Desirable performance characteristics for bcr/abl measurement on an international reporting scale to allow consistent interpretation of individual patient response and comparison of response rates between clinical trials

Branford S, Fletcher L, Cross N et al., Blood 112, 2008, 3330 – 3338

Úvod: Jednotná mezinárodní škála pro srovnání hladiny BCR/ABL je nutná pro běžnou interpretaci výsledků získaných z jednotlivých laboratoří. Napomůže též klinickému rozhodování u jednotlivých pacientů s chronickou myeloidní leukémií (CML) a usnadní interpretaci výsledků klinických studií. Autoři této studie z referenční laboratoře v Adelaide si vzali za cíl stanovit převodní konstanty, jaké byly stanoveny pro laboratoře účastnící se mezinárodní studie IRIS, pro dalších 38 laboratoří z 15 zemí světa, a tak umožnit validní porovnávání výsledků z jednotlivých laboratoří.

Metodika: Referenční laboratoř v Adelaide zkoordinovala výměnu vzorků, které analyzovala, a na základě porovnání výsledků s výsledky dosaženými referenční metodou vypočítala a validovala převodní konstanty pro účastnící se laboratoře. Autoři dále seřadili hodnoty BCR/ABL z 38 laboratoří na mezinárodní škále (international scale, IS), kde hodnota pro velkou molekulární odpověď (MMR) byla 0,1 % či nižší. Seřazení bylo dosaženo přepočtením výsledku z jednotlivých laboratoří pomocí jejich převodní konstanty. Tímto ověřením prošlo 19 různých metod.

Výsledky: Autoři stanovili charakteristiky (bias a přesnost) k umožnění konzistentní interpretace MMR po převodu na IS. Pokud metody dosáhly průměrného rozdílu BCR/ABL 1,2násobku referenční metody a 95 % intervalu spolehlivosti v rozmezí 5násobku, byla konkordance MMR 91 %. Tato kritéria byla splněna u 58 % metod. Pokud nebyla splněna, konkordance MMR byla 74 % či méně. Avšak bez ohledu na přesnost, pokud byl bias v rozmezí 1,2násobku, jak bylo dosaženo u 89 % metod, byla zde dobrá shoda mezi všemi MMR hodnotami.

Závěr: IS může přinést přesné porovnání molekulárních odpovědí mezi klinickými studiemi, kde molekulární odpověď byla měřena v různých laboratořích. Autoři věří, že již brzy budou do praxe zavedeny certifikované mezinárodní standardy dostupné všem laboratořím, které by dosavadní převodní konstanty nahradily.

Zpracovala: MUDr. Markéta Vyskočilová, Interní hematoonkologická klinika FN Brno