**Valkude uuringute algoritm monoklonaalsete gammopaatiate korral**

**Eesti Laborimeditsiini Ühingu ja Eesti Hematoloogide Seltsi juhendmaterjal**

**Antud juhis käsitleb järgmisi uuringuid**

1. Valkude fraktsioonid seerumis (SPEP)
2. Monoklonaalsed immuunglobuliinid seerumis (IFE)
3. Vabade kapa- ja lambdaahelate suhe seerumis (FLC)
4. Valkude fraktsioonid uriinis (UPEP)
5. Monoklonaalsed immuunglobuliinid uriinis (UIFE)

Juhendi eesmärgiks on nimetatud uuringute preanalüütilise (näidustused) ja analüütilise (uuringute valik, jätku-uuringud) etapi harmoniseerimine Eestis.

1. **Raviarsti poolt on tellitav SPEP. Raviarst lisab igale SPEP tellimusele uuringu näidustuse, kas:**
2. monoklonaalse gammopaatia kahtlus/välistamine
3. monoklonaalse gammopaatia haiguskulu/ravi jälgimine
4. monoklonaalse gammopaatia ravivastuse/remissiooni hindamine
5. monoklonaalse gammopaatia retsidiivi tekke hindamine

Muudel näidustustel uuringut ei teostata.

NB! Kui toimub ravi monoklonaalsete antikehadega (daratumumab), tuleb ka see info tellimusele lisada.

Uuringu näidustuse ja daratumumab-ravi info lisamise tehnilise poole tagab iga labor vastavalt oma haigla infosüsteemi võimalustele ja eripäradele.

1. **Laboris teostatavad uuringud vastavalt raviarsti poolt esitatud näidustusele**
2. **Monoklonaalse gammopaatia kahtlus/välistamine**

* Raviarst tellib SPEP uuringu, labor lisab alati IFE ja FLC (kui seda pole juba tellitud).

Kui seerumi uuringutega (SPEP, IFE ja FLC) monoklonaalse gammopaatia olemasolu ei kinnitu, pole uriini uuringuid vaja teostada (v.a juhul, kui arst kahtlustab AL amüloidoosi)

Kui seerumi uuringud on olnud korras, siis uuringute minimaalne kordamisintervall on üldjuhul 6 kuud (juhul, kui uuringud on tellitud lühema ajavahemiku järel, on laboril õigus need tühistada).

Kui seerumi uuringutega kinnitub monoklonaalse gammopaatia olemasolu, on edasises diagnoosimise protsessis vajalik teostada 24 h uriinist UPEP ja UIFE, mille põhjal arvutatakse vajadusel välja vabade kergete ahelate hulk uriinis.

Kui valgu kontsentratsioon uriinis on alla määramispiiri, siis UPEP ja UIFE uuringuid ei teostata.

1. **Monoklonaalse gammopaatia haiguskulu/ravi jälgimine**

Selle punkti all mõistetakse patsiendi haiguskulu jälgimist (nt MGUS korral) ja raviaegset jälgimist.

* Raviarst tellib SPEP uuringu, labor lisab FLC (kui seda pole juba tellitud)
* IFE lisab labor, kui see osutub vajalikuks (SPEP või FLC uuringul esineb oluline uus muutus, mida eelnevatel uuringutel ei täheldatud)

Uriini SPEP ja UIFE ei ole haiguskulu/ravi jälgimise etapis üldjuhul vajalikud, v.a juhul, kui ainus M-komponendi leid oligi uriinis või tekib/süveneb neerupuudulikkus.

1. **Monoklonaalse gammopaatia ravivastuse/remissiooni hindamine**

* Raviarst tellib SPEP, labor lisab FLC (kui seda pole juba tellitud) ja IFE (kui M-komponent on SPEP uuringul tuvastatav, siis IFE uuringut ei ole vaja lisada)

Kui patsiendi ravivastus ei ole täielik ja M-komponent jääb SPEP uuringul nähtavaks, siis edaspidi toimuvad selle patsiendi uuringud jälle näidustusega „Monoklonaalse gammopaatia haiguskulu/ravi jälgimine“.

Kui näidustuseks on täieliku ravivastuse hindamine, on vajalik teostada ka UPEP ja UIFE

Uuringute kordamisintervall on ravivastuse hindamise erinevatel etappidel erinev, kuid üldjuhul mitte sagedamini kui 2–3 nädala tagant.

1. **Monoklonaalse gammopaatia retsidiivi tekke hindamine**

* Raviarst tellib SPEP, labor lisab alati IFE ja FLC (kui seda pole juba tellitud)

Märkus: kokkuleppe täitmise tehnilise poole tagab iga labor vastavalt oma haigla infosüsteemi võimalustele ja eripäradele.

**Kasutatud kirjandus.**

1)Willrich A.V, Katzmann A. Laboratory testing requirements for diagnosis and follow-up of multiple myeloma and related plasma cell dyscrasias. Clin Chem Lab Med 2016; 54(6):907-919

2) Dispenzieri A, Kyle R, Merlini G et al. International Myeloma Working Group guidelines for serum free light chain analysis in multiple myeloma and realted disorders. Leukemia 2009; 23(2):215-24

3) Caers J, Garderet L, Kortüm M et al. European Myeloma Network recommendations on tools for the diagnosis and monitooring of multiple myeloma: what to use and when. Haemotologica 2018; 103(11):1772-1784

4) Rajkumar SV. Laboratory methods for analyzing monoclonal proteins. UpToDate. Literature review Aug 2020. Last updated Jun 12, 2020.

5) Dimopoulos MA, Moreau P, Terpos E et al. Multiple Myeloma: EHA-ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up. Ann Oncol 2021 Mar;32(3):309-322