

## Standardní operační postup (SOP)

### ČNRDD/L03/verze01

## Kontrola kvality HLA dat dárců ČNRDD

### 1. Cíl

- 1.1 Zajistit přesné a spolehlivé výsledky HLA dat dárců ČNRDD
- 1.2 Získat a udržovat průběžný přehled o kvalitě HLA typizace dárců registru ve vztahu k (a) technice (b) době a (c) místě jejich typizace
- 1.3 Na základě výsledků zlepšovat kvalitu typizace nově rekrutovaných dárců, jakož i definovat nejefektivnější politiku k retrospektivní zlepšení kvality HLA dat poolu dárců ČNRDD

### 2. Postup

Toto SOP se týká především kontroly kvality HLA typizace poolu dárců ČNRDD jako celku (tedy i dárců historicky typizovaných sérologicky). Primární vlastní kontrola kvality HLA typizace centrální HLA laboratoře či jiné nekontraované laboratoře je dána podmínkou držení EFI akreditace a tudíž i požadavky EFI na kontrolu kvality.

**Zkratky:** KK – kontrola kvality    EKK – externí kontroly kvality    TC – transplantační centrum

#### 2.1 Princip

- 2.1.1 Trvalé a průběžné srovnávání dat původní HLA typizace registru (obvykle při náboru) s opakovanou typizací dárců vybraných pro specifického pacienta. Toto srovnávání ČNRDD uplatňuje jako EKK HLA typizace dárců registru
- 2.1.2 Tato opakovaná typizace (retypizace) může být provedená jak laboratoří mimo ČNRDD (obvykle laboratoř TC) tak přímo centrální HLA laboratoří ČNRDD (obvykle v rámci „customized“ typizace).
- 2.1.3 Pro KK může být akceptován jak výsledek retypizace provedené z nového náběru (obvykle typizace mimo ČNRDD), tak retypizace provedená z uskladněného primárního vzorku krve/DNA odebraného při náboru dárce.
- 2.1.4 Oba údaje v bodech 2.2.2-3 – tj. místo retypizace a druh retypizovaného vzorku se musí evidovat.

#### 2.2 Vlastní realizace EKK

- 2.2.1 Výsledky retypizací (konfirmačních typizací) průběžně shromažďuje Koordinační pracoviště při ČNRDD a Centrální HLA laboratoř ČNRDD.
- 2.2.2 Akceptace rozšířených či změněných výsledků HLA typizace daného dárce – viz SOP ČNRDD/L04 .
- 2.2.3 Při diskrepanci v primárním výsledku a výsledku retypizace se ČNRDD aktivně podílí na projektu WMDA: „Discrepant Typing Project“. Detaily viz SOP ČNRDD/L04
- 2.2.4 Koordinační pracoviště při ČNRDD musí tyto výsledky průběžně předávat centrální HLA laboratoři ČNRDD, která je archivuje.
- 2.2.5 Centrální laboratoř ČNRDD kopie výsledků retypizací v originální podobě musí průběžně rozesílat na HLA laboratoř, která dárce primárně typizovala (obvykle DC), pokud je typizovala vstupně sama, pak si výsledky archivuje a vyhodnocuje v rámci vlastní kontroly kvality.
- 2.2.6 Centrální HLA laboratoř ČNRDD tyto výsledky za daný rok musí sumarizovat a vyhodnocovat (hodnotí procento chybně typizovaných, respektive nekonfirmovaných dárců) pro celý ČNRDD. Tato sumarizace je každoročně vydávána písemnou formou.

#### 2.3 Report o kvalitě HLA typizace ČNRDD

- 2.3.1 Celkové výsledky všech EKK musí být při každoročně setkání výboru vyhodnoceny a vydány ve formě reportu: "Kvalita HLA typizace dárců ČNRDD-rok....".
- 2.3.2 Tato zpráva musí obsahovat:
  - Celkový podíl (%) nekonfirmovaných dárců ČNRDD za uplynulý kalendářní rok
  - Rozbor chyb s ohledem na jednotlivé techniky (sérologie a DNA) a typy chyb (technické vs. administrativní).
  - Srovnání trendu vývoje kvality HLA typizací za celou historii registru.
  - Report „Discrepant Typing Project WMDA“ za daný kalendářní rok
  - Dle potřeby doporučení pro HLA typizace v ČNRDD v nadcházejícím roce.

### 3. Formuláře: NA

### 4. Související SOP

#### 4.1 ČNRDD/L04/Postup při rozporech v typizaci dárce

#### ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
1.1.2009	Jindra/PJ		implementace SOP
1.1.2010	Jindra/PJ		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.1.2011	Jindra/PJ		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.1.2012	Jindra/PJ		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.1.2013	Jindra/PJ		<b>Výroční revize, drobné změny formulací, aktualizován název „Reportu.. (2.3.1)</b>
1.1.2014	Jindra/PJ		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.9.2016	Jindra/PJ		<b>Výroční revize, změny v bodu 2.3. zjednodušení „Reportu...“ i hodnocení výsledků. Compliance se std WMDA 2017</b>
1.2.2018	Jindra/PJ		<b>Výroční revize, drobné změny v bodech 2.2.6 a 2.3.</b>

\* silně vyznačeny pravidelné roční revize