

M-proteïne detectie en kwantificatie d.m.v. massaspectrometrie

Beschrijving van de test

Naam:	M-proteïne detectie en kwantificatie d.m.v. massaspectrometrie
Synoniemen:	M-proteïne, M protein, massa spectrometrie, paraproteïne, paraprotein, intacte lichte keten MALDI-TOF MS, EXENT, QIP-MS
Aanvraag code:	24817
Aanvraagbrief:	AFAZFAB00006
Frequentie:	1x/2 weken
Uitvoerend labo:	AZ Sint Jan
TAT:	15 dagen
24u/24u:	Neen
Verantwoordelijke bioloog:	Prof. dr. Martine Vercammen

Afname van het materiaal

Afname:	Serum
Toegelaten materiaal:	Serum
Toegelaten recipiënt:	Serum-gel
Volume:	1 mL
Transportconditie:	Kamertemperatuur
Bewaarconditie:	Koelkast

Criteria voor aanvaarding of bijaanvraag

Acceptatie:	Gestold bloed wordt zo snel mogelijk, bij voorkeur binnen de 2 uur na afname, op kamertemperatuur naar het laboratorium gebracht.
Bijaanvraag:	Indien het serum een correcte pre-analytische fase onderging, en sindsdien bewaard wordt in de gekoelde opslag, kan een bijaanvraag gebeuren tot 5 dagen na de afname. Indien de bijaanvraag later komt, is overleg met de verantwoordelijke klinisch bioloog aangewezen.

Analyse

Analysemethode:

Opzuivering: immuunpurificatie met paramagnetische beads.
Detectie: MALDI-TOF massa spectrometrie.

De analyse vereist simultane bepaling van totale immuunglobulines IgG, IgA en IgM d.m.v. Optilite analyzer (turbidimetrie).

IVDR status:

CE-IVD test gebruikt volgens instructies fabrikant

Interferentie:

Stalen met rheumafactor >200 IU/mL kunnen een inaccuraat kwantitatief resultaat genereren

Interpretatie:

Achtergrond: Monoklonale immunoglobulines (M-proteïnes) in serum zijn belangrijke biomarkers voor de diagnose, prognose en opvolging van patiënten met plasmacelaandoeningen (MGUS, SMM, multiple myeloom, Waldenström macroglobulinemie, AL amyloïdose, ...). De detectie en kwantificatie d.m.v. massa spectrometrie (EXENT GAM assay) genereert een meer sensitief en specifiek resultaat i.v.m. de conventionele laboratoriumtechnieken voor M-proteïne bepaling (eiwitelektroforese, immunofixatie). De EXENT techniek kan IgG, IgA en IgM M-proteïnes kwantificeren tot 0.015 g/L, doch de exacte kwantificatielimiet is afhankelijk van de polyklonale immuunglobuline achtergrond. Vrije lichte keten M-proteïnes worden kwalitatief geïnterpreteerd (op basis van opzuivering totale lichte keten fractie). De EXENT techniek kan residuele M-proteïnes op een meer specifieke manier onderscheiden van een oligoklonale achtergrond (bv. na autologe stamcel transplantatie) of van toegediende therapeutische monoklonale antilichamen (in-house geverifieerd voor daratumumab, teclistamab, rituximab, tocilizumab en talquetamab).

Indicaties: De International Myeloma Working Group (IMWG) geeft de aanbeveling dat deze techniek kan gebruikt worden in plaats van de conventionele immunofixatietechniek in routine diagnostiek en in klinische studies. Diverse publicaties tonen aan dat:

- patiënten met multiple myeloom (NDMM/RRMM) waarbij de conventionele laboratoriumtechnieken om M-proteïnes te detecteren negatief zijn een significant betere progressie vrije overleving hebben indien EXENT een negatief resultaat genereert t.o.v. patiënten met een positief EXENT resultaat
- de techniek dankzij de verhoogde sensitiviteit ook in bepaalde gevallen gebruikt kan worden voor de opvolging

van myeloom patiënten met een veronderstelde niet-secreterende ziekte

Opmerkingen:

- het analyseren van een baseline staal met EXENT kan de interpretatie van een opvolgstaal verduidelijken (gezien een unieke moleculaire massa van het M-proteïne bij een specifieke patiënt dan reeds gekend is)
- de positionering van deze techniek naast MRD technieken gebruik makend van beenmergaspiraats (NGF, NGS) vereist verdere klinische studies

Bijkomende klinische meerwaarde: De EXENT techniek heeft de mogelijkheid om een gewijzigde suikerstructuur aan te tonen op M-proteïnes (N-gelinkte glycosylatie van de lichte ketens). Deze structurele eigenschap is niet zichtbaar met de conventionele laboratoriumtechnieken en komt tot 5x frequenter voor bij patiënten met AL amyloïdose i.v.m. niet-AL amyloïdose patiënten. Bijkomend werd aangetoond dat patiënten met MGUS waarbij deze gewijzigde glycosylatie voorkomt een significant groter risico hebben voor de ontwikkeling van een maligne plasmacel aandoening (AL amyloïdose, maar ook multiple myeloom) i.v.m. MGUS patiënten zonder geglycosyleerde lichte ketens. Er wordt dan ook aanbevolen om MGUS (en SMM) patiënten waarbij deze gewijzigde glycosylatie wordt aangetoond te screenen op AL amyloïdose en bijkomend frequenter op te volgen (~ high-risk MGUS).

Tarificatie: buiten nomenclatuur (rekening patiënt): €250,00 (simultane detectie totaal IgG, IgA, IgM binnen nomenclatuur)

Tarificatie buiten nomenclatuur

Prijs in euro: 257.00

Laatst gewijzigd op

11-08-2026