

CMG studie – BS 30
(Biochemická standardizace):
 β_2 –mikroglobulin a kvantita MIG

Miloš Tichý
a
Vladimír Maisnar

Vánoční seminář, Brno 14. 12. 2004

Standardizace diagnostických postupů u mnohočetného myelomu

Vladimír Maisnar

**Setkání CMG
16. - 17. 4. 2004
Čejkovice**

dosavadní aktivity CMG \Rightarrow sjednocení léčby nemocných s MM
x do budoucna nutné i **sjednocení diagnostických postupů**

= jinak omezený význam studií z důvodu nepřijatelnosti
pro prezentaci na mezinárodní úrovni !!!

\Rightarrow v současnosti je u MM vhodné stanovování 3 skupin PF:

1. beta₂-mikroglobulinu a albuminu

2. cytogenetiky včetně FISH zaměřené na del13

3. proliferační aktivity MM populace

= po setkání CMG v roce 2003 byl zahájen proces **sjednocení diagnostických postupů** u MM v rámci celé ČR (i SR)

Cíle CMG do budoucna

Ideální stav:

- provedení **vstupního vyšetření u všech nemocných**
- **používání stejných metodik** stanovení základních PF

A jak tedy dál?

- ✓ **nutnost podobných setkání** s předáváním zkušeností mezi centry (+ možnost finanční podpory, granty)
- ✓ **výběr a standardizace vhodných metodik**
- ✓ **vstupní vyšetření všech zařazovaných nemocných**
= menší centra jistě mohou podávat indukci, ale až po předchozím vyšetření nemocného nebo jeho vzorků na příslušném referenčním pracovišti !

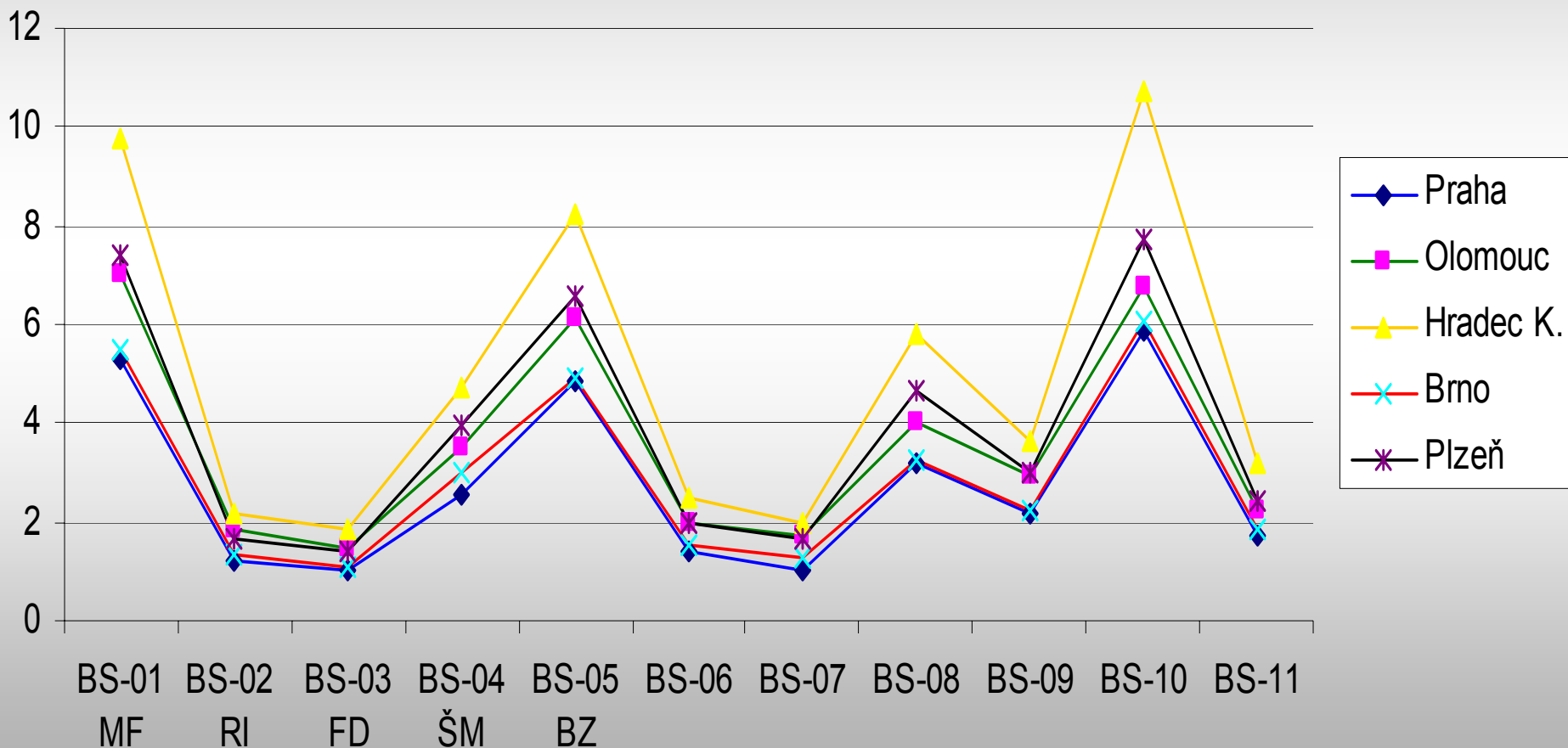
Použité vzorky

- blíže necharakterizované vzorky pacientů s MM
 - stabilita byla zabezpečena zmrazením a následným skladováním do doby analýzy
 - případné interferenci fibrinu bylo zamezeno centrifugací před vlastní analýzou
 - vzorky byly měřeny ve stejný den
 - každý byl měřen v duplikátu
- ⇒ **kritéria hodnocení**: opakovatelnost, systematická difference, 95% interval spolehlivosti – rozšířená kombinovaná nejistota

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
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

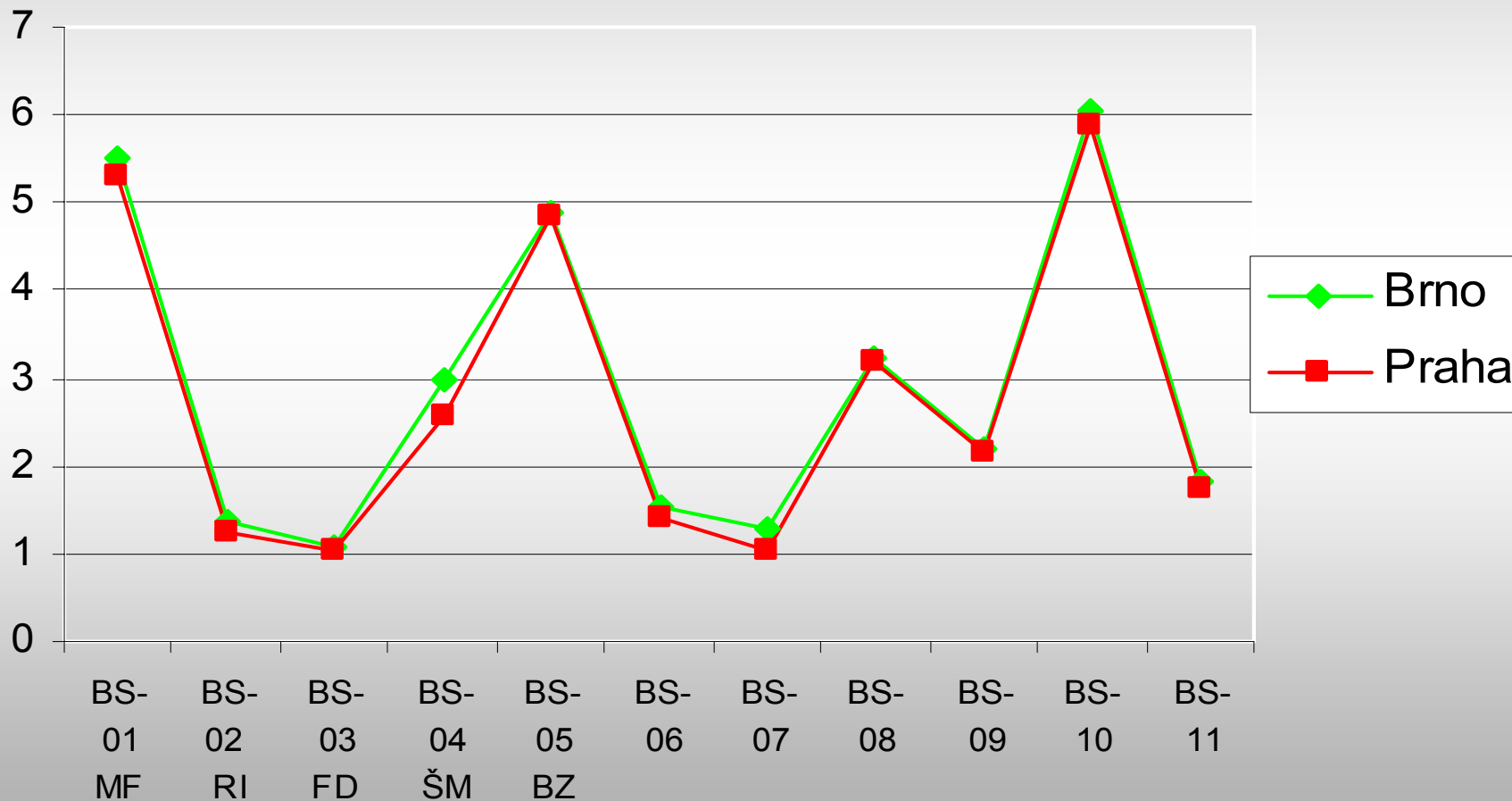
Vzájemné srovnání všech pracovišť (β 2-mikroglobulin)



β_2 -mikroglobulin

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

Srovnání odlišných metod (MEIA a LIA)



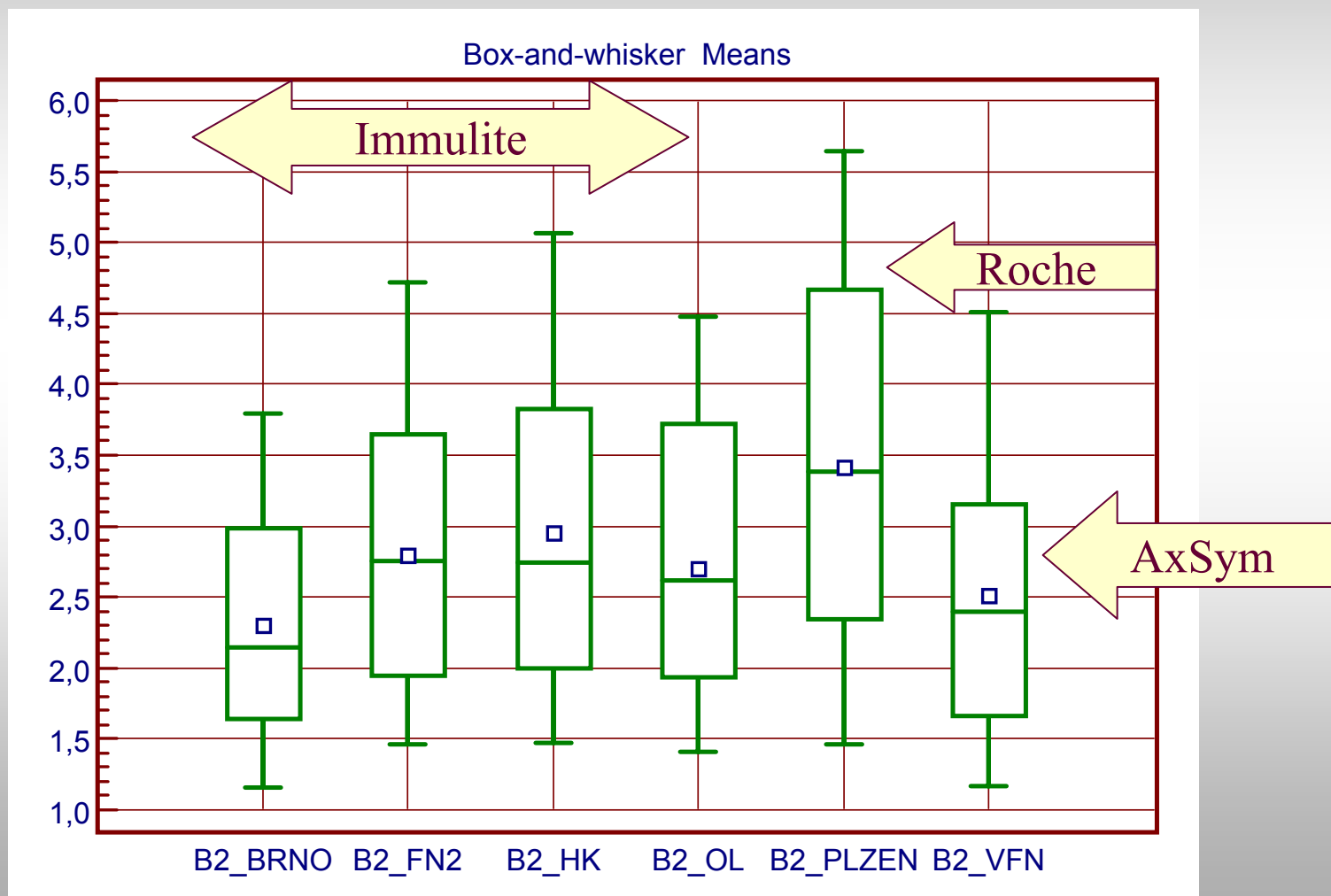
Závěry pro β_2 -mikroglobulin

- celkové výsledky jsou poznamenány chybou malých čísel (hodnoceno pouze 11 vzorků), pro statistické porovnání dat je nutno prokázat shodu měřením většího počtu vzorků (minimálně 20, spíše 30 vzorků měřených opakovaně),
- přesto, že ani stejná metodika nemusí být zárukou naprosté shody výsledků měření, by bylo vhodné sjednotit používané analytické metodiky (LIA a MEIA).

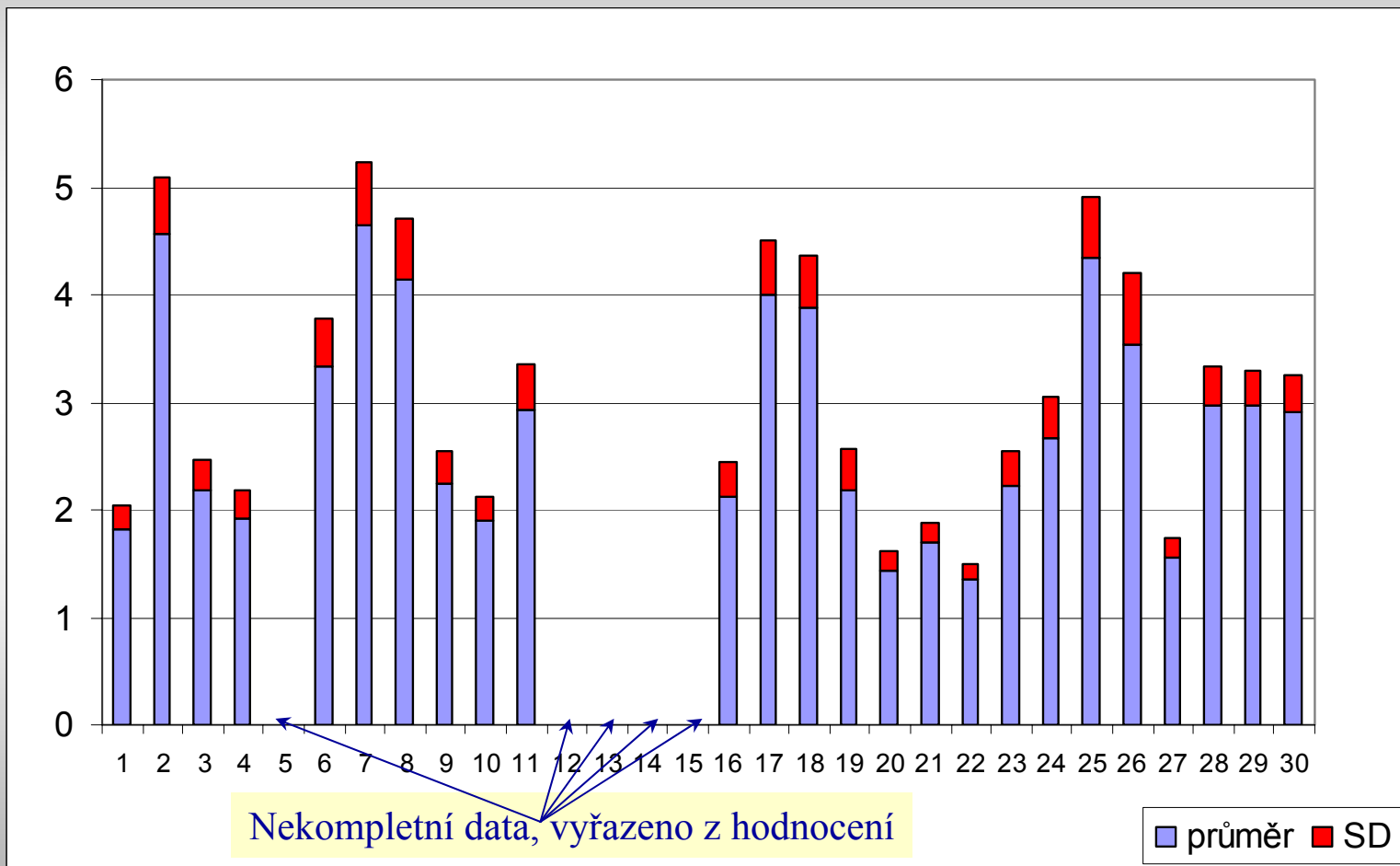
Soubor BS-30

- **30 vzorků rozesláno**
- **hodnoceno**
 - 25 vzorků
 - » 1 vz. chybná identifikace pro 1 pracoviště
 - » 4 vz. nedodáno pro 1 pracoviště
 - 6 pracovišť
 - » ÚKBD FN HK
 - » ÚKBLD VFN Praha
 - » OKB FN Olomouc
 - » OKB FN2 Praha
 - » OKB FN Brno
 - » ÚKBH FN Plzeň

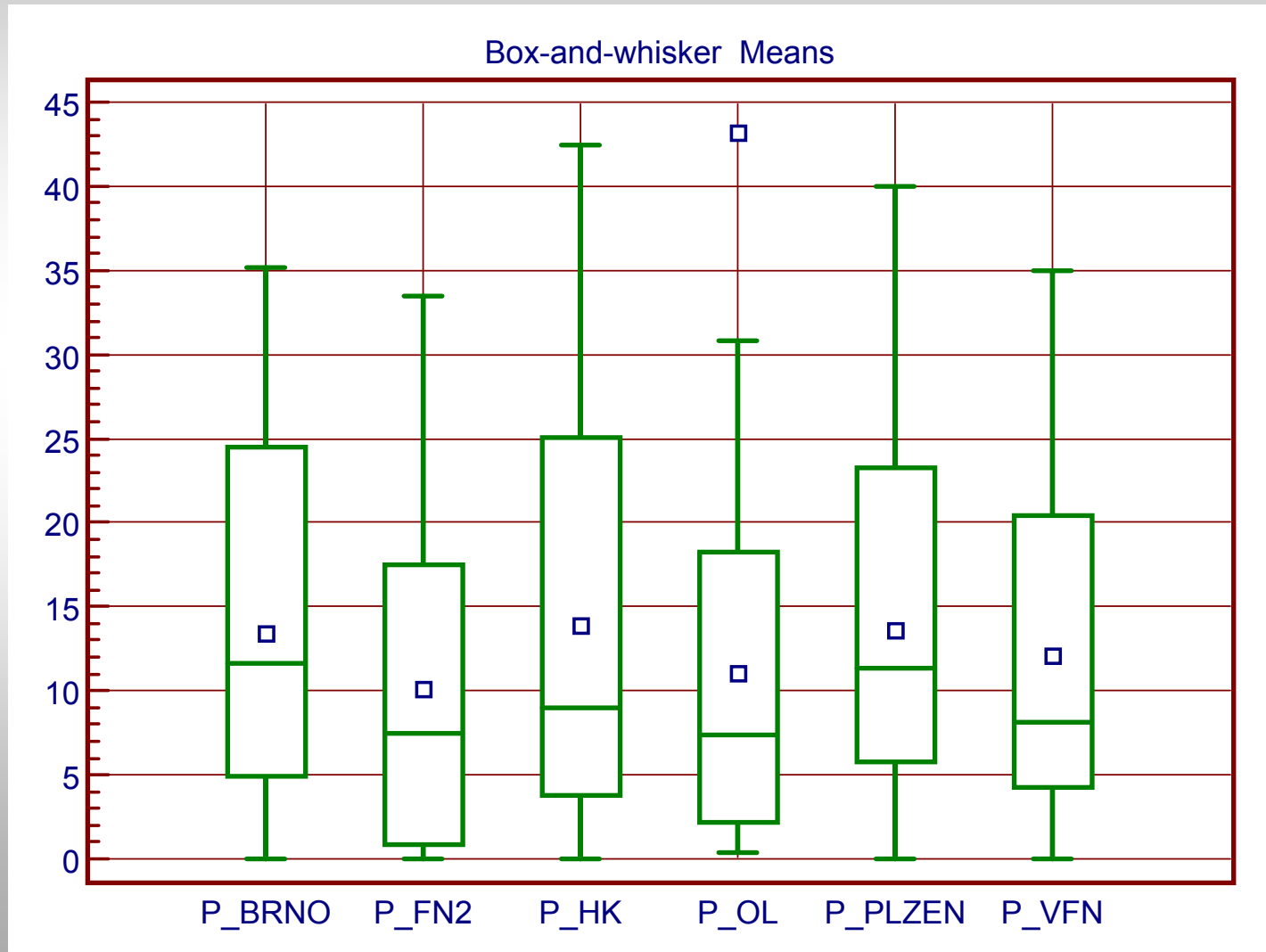
Srovnání hodnot β_2 -mikroglobulinu



Srovnání hodnot beta 2 mikroglobulinu u 6 pracovišť



Srovnání koncentrací MIG



Vyloučený vzorek č. 19

- **zadání IgM kappa x 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

Závěry ke stanovení MIG

- **pracoviště používají různé metody stanovení**
 - kapilární elektroforézu v HK a VFN
 - ostatní pracoviště denzitometricky na agaróze
- **nutnost další analýzy zaměřené na stanovení MIG, a to ještě před setkáním v Čejkovicích !**
 - věnovat větší pozornost přípravě vzorků a průvodní komunikaci zúčastněných pracovišť!
 - bez nutnosti typizace dojde k výraznému zlevnění (nyní cca 25.000,-Kč, x příště 100,-Kč za vzorek)
 - vyloučit anomální vzorky (2x PP a kryo)
- **definitivní vyhodnocení stanovení MIG až na základě výsledků opakované kontroly**

Typizace paraproteinů

vz.č.	zadání	UKBD FN HK
1	IgG kappa	IgG kappa
2	IgA kappa	IgA kappa
3	IgA lambda	IgA lambda 3x
4	IgG kappa	IgG kappa
5	IgG kappa	chyba v identifikaci vzorku
6	IgG kappa	negativní
7	IgG kappa	IgG lambda
8	IgG lambda	IgG kappa
9	IgG lambda	IgG kappa + IgG lambda
10	IgG kappa	IgA kappa + IgG lambda

Typizace paraproteinů

vz.č.	zadání	ÚKBD FN HK
11	IgG kappa	negativní
12	IgA kappa	IgG kappa
13	IgA kappa	IgG kappa
14	IgM lambda	IgG kappa + IgM kappa
15	IgA lambda	IgA kappa
16	IgG kappa	IgM lambda
17	IgG kappa	IgG kappa
18	IgG lambda	IgA lambda
19	IgM kappa	IgG kappa
20	IgG kappa	IgM kappa

Typizace paraproteinů

vz.č.	zadání	ÚKBD FN HK
21	IgA kappa	IgM kappa
22	IgG kappa	negativní
23	IgM kappa	IgG kappa
24	IgG kappa	2x IgG lambda + IgM kappa
25	IgM kappa	IgG kappa
26	IgA kappa	IgA kappa
27	IgA kappa	2x IgG lambda + IgA kappa
28	IgG kappa	IgG kappa
29	IgG lambda	IgG kappa
30	IgG kappa	IgG lambda