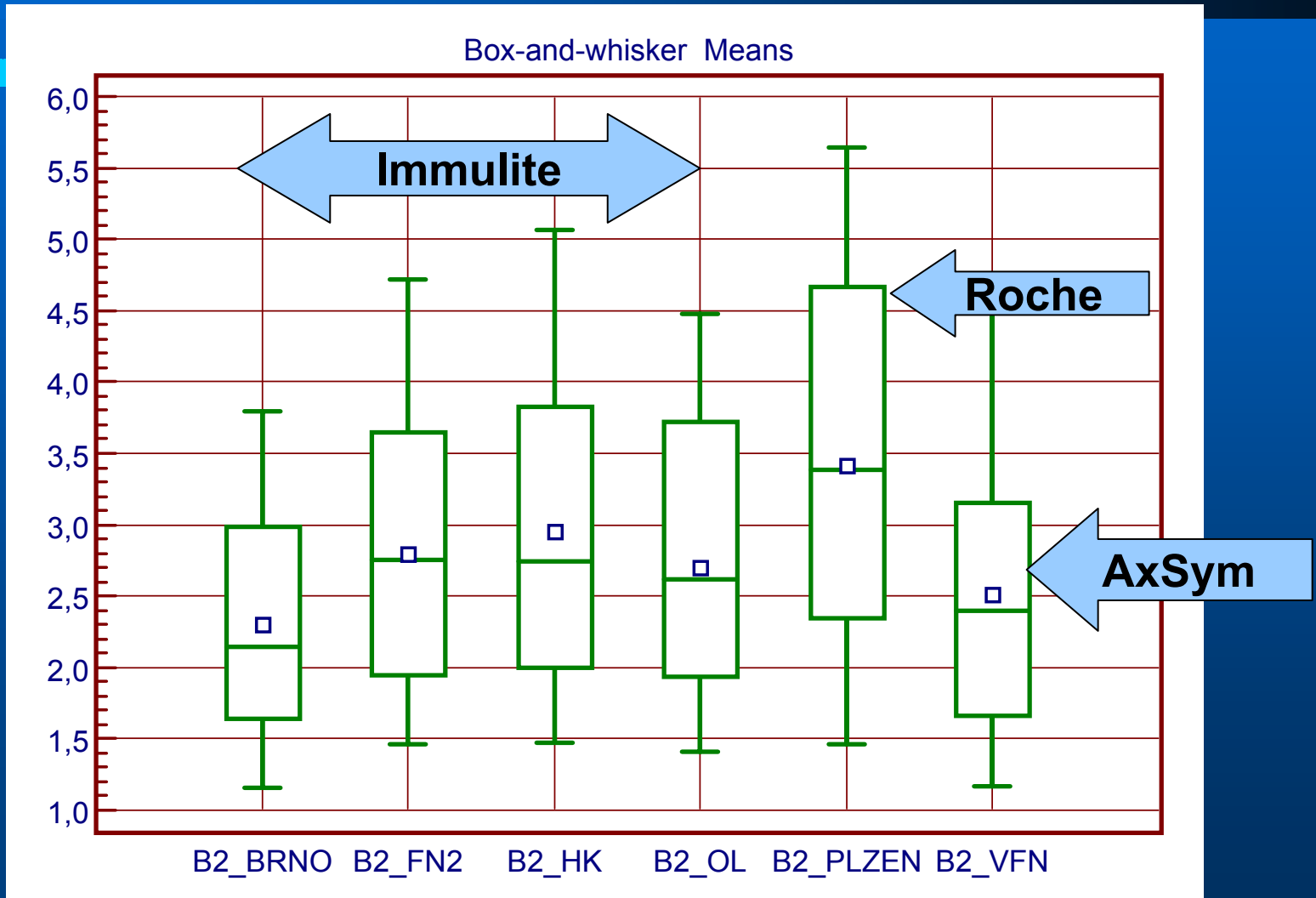
pracoviště	kvantita MIg
VFN P	6,31
FN BB	60,2
FN HK	61,96
FN OL	9,7
FN KV	21,0
FN PLZ	36,0

Stanovení β -2 mikroglobulinu

– metodicky sjednoceno

Pracoviště	Princip	Přístroj	Výrobce
<i>ÚKBLD VFN Praha</i>	MEIA	AxSYM	ABBOTT
<i>OKB FN Olomouc</i>	LIA	Immulite 2000	DPC
<i>ÚKBD FN Hradec Králové</i>	LIA	Immulite 2000	DPC
<i>OKBH FN Brno</i>	LIA	Immulite 2000	DPC
<i>ÚKBH FN Plzeň</i>	Imunoturbi- dimetrie	Olympus AU 2700	Roche
<i>ÚBP FN Královské Vinohrady</i>	LIA	Immulite 2000	DPC

Srovnání β -2 mikroglobulinu



(mg/l)

Přehled výsledků – 1 část

	A	B	C	D	E	F	SD	CI 95%
1	1,85	1,54	1,77	1,84	1,67	2,27	0,23	0,18
2	4,65	4,51	4,48	4,48	3,75	5,55	0,53	0,42
3	2,27	2,06	2,10	2,09	1,86	2,75	0,28	0,22
4	1,95	1,69	1,99	1,98	1,49	2,36	0,27	0,22
6	3,70	2,93	3,38	3,06	2,88	4,10	0,44	0,35
7	5,00	4,23	4,72	4,39	3,79	5,64	0,59	0,47
8	4,50	3,83	4,13	3,90	3,34	5,13	0,56	0,45
9	2,27	2,02	2,34	2,11	1,91	2,82	0,29	0,24
10	2,02	1,71	1,86	1,84	1,58	2,32	0,24	0,19
11	3,16	2,59	2,99	2,78	2,32	3,66	0,43	0,34
16	2,32	1,89	2,12	2,01	1,68	2,68	0,32	0,26
17	4,32	4,09	3,89	3,78	3,18	4,80	0,50	0,40
18	3,91	3,88	3,69	3,77	3,14	4,81	0,49	0,39

(hodnoceny pouze úplné série vzorků)

(mg/l)

Přehled výsledků – 2 část

	A	B	C	D	E	F	SD	CI 95%
19	2,19	1,63	2,27	2,35	1,80	2,83	0,39	0,31
20	1,55	1,28	1,49	1,44	1,20	1,70	0,17	0,13
21	1,77	1,46	1,80	1,63	1,54	2,99	0,18	0,14
22	1,47	1,17	1,46	1,41	1,16	1,46	0,14	0,11
23	2,30	1,92	2,21	2,20	1,84	2,83	0,32	0,26
24	2,74	2,40	2,76	2,62	2,14	3,38	0,38	0,31
25	4,92	3,96	4,39	4,13	3,54	5,15	0,55	0,44
26	3,79	3,52	3,64	3,71	2,93	4,62	0,50	0,40
27	1,77	1,29	1,60	1,52	1,39	1,76	0,18	0,14
28	3,21	2,88	2,96	2,68	2,42	3,62	0,38	0,31
29	2,97	2,74	2,97	3,04	2,51	3,58	0,33	0,26
30	3,12	2,58	2,99	2,82	2,46	3,51	0,35	0,28

(hodnoceny pouze úplné série vzorků)

Závěr: stanovení β -2 mikroglobulinu bylo úspěšně metodicky sjednoceno a výsledky v jednotlivých spolupracujících centrech jsou srovnatelné a vzájemně použitelné.

Pro technickou závadu jsou výsledky stanovení koncentrace Mlg nepoužitelné.

Je nutné zaslat nové kontrolní vzorky, přesně definované vždy s jedním paraproteinem.

3. fáze projektu

- zasláno 12 vzorků na stanovení koncentrace monoklonálního Ig

Problémy stanovení koncentrace Mlg:

- a) vstupuje nejistota měření TP
- b) zvolená elfo metoda
- c) použitý denzitometr (přístrojové vybavení)
- d) subjektivní detekce M-gradientu
- e) zkreslení koncentrace Mlg jinými proteiny

Koncentrace Mlg

(g/l)

Přehled výsledků 1

	A	B	C	D	E	F	SD	CI 95%
	6,00	3,70	9,10	6,40	13,10	10,00	3,60	2,45
	6,33	4,60	5,50	4,90	8,00	7,30	1,24	0,99
	9,51	7,60	7,80	8,10	11,10	9,90	1,27	1,02
	9,82	6,70	6,50	4,20	8,10	9,10	1,86	1,49
	16,38	18,90	16,70	15,50	18,50	18,50	1,28	1,02
	20,83	16,10	12,30	11,10	14,30	17,20	3,23	2,58
SD	5,39	5,79	3,82	3,91	3,66	4,25		
CI 95%	4,32	4,63	3,06	3,13	2,93	3,40		

Koncentrace Mlg

(g/l)

Přehled výsledků 2

	A	B	C	D	E	F	SD	CI 95%
	22,76	21,30	20,90	21,10	21,10	23,20	0,90	0,72
	24,22	25,50	19,30	20,70	23,80	22,30	2,12	1,70
	31,15	26,70	22,40	20,50	27,60	27,10	3,51	2,81
	35,00	32,50	36,40	35,70	36,20	38,90	1,90	1,52
	37,32	34,90	37,20	36,00	36,40	39,60	1,45	1,16
	43,88	42,60	42,60	39,00	45,10	45,00	2,06	1,65
SD	7,35	7,00	9,19	8,14	8,30	8,82		
CI 95%	5,88	5,60	7,35	6,51	6,64	7,06		

Závěr

1. Stanovení albuminu je dobře standardizováno a výsledky všech šesti center jsou srovnatelné.
2. Stanovení β -2 mikroglobulinu, po metodickém sjednocení poskytuje srovnatelné výsledky bez významných rozdílů.
3. Stanovení koncentrace Mlg ve zkoumaném souboru vybraných vzorků také poskytlo srovnatelné výsledky. Toto stanovení je nejvíce problematické, jak již bylo výše uvedeno.

Závěr

4. Výsledky budou za spoluautorství všech zúčastněných center publikovány.
5. V rámci kontrolního cyklu SEKK „Gamapatie“ zavedeme stanovení koncentrace Mlg (potvrzení o účasti, zatím bez certifikátu).



CO SE NÁM V UPLYNULÉM OBDOBÍ PODAŘILO A NEPODAŘILO? BEZ JAKÉHOKOLIV HOLEDBAŇI MŮJMU KONSTATOVAT, ŽE SE NÁM PODAŘILO, OPRAVDU PODAŘILO, PÍTÍ.



Děkuji za pozornost

