

Závěrečná zpráva Zkoušení způsobilosti pro oblast kvantitativního vyšetření buněčného chimerizmu pro rok 2025

Varianty:

- 1. Základní** – obsahuje vzorek DNA příjemce, DNA dárce a 5 kvantifikačních vzorků
- 2. Rozšířená** – obsahuje vzorek DNA příjemce, DNA dárce a 10 kvantifikačních vzorků

Materiál:

DNA izolované z buffy coatů dle přílohy č. 01, NRL_01_SOP_14_01
příjemce – X270
dárce – X260

Řádné kolo:

- 1_2025** – X260/X270 na očekávaných 0 % genotypu příjemce
- 2_2025** – X260/X270 na očekávaných 4 % genotypu příjemce
- 3_2025** – X260/X270 na očekávaných 5 % genotypu příjemce
- 4_2025** – X260/X270 na očekávaných 84 % genotypu příjemce
- 5_2025** – X260/X270 na očekávaných 83 % genotypu příjemce
- 6_2025** – X260/X270 na očekávaných 39 % genotypu příjemce
- 7_2025** – X260/X270 na očekávaných 27 % genotypu příjemce
- 8_2025** – X260/X270 na očekávaných 1 % genotypu příjemce
- 9_2025** – X260/X270 na očekávaných 2 % genotypu příjemce
- 10_2025** – X260/X270 na očekávaných 2 % genotypu příjemce

Doplňkové kolo nebylo v roce 2025 organizováno.

Zadání EPT:

Kvantitativní vyšetření buněčného chimerizmu po transplantaci - 5 vzorků základní varianta
- 10 vzorků rozšířená varianta
(Současné s kvantifikačními vzorky byl zaslán i vzorek DNA příjemce a jeho dárce).

Zúčastněné laboratoře – řádné kolo:

Tuzemští účastníci:

Ústav klinické biochemie a diagnostiky, Fakultní nemocnice Hradec Králové

Hematologicko-onkologické oddělení FN Plzeň

Laboratoř molekulární biologie, HOK FN Olomouc

Centrum molekulární biologie a genetiky, IHOK, FN Brno

Laboratoř DNA diagnostiky, Oddělení lékařské genetiky, ÚKMPLG, FN Ostrava

Zahraniční účastníci:

NZOZ Medigen Diagnostyka Molekularna, Wieliszew, Polsko

Laboratory of Molecular Biology, Department of Hematooncology Diagnostics, Lower Silesian Oncology Center, Wrocław, Polsko

Laboratory of Hematology and Oncology Diagnostics, Department of Clinical Immunology, University Children's Hospital, Cracow, Polsko

Laboratory of Immunogenetics, University Center of Laboratory Medicine, University Clinical Center of the Medical University of Warsaw, Warsaw, Polsko

Laboratory of Molecular Genetics, Central Hospital of Southern Pest, National Institute of Hematology and Infectious Diseases, Budapest, Maďarsko

Bone Marrow Transplant Unit Laboratory, Aghia Sophia Children's Hospital, Athens, Řecko

Tissue Typing & Immunology Laboratory, Gayrettepe Florence Nightingale Hospital, Istanbul, Turecko

Tissue Typing Laboratory, Faculty of Medicine, Istanbul University, Turecko

Department for Transfusion Medicine and Cellular Therapy, AKH, HLA Laboratory, Medical University Vienna, Rakousko

Medirex a.s., Bratislava, Slovenská republika

Celkově se zúčastnilo patnáct laboratoří (označení účastníků A až O) – pět v základní variantě, deset ve variantě rozšířené a organizátor.

Výsledky:

Výsledky byly statisticky vyhodnoceny pomocí mediánu získaných hodnot a směrodatné odchylky. Směrodatná odchylka byla určena na základě statistického zpracování výsledků z předchozích let EPT (rozptýl hodnot, regrese) a přepočítána na hodnotu Z-skóre (čím je hodnota blíže nule, tím je výsledek správnější). Přehled hodnot Z-skóre jednotlivých účastníků je uveden v tabulce **Porovnání všech účastníků pro EPT 2025**, která je součástí příloh této zprávy.

Hodnocení na kategorie:

- **výborné** ($[z] \leq 1$)
 - **dobré** ($1 < [z] \leq 2$)
 - **akceptovatelné** ($2 < [z] \leq 3$)
 - **pod detekční limit laboratoře**
- } správný výsledek
- (Citlivost používané metody účastníka není schopna zachytit minoritní genotyp – příklad: očekávané procento minoritního genotypu je 0,2 % a účastník s citlivostí 1 % detekuje pouze majoritní genotyp – tento výsledek je považován za správně určený. Ale v případě, že účastník detekuje oba genotypy a kvantifikuje je, je výsledek hodnocen dle Z-skóre.)
- **kritické** ($[z] > 3$) - nesprávný výsledek

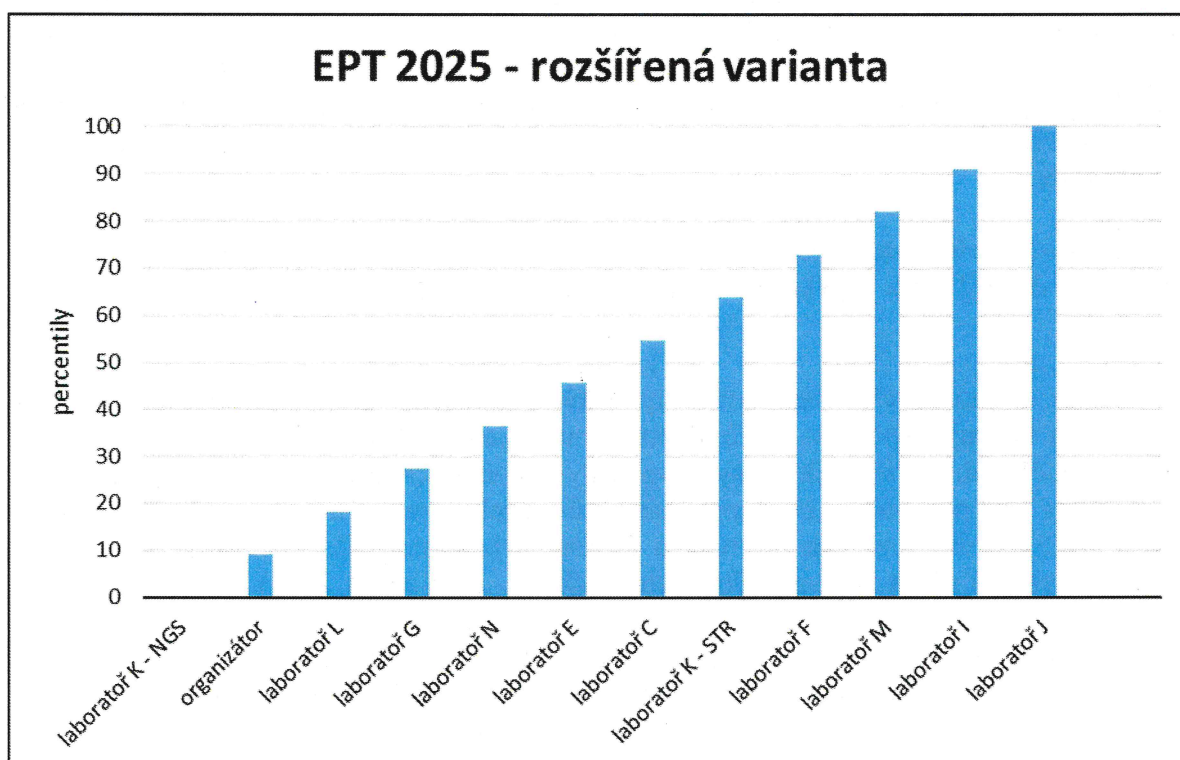
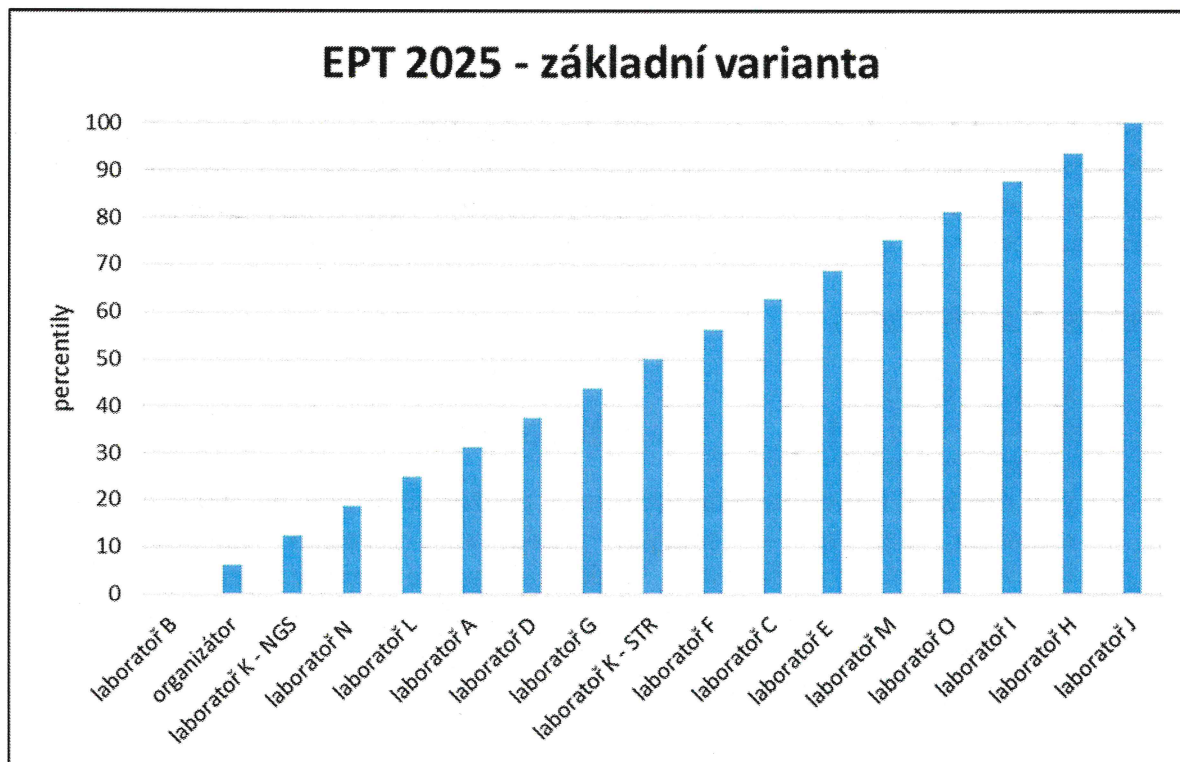
Pro splnění účasti EPT byla nutná minimálně 80% úspěšnost (tzn. 8/10 vzorků v rozšířené variantě, 4/5 vzorků v základní variantě).

V řádném kole bylo 82,8 % výsledků v kategorii *Výborné*, 7,6 % v kategorii *Dobré*, 3,4 % v kategorii *Akceptovatelné*, 0,7 % v kategorii *Kritické* a 5,5 % v kategorii *Pod detekční limit laboratoře*.

Všichni účastníci splnili podmínky úspěšné účasti (dosažení minimálně 80% úspěšnosti), **jeden účastník dosáhl 90% úspěšnosti a ostatní účastníci dosáhli 100% úspěšnosti.**

Výsledky jednotlivých účastníků byly také hodnoceny podle percentilů. Graf znázorňující percentily ukazuje úspěšnost všech účastníků navzájem. Vzhledem k nabídce dvou variant (základní a rozšířené) obdržel účastník základní varianty pouze jeden graf a účastník rozšířené varianty grafy dva. První graf porovnává úspěšnost účastníků v analýze prvních 5 kvantifikačních vzorků (1_2025 až 5_2025), druhý graf pak porovnává úspěšnost laboratoří účastníků se rozšířené varianty EPT, tedy analyzující všech 10 kvantifikačních vzorků (1_2025 až 10_2025).

Čím má účastník nižší percentil, tím je v porovnání s ostatními laboratořemi úspěšnější. Výsledky jsou uvedeny v grafech **EPT 2025 - základní varianta** a **EPT 2025 - rozšířená varianta**.



Testování reprodukovatelnosti metod:

V letošním kole byla opět možnost vyzkoušet si reprodukovatelnost svých metod. U rozšířené varianty byly vzorky 9_2025 a 10_2025 připraveny jako 2 alikvoty z jednoho původního vzorku. Výsledky všech účastníků rozšířené varianty EPT jsou shrnuty v tabulce ***Shrnutí reprodukovatelnosti použitých kitů***. Testování dopadlo velmi dobře, většina laboratoří udávala rozdíl mezi dvěma stejnými vzorky 1 % a méně. Maximální udávaný rozdíl v procentuálním zastoupení genotypu příjemce u shodného vzorku byl 2 %. Dvě laboratoře minoritní genotyp vůbec nedetekovaly z důvodu pětiprocentního detekčního limitu svých metod.

Shrnutí reprodukovatelnosti použitých kitů

Procentuální rozdíl ve vydaném výsledku mezi vzorky 9_2025 a 10_2025	Počet laboratoří	Použité metody
0	4	in-house STR, in-house qPCR; Mentype Chimera; PowerPlex 16HS; NGStrack
< 0,2	2	KMRtrack (2x)
< 0,5	1	in-house STR, VNTR
< 1	1	in-house STR
< 2	1	AmpFLSTR Identifiler Plus
2	1	in-house VNTR
Pod detekčním limitem laboratoře	2	AmpFLSTR Identifiler; Qiagen InvestigatorID Plex Plus Kit

Přehled metod používaných zúčastněnými laboratořemi pro kvantitativní vyšetření buněčného chimerizmu, včetně jejich citlivosti, je uveden v tabulce ***Přehled použitých metod všech účastníků – kvantitativní vyšetření buněčného chimerizmu 2025***. Seznam komerčních kitů využívaných ve zúčastněných laboratořích je uveden v tabulce ***Přehledu používaných kitů 2025***. Oba přehledy jsou součástí příloh této zprávy.

Závěr:

Letošní kolo Zkoušení způsobilosti pro oblast kvantitativního vyšetření buněčného chimerizmu proběhlo úspěšně. Všichni účastníci obdrželi certifikát potvrzující jejich úspěšnou účast.

Zpracovala: Mgr. Lucie Stefflová

V Praze dne 30.6.2025

Ústav hematologie a krevní transfuze
Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku
Oddělení buněčného chimerizmu
Kateřinská 521/19, 120 00 Praha 2
Tel. 221 977 308, IČO: 00023736
(211)