

ZHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ MPZ 2015 + organizace MPZ 2016

Vraná Milena

Odd. HLA, Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku, ÚHKT, Praha



WWW.UHKT.CZ

ÚČASTNÍCI

Česká republika:

- Laboratoř molekulární biologie, IMALAB s.r.o., Zlín
- CGB laboratoř a.s., Ostrava
- HLA/DNA laboratoř, Krevní centrum FN Ostrava
- Genetika Plzeň, s.r.o.
- Centrum lékařské genetiky s.r.o., České Budějovice
- LFG, spol.s r.o, Brno, pracoviště Ostrava
- Laboratoř molekulární diagnostiky, IFCOR-99, s.r.o., Brno
- Laboratoře AGEL a.s., Laboratoř lékařské genetiky – úsek molekulární biologie, Nový Jičín
- OKB, Krajská nemocnice Liberec, a.s.
- AeskuLab a.s., úsek imunologie Praha
- GHC GENETICS, Praha
- Oddělení molekulární biologie, ZÚ se sídlem v Ostravě
- HLA laboratoř, Transfuzní a tkáňové oddělení FN Brno
- Laboratoř molekulární diagnostiky, FN Brno
- HLA laboratoř, Ústav imunologie, FN Olomouc

- Cytogenetická laboratoř Brno, s.r.o.
- Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky, TO FN Hradec Králové
- Institut reprodukční medicíny a genetiky s.r.o, Karlovy Vary
- Klinická imunologie a alergologie – laboratoř, ÚLBLD, VFN a 1. LF UK, Praha
- Laboratoř lékařské genetiky, SPADIA LAB, a.s. Nový Jičín
- GENLABS s.r.o. České Budějovice
- Bioptická laboratoř, s.r.o. Plzeň
- Elisabeth Pharmacon, Ltd. Brno
- BAG HealthCare

Slovenská republika

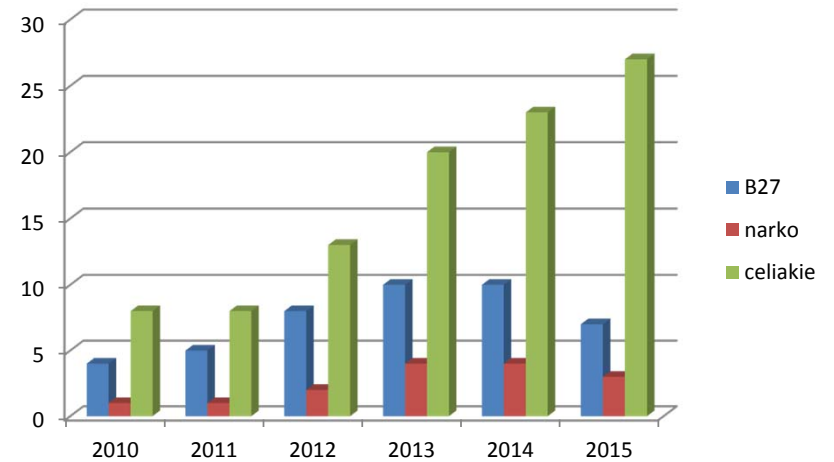
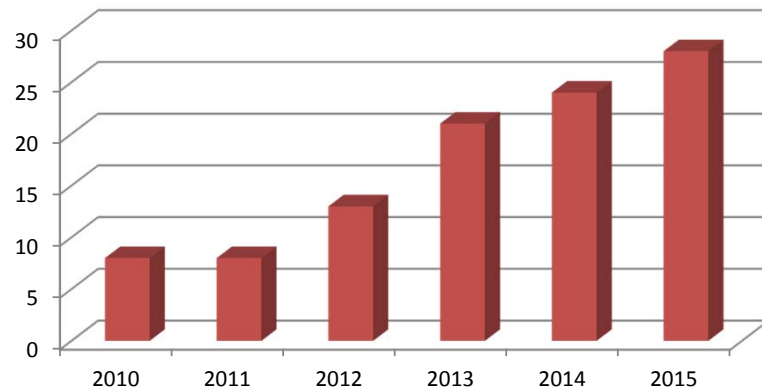
- Oddelenie lekárskej genetiky FN Trenčín
- Gendiagnostica, s.r.o., Laboratórium molekulárnej biológie, Banská Bystrica

Rakousko

- Institute für Medizinische und Chemische Labordiagnostik mit Blutbank, Wels
- LKH, Inst. f. Laboratoriumsmedizin, St. Pölten

POČTY ÚČASTNÍKŮ

celkem



Ročník 2015

B*27	NARKOLEPSIE	CELIAKIE	CELIAKIE II
7	3	26	7

Hodnocení výsledků

Genotypizace sledovaných alel HLA (max. 100%)

- Správná detekce jedné alely/alelické skupiny vázané s příslušnou chorobou **1 bod**
- Správná detekce jedné z ostatních alel/alelických skupin, které je účastník schopen detekovat **0,5 bodu**
Určení alel/alelických skupin, které je účastník schopen detekovat vychází z informací uvedených účastníkem pod tabulkou výsledků
- **Výpočet celkového možného počtu bodů (N)** $N = A_{CD} + 1/2 A_{ALL}$
 A_{CD} = celkový počet přítomných alel/alelických skupin vázaných s chorobou
 A_{ALL} = celkový možný počet ostatních alel/alelických skupin, které je účastník schopen ve vzorcích detekovat
(stanoveno na základě výčtu alel/alelických skupin deklarovaných účastníkem jako detekovatelné použitým kitem/metodou)
- **Výsledné hodnocení (výsledek uveden v %):**
porovnání celkového získaného počtu bodů s celkovým možným počtem bodů

Správné vyjádření serologických ekvivalentů – nepovinné (max. 100%)

Intepretace ve vztahu ke sledované diagnóze (max. 100%)

- bezchybná interpretace jednoho vzorku 1 bod
- celkový možný počet bodů 100%

Úspěšná účast $\geq 90\%$ v kategorii genotypizace pro B*27 a DQB1*06:02,

úspěšná účast pro alely DQ vázané s celiakií $\geq 90\%$ v kategoriích genotypizace a interpretace

Tabulka pro hodnocení laboratoří

Identifikační číslo laboratoře:								
celiakie			B*27			narkolepsie		
genotyp	Serologický ekvivalent	interpretace	genotyp	Serologický ekvivalent	interpretace	genotyp	Serologický ekvivalent	interpretace
90-100%	0-100%	90-100%	90-100%	0-100%	0-100%	90-100%	0-100%	0-100%
Úspěšná účast			Úspěšná účast			Úspěšná účast		

Identifikační číslo laboratoře:								
celiakie			B*27			narkolepsie		
genotyp	Serologický ekvivalent	interpretace	genotyp	Serologický ekvivalent	interpretace	genotyp	Serologický ekvivalent	interpretace
< 90%		< 90%	< 90%			< 90%		
Nesplňuje kritérium úspěšné účasti pro genotyp/ interpretaci			Nesplňuje kritérium úspěšné účasti pro genotyp			Nesplňuje kritérium úspěšné účasti pro genotyp		

Vzorky řádného B*27 a NARKO

HLA –B*27				
vzorek	HLA-B*		SEROLOGICKÉ VYJÁDŘENÍ	INTERPRETACE
B27_01_2015	07:02	27:05	B27 POZITIVNÍ	
B27_02_2015	27:02	40	B27 POZITIVNÍ	
B27_03_2015	27:02	51:01	B27 POZITIVNÍ	

NARKOLEPSIE				
vzorek	DQB1*		SEROLOGICKÉ VYJÁDŘENÍ Irelevantní pro diagnostiku narkolepsie	INTERPRETACE
NARKO_01_2015	05	06:03		U pacienta nebyla nalezena alela asociovaná s narkolepsií. <i>Výsledek s vysokou pravděpodobností vylučuje diagnosu narkolepsie s kataplexií</i>
NARKO_02_2015	04	05	U pacienta nebyla nalezena alela asociovaná s narkolepsií. <i>Výsledek s vysokou pravděpodobností vylučuje diagnosu narkolepsie s kataplexií.</i>	

Hodnocení nálezů vzhledem k celiakii

dle konsensu laboratoří ze dne 16. 2. 2015

genotyp	Serologický ekvivalent	Kategorie hodnocení
DQA1*05:01/DQB1*02:01	DQ2.5 pozitivní DQ8 negativní	NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE. Výsledek nelze samostatně interpretovat jako potvrzení celiakie vzhledem k jeho nízké specifitě pro tuto diagnosu.
DQA1*05:05/DQB1*03:01 současně s DQA1*02:01/DQB1*02:02	DQ2.5 pozitivní DQ8 negativní	NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE. Výsledek nelze samostatně interpretovat jako potvrzení celiakie vzhledem k jeho nízké specifitě pro tuto diagnosu.
DQA1*02:01/DQB1*02:02 bez druhé predispoziční alely	DQ2.2 pozitivní DQ8 negativní	NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S OJEDINĚLÝM RIZIKEM CELIAKIE. Diagnosu celiakie nelze vyloučit.
DQA1*05:05/DQB1*03:01 bez druhé predispoziční alely	DQ2 negativní DQ8 negativní	NALEZENÝ GENOTYP HLA NENÍ ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE. Výsledek s vysokou pravděpodobností tuto diagnosu vylučuje.
DQA1*03:01/DQB1*03:02	DQ8 pozitivní DQ2 negativní	NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE. Výsledek nelze samostatně interpretovat jako potvrzení celiakie vzhledem k jeho nízké specifitě pro tuto diagnosu.
Všechny HLA-DQ genotypy, které neobsahují DQA1*05 nebo 02/DQB1*02 ani DQA1*03:01/DQB1*03:02		NALEZENÝ GENOTYP HLA NENÍ ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE. Výsledek s vysokou pravděpodobností tuto diagnosu vylučuje.

Alely vázané s celiakií jsou uvedeny tučným písmem.

Vzorky řádného kola celiakie

vzorek	HLA						SEROLOGICKÉ VYJÁDŘENÍ	INTERPRETACE
	DRB1*	DRB1*	DQA1*	DQA1*	DQB1*	DQB1*		
01_2015	07:01	11:04	02:01	05:05	02:02	03:01	DQ 2.5 POZITIVNÍ DQ 8 NEGATIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE.
01_2015_II	07	11	02:01	05:09	02:02	03:01	DQ 2.5 POZITIVNÍ DQ 8 NEGATIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE. ?????
02_2015	04:05	04:08	03:03	---	03:01	03:02	DQ 2 NEGATIVNÍ DQ 8 POZITIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA NENÍ ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE. ??????
03_2015	04:01	07:01	03:01	02:01	03:02	03:03	DQ 2 NEGATIVNÍ DQ 8 POZITIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE.
04_2015	03:01	15:01	05:01	01:02	02:01	06:02	DQ 2.5 POZITIVNÍ DQ 8 NEGATIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE.
05_2015	15:01	---	01:02	---	06:02	06:03	DQ 2 NEGATIVNÍ DQ 8 NEGATIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA NENÍ ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE.
06_2015	04:03	07:01	03:01	02:01	03:02	03:03	DQ 2 NEGATIVNÍ DQ 8 POZITIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE.
07_2015	07:01	11:04	02:01	05:05	03:03	03:01	DQ 2 NEGATIVNÍ DQ 8 NEGATIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA NENÍ ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE.
08_2015	07:01	---	02:01	---	02:02	03:03	DQ 2.2 POZITIVNÍ DQ 8 NEGATIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S OJEDINĚLÝM RIZIKEM CELIAKIE.
09_2015	13:01	15:01	01:02	01:03	06:02	06:03	DQ 2 NEGATIVNÍ DQ 8 NEGATIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA NENÍ ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE.
10_2015	07:01	11:04	02:01	05:05	03:03	03:01	DQ 2 NEGATIVNÍ DQ 8 NEGATIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA NENÍ ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE.

Hodnocení problematických výsledků

vzorek	HLA						SEROLOGICKÉ VYJÁDŘENÍ	INTERPRETACE
	DRB1*	DRB1*	DQA1*	DQA1*	DQB1*	DQB1*		
01_2015_II	07	11	02:01	05:09	02:02	03:01	DQ 2.5 POZITIVNÍ DQ 8 NEGATIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE. ?????
HODNOCENÍ LABORATOŘEMI: tento vzorek testovaly pouze dvě laboratoře, <ul style="list-style-type: none"> • Serologický ekvivalent DQ2.5 POZITIVNÍ obě laboratoře (správně) • Interpretace JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE obě laboratoře (? správná interpretace ?) 								
02_2015	04:05	04:08	03:03	---	03:01	03:02	DQ 2 NEGATIVNÍ DQ 8 POZITIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA NENÍ ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE. ??????
HODNOCENÍ LABORATOŘEMI: Tento vzorek testovaly všechny laboratoře <ul style="list-style-type: none"> • Serologický ekvivalent DQ8 POZITIVNÍ 13 laboratoří (správně) negativní 4 laboratoře (chybně) • Interpretace <ul style="list-style-type: none"> JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE 13 laboratoří NENÍ ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE 5 laboratoří MÍRNÁ ČI NEJASNÁ PREDISPOZICE K CELIAKII 6 laboratoří <p style="text-align: center;">???? správná interpretace ?????</p> <p style="text-align: center;">Interpretace nebyla u tohoto vzorku hodnocena</p> 								

Vzorky opravného kola celiakie

vzorek	HLA						SEROLOGICKÉ VYJÁDŘENÍ	INTERPRETACE
	DRB1*	DRB1*	DQA1*	DQA1*	DQB1*	DQB1*		
OPRII_01_2015	03:01	14:04	03:01	01:04	03:02	05:03	DQ 2 NEGATIVNÍ DQ 8 POZITIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE.
OPRII_02_2015			05:01	03:01	02:02	03:02	DQ 2.5 POZITIVNÍ DQ 8 POZITIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE.
OPRII_03_2015			05:01	01	02:01	05	DQ 2.5 POZITIVNÍ DQ 8 NEGATIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE.
OPRII_04_2015	07:01	---	02:01	---	02:01	03:03	DQ 2.2 POZITIVNÍ DQ 8 NEGATIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S OJEDINĚLÝM RIZIKEM CELIAKIE.
OPRII_05_2015	13:01	15:01	01:02	01:03	06:02	06:03	DQ 2 NEGATIVNÍ DQ 8 NEGATIVNÍ	NALEZENÝ GENOTYP HLA NENÍ ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE.

Přehled výsledků 2015

B*27 (7 účastníků) a NARKOLEPSIE (3 účastníci)

Všechny zúčastněné laboratoře **ÚSPĚŠNÁ ÚČAST.**

CELIAKIE ŘÁDNÉ KOLO (26 účastníků)

Genotyp: 100 % 10 laboratoří
91 - 99% 10 laboratoří úspěšná účast
≤ 90% 6 laboratoří nesplňuje kritérium úspěšné účasti
nejnižší dosažené hodnocení 66 %

Serologický ekvivalent: 100% 8 laboratoří
(zcela ve shodě s konsensem laboratoří o uvádění serologických výsledků)
U ostatních laboratoří nebyla tato kategorie hodnocena

Interpretace: 100% 21 laboratoří
91 - 99% 3 laboratoře úspěšná účast
≤ 90% 2 laboratoře nesplňuje kritérium úspěšné účasti
nejnižší dosažené hodnocení 50 %
(v návaznosti na chybně stanovený genotyp)

Celkově šest laboratoří nesplnilo alespoň jedno z povinných kritérií.

CELIAKIE OPRAVNÉ KOLO (7 účastníků)

Genotyp: 100 % 1 laboratoř
95% 1 laboratoř úspěšná účast
ostatní laboratoře nehodnoceny

Serologický ekvivalent: 100% 2 laboratoře

Interpretace: 100% 4 laboratoří

Celkově úspěšné tři laboratoře.

Plán pro rok 2016

- **Spektrum nabízeného testování a organizace stejná jako v předchozích letech** (Po dohodě lze nabídnout i testování dalších vazebných HLA alel)
- **Organizace variant B*27 a narkolepsie stejná jako v roce 2015**
- **Změna organizace pro variantu celiakie - dvě kola/rok:**
 - první kolo/ 5 vzorků společně s variantami B*27 a narkolepsie – výsledky budou rozeslány účastníkům před zahájením druhého kola
 - druhé kolo/5 vzorků podzim 2016 (možno použít i jako opravné kolo při neúspěchu v prvním kole)
 - Změna hodnocení výsledků
- **Předpokládaná cena (bez DPH):**
 - B*27 cca 1 200,- Kč,
 - celiakie / 1 kolo cca 1 500,- Kč, (snížená cena při účasti v obou kolech)
 - narkolepsie cca 800,- Kč
- **Termíny:**
 - Rozeslání informačního dopisu a přihlášky březen 2016
 - První kolo duben – červen 2016
 - Druhé kolo září – listopad 2016
 - Zpracování a zpráva prosinec 2016
- **Informační dopis a přihláška budou rozeslány všem zájemcům (dle požadavku v prezenční listině workshopu) a zájemcům o předchozí ročníky**
- **Informace o MPZ budou dostupné i na webu ÚHKT v záložce LABORATOŘE sekce KONTROLY KVALITY**
- **Noví zájemci se mohou hlásit kdykoliv na kontaktní e-mail: milena.vrana@uhkt.cz**
- **Na základě e-mailu budou zařazeni do databáze zájemců a v příslušných termínech jim budou rozesílány materiály**

Hodnocení výsledků celiakie 2016

- Správná detekce všech alel/alelických skupin rizikových pro celiakii: DQA1*02, *03, *05, alelické skupiny DQB1*02 a alely DQB1*03:02
- Hodnocení 1 bod za správně uvedenou alelu/alelickou skupinu, -1bod za nesprávně uvedenou alelu/alelickou skupinu
- Nesprávně uvedená alela ze správné alelické skupiny -0,5 bodu (s výjimkou DQB1*03:02 a jiných alel DQB1*03, kde chyba způsobí změnu interpretace)
- Uvedení serologického ekvivalentu dle konsensu laboratoří z 16. 2. 2015, tedy pozitivitu/negativitu DQ2 (DQ2.5, DQ2.2) a DQ8
- Interpretace výsledku ve vztahu k riziku celiakie
- U pozitivních výsledků nutno uvádět upozornění na nízkou specifitu vyšetření (pokud standardně uvádíte v poznámce či máte v Laboratorní příručce nebo v jiných informacích pro lékaře, napište prosím pod tabulku do poznámky)
- Celkové zhodnocení: **genotyp**

úspěšná účast	91 – 100 %
neúspěšná účast	≤ 90 %

interpretace

úspěšná účast	všechny výsledky zařazeny do správné kategorie rizika celiakie, tedy: GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S OJEDINĚLÝM RIZIKEM CELIAKIE GENOTYP HLA NENÍ ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE (není požadováno přesné znění, používejte formulace, které běžně uvádíte na výsledky)
---------------	---

**Děkuji všem za pozornost
a spolupráci!**