

Standardní operační postup (SOP)

ČNRDD/L04/verze02

Postup při rozporech v HLA typizaci dárce (diskordance výsledků HLA typizace dárce)

1. Cíl

Definovat postup při zjištěné diskordanci výsledků 2 různých HLA typizací jednoho dárce vzniklou typizací vybraného dárce pro pacienta buď laboratoří mimo ČNRDD (obvykle TC) či samotnou laboratoří ČNRDD (v rámci tzv. ET nebo „customized“ typizace)

Tímto způsobem zaručit průběžnou kontinuální aktualizaci a zvyšování přesnosti a spolehlivosti HLA dat dárců ČNRDD

2. Definice

2.1 Rozporem (diskordancí) v HLA typizaci dárce rozumíme zjištění zásadního rozdílu mezi výsledkem HLA typizace deklarovaných databází registru a výsledkem následné typizace prováděné u dárce pro vybraného pacienta.

2.2 Zásadním rozdílem míníme jinou, chybějící (falešná heterozygocie) či přebývající (falešná homozygocie) HLA alelu či antigen oproti HLA fenotypu/genotypu deklarovaném databází ČNRDD.

2.3 Za diskordanci se nepovažuje zpřesnění typizace (určení splitu, určení alely z 2-digits typizace)

3. Postup

3.1 Obecně

3.1.1 Primární zodpovědnost při řešení rozporů v HLA typizaci dárce má Centrální HLA laboratoří ČNRDD, jmenovitě pak její vedoucí lékař.

3.1.2 Centrální HLA laboratoř s pomoci ostatních subjektů ČNRDD (především Koordinačního centra) musí shromažďovat a vyhodnocovat výsledky všech retypizací dárců ČNRDD (detailně viz SOP ČNRDD/L03)

3.1.3 Všechny rozpory v HLA typizaci dárců musí průběžně evidovat HLA laboratoř ČNRDD a tato data musí každý rok reportovat do WMDA databáze - tzv. **Discrepant Typing Project**.

3.1.4 Rozpor ve výsledku HLA typizace dárce může být zaznamenán buď u dárce ČNRDD nebo u dárce jiného registru typizovaného HLA laboratoří ČNRDD

3.1.5 U dárce ČNRDD může být rozpor zaznamenán 2 základními mechanismy:

- Centrální HLA laboratoří ČNRDD v rámci subtypizace vybraného dárce pro pacienta (ET, „customized“ typing)
- Transplantačním centrem typizujícího vybraného dárce ČNRDD pro svého pacienta.

3.1.6 U dárce cizího registru je rozpor zaznamenán v případě, že Centrální HLA laboratoř ČNRDD v rámci kontraktu typizuje tohoto dárce pro Transplantační centrum

3.2 Rozpor v typizaci dárce ČNRDD zaznamenaný Centrální HLA laboratoří ČNRDD

3.2.1 Výhradní zodpovědnost ohledně akceptace/rejekce výsledku a stanovení dalšího postupu musí mít vedoucí lékař Centrální HLA laboratoře

3.2.2 V případě diskordance mezi primární sérologickou typizací a sekundární DNA typizací je automaticky akceptována DNA typizace

3.2.3 V případě diskrepance mezi dvěma DNA typizacemi musí být vynaloženo veškeré úsilí ke zjištění, který z diskordantních výsledků typizace je validní a ke zjištění příčiny primární chybné typizace. Postup určují SOP HLA laboratoře, obvykle je opakována typizace z uloženého vzorku krve či DNA. Pokud toto nedostačuje, pak je organizován nový náběr.

3.2.4 Především musí být vyloučena jednak záměna vzorku a případný „posun“ vzniklý při typizaci většího množství dárců najednou s potenciálem multiplicity chybné typizace celého souboru typizovaných.

| | | |
|--|---|--------------------------|
|  <p>Český národní registr dárců dřeně</p> | Charakteristika dárce a HLA typizace | číslo: ČNRDD/L04/verze02 |
|--|---|--------------------------|

- 3.2.5 O revize původního výsledku typizace musí být písemně či elektronicky informováno KC ČNRDD.
- 3.2.6 Veškerá dokumentace revize typizace musí být archivována v HLA laboratoři ČNRDD a MUSÍ být dohledatelná

3.3 Rozpor v typizaci dárce zaznamenaný mimo laboratoř ČNRDD

- 3.3.1 Laboratoř je průběžně informována o výsledku konfirmačních typizací dárců ČNRDD prováděnými mimo laboratoř ČNRDD.
- 3.3.2 V případě diskordance mezi primární sérologickou typizací a sekundární DNA typizací je automaticky akceptována DNA typizace
- 3.3.3 V případě diskrepance mezi dvěma DNA typizacemi je postupováno jako v bodě 3.2
- 3.3.4 V případě zaslání „*WMDA Discrepant Typing Reportu*“ laboratoři provádějící konfirmační typizaci musí být za jeho zpracování, vyplnění a odeslání zodpovědný vedoucí lékař Centrální HLA laboratoře
- 3.3.5 O výsledku revize původní typizace musí být písemně či elektronicky informováno KC ČNRDD.
- 3.3.6 Veškerá dokumentace revize typizace musí být archivována v HLA laboratoři ČNRDD a MUSÍ být dohátelná

3.4 Rozpor v typizaci cizího dárce

- 3.4.1 HLA laboratoř znovu ověří „svoji“ typizaci, která je zdá být diskordantní od deklarovaného výsledku.
- 3.4.2 Je-li diskordantní výsledek nepochybný, pak musí vyplnit formulář **L01_Discrepant typing report** (WMDA „Discrepant Typing Report“) a zajistí jeho zaslání příslušnému registru
- 3.4.3 Odpověď příslušného registru musí být archivována v HLA laboratoři.

4. Formuláře

- 4.1 ČNRDD/L01/Discrepant typing report

5. Související SOP

- 5.1 ČNRDD/L02/Export HLA dat dárců z HLA laboratoře do databáze ČNRDD, akceptace HLA výsledků databází
- 5.2 ČNRDD/L03/Kontrola kvality HLA dat dárců ČNRDD

| | | |
|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| zpracoval: MUDr.Pavel Jindra | ověřil: MUDr.Kateřina Steinerová | schválil: MUDr.Pavel Jindra |
|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|

ZMĚNY/REVIZE:

| datum: | revidoval/schválil : | podpis: | revize/změna*: |
|---------------|--------------------------------|----------------|---|
| 1.1.2009 | Jindra/PJ | | implementace SOP |
| 1.1.2010 | Jindra/PJ | | Výroční revize, beze změn. |
| 1.1.2011 | Jindra/PJ | | Výroční revize, beze změn. |
| 1.1.2012 | Jindra/PJ | | Výroční revize, beze změn. |
| 1.1.2013 | Jindra/PJ | | Výroční revize, beze změn. |
| 1.1.2014 | Jindra/PJ | | Výroční revize, beze změn. |
| 1.9.2016 | Jindra/PJ | | Výroční revize, zpřesněn proces revize diskordantních výsledků (nově body 3.2.6 a 3.3.6), vznik nové verze 02. compliance se std WMDA 2017 |
| 15.1.2018 | Jindra/PJ | | Výroční revize, beze změn |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

* silně vyznačeny pravidelné roční revize