

STANOVENÍ MONOKLONÁLNÍHO IMUNOGLOBULINU METODOU HMOTNOSTNÍ SPEKTROMETRIE

Číslo výkonu:

801-2025-02-11-09-39-55

Autorská odbornost:

(801) klinická biochemie

Popis:

(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)

Stanovení koncentrace monoklonálního imunoglobulinu v séru nebo plazmě, metodou hmotnostní spektrometrie. Dg. C900, C880, D472, D898, E85, E859

Poznámka:

Čím výkon začíná:

Příjmem materiálu a registrací požadavku.

Obsah a rozsah výkonu:

Příprava vzorku zahrnuje automatickou izolaci imunoglobulinů pomocí izotypově specifických paramagnetických částic a současnou přípravu kontrolních vzorků k ověření správnosti měření. Analytická část zahrnuje zpracování připravených vzorků a jejich následnou analýzu pomocí hmotnostního spektrometru. Vyhodnocení výsledků spočívá v interpretaci naměřených spekter, posouzení analytické kvality (přesnost, linearita, citlivost, meze detekce a kvantifikace) a jejich porovnání s klinickými standardy a referenčními hodnotami. Výsledky jsou následně zaznamenány do laboratorní dokumentace a vydán je protokol obsahující všechny potřebné údaje pro klinické použití. Všechny kroky jsou prováděny s důrazem na zajištění vysoké kvality, spolehlivosti a klinické relevance vyšetření.

Čím výkon končí:

Vydáním výsledku obsahujícím všechny nezbytné informace pro lékařské použití. Archivací.

Kategorie: P - hrazen plně;

Typ formuláře: Ambulantní

Omezení místem: S - pouze na specializovaném pracovišti

Omezení frekvencí: 1/1 den

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 100

Podmínky:

(Pokud je omezení místem "S",

popište, čím je pracoviště specializované.)

Laboratoř je vybavena příslušným analyzátořem. Laboratoř poskytovatele se statutem centra vysoce specializované péče pro pacienty s mnohočetným myelomem a dalšími monoklonálními gamapatiemi.

Důvod změnového řízení:

(V případě, že výkon nahrazuje staré metody,

doplňte čísla původních výkonů.)

Navrhovaná metoda hmotnostní spektrometrie představuje moderní diagnostický postup umožňující citlivější a specifičtější detekci monoklonálních imunoglobulinů v séru než elektroforéza a imunofixace. Přináší vyšší analytickou citlivost, odstraňuje problémy s komigrací proteinů, jednoznačně identifikuje terapeutické monoklonální protilátky a je neinvazivní, standardizovaná a vhodná pro opakované sledování pacientů s mnohočetným myelomem.

Posouzení medicínské efektivity: Stanovení monoklonálních imunoglobulinů metodou hmotnostní spektrometrie je efektivní nástroj pro monitorování pacientů s mnohočetným myelomem (MM) i jinými

chorobami plazmatických buněk. Ve srovnání se standardní elektroforézou (SPE) a imunofixací (IFE) nabízí vyšší citlivost a specifitu a poskytuje několik klíčových klinických výhod: • Jednoznačná identifikace terapeutických monoklonálních protilátek (např. daratumumab, isatuximab) na základě jejich unikátní molekulové hmotnosti, čímž se eliminuje riziko falešně pozitivních výsledků při hodnocení odpovědi na léčbu. • Detekce strukturálních změn lehkých řetězců, včetně jejich glykosylace, která byla v literatuře popsána jako významný rizikový faktor pro progresi amyloidózy a mnohočetného myelomu. • Časnější a přesnější detekce biochemických známek relapsu díky vyšší citlivosti oproti SPE a IFE. • Neinvazivní charakter vyšetření umožňuje pravidelné a opakované sledování průběhu onemocnění. Účinnost metody je podpořena výsledky mezinárodních studií (Puig 2024; Giles 2022; Li 2022) a je v souladu s aktuálními doporučeními Diagnostika a léčba mnohočetného myelomu 2023 i Doporučení ČSKB a České myelomové skupiny k laboratorní diagnostice monoklonálních gamapatií (2025). Literatura: • Puig N, et al. Haematologica. 2024;109(12):4056-4066. • Giles HV, et al. Blood. 2022;139(6):946-950. • Li K, et al. Blood. 2022;140:12446-12447. • Diagnostika a léčba mnohočetného myelomu 2023. ČMSG, SMSG, ČHS. • Vávrová J, Kušnierová P, et al. Klin Biochem Metab. 2025;33(2):54-68.

Ekonomický dopad:
(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)
cca 2000 v ČR

Porovnání s prokázaným léčebným přínosem: Metoda hmotnostní spektrometrie pro stanovení monoklonálních imunoglobulinů umožňuje přesnější hodnocení léčebné odpovědi a včasnější identifikaci relapsu, čímž přispívá k optimalizaci terapie a zlepšení prognózy pacientů s mnohočetným myelomem.

Způsob úhrady v dalších zemích: Není nám známo.

Další odbornosti:

Kód	Název	Režie

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	K2	bioanalytik pro klinickou biochemii	5	25		249,66
					Celkem:	249,66

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplněk	Množství	Jednotka	Cena	Body
A008173	Biochemie paušál spotř. materiálu		4		1,00	4,84
A084985	Stanovení monoklonálního imunoglobulinu metodou MS vč. Kalibrátoru, kontrol, dilučních roztoků a pufrů		1		4 012,00	4 012,00
					Celkem:	4 013,00 4 016,84

Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP:

Kód	Název	Doplněk ATC	Omezení	Množství	Jednotka	Cena	Body
						Celkem:	0,00 0,00

Přístroje:

Kód	Název	D.Ž. N.Ú.	D.P. Procento z výkonu	Cena	Body
A008482	Automatická příprava vzorků pro MS technologii	5 761090	6	0,25 4 700 850,00	492,26
A008483	Hmotnostní spektrometr technologie EXENT	5 946220	12	0,50 5 844 300,00	612,00
A008484	Kontrolní a vyhodnocovací software pro MS technologii	5 349690	6	0,50 2 159 850,00	452,35
Celkem: 12 705 000,00					1 556,61

ZUM:

Kód	Název
Položky mimo číselník	
Název	Popis

ZULP:

Kód	Název
Položky mimo číselník	
Název	Popis

Bodová hodnota	Přímé	Osobní	Režijní	Celkem
	5 573,45	249,66	458,00	6 281