

**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI  
ČÍSLO HLA 2016**

**MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ „STANOVENÍ HLA ZNAKŮ ASOCIOVANÝCH  
S CHOROBAMI“  
2016**

**DATUM VYDÁNÍ 30. 12. 2016**



**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI číslo HLA 2016  
MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ „STANOVENÍ HLA ZNAKŮ ASOCIOVANÝCH S CHOROBAMI“ 2016**

**1. ORGANIZÁTOR A KOORDINÁTOR:**

Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku  
Oddělení HLA  
Ústav hematologie a krevní transfuze  
U Nemocnice 1  
128 20 Praha 2

**Kontaktní osoba:**

**Garant MPZ:** Ing. Milena Vraná tel: 221977484 e-mail: [milena.vrana@uhkt.cz](mailto:milena.vrana@uhkt.cz)  
**Administrátor:** Ing. Barbora Kinská tel: 221977144 e-mail: [barbora.kinska@uhkt.cz](mailto:barbora.kinska@uhkt.cz)

**2. PROHLÁŠENÍ O MLČENLIVOSTI:**

Všechny výsledky zaslané jednotlivými laboratořemi jsou považovány za důvěrné. Organizátor se zavazuje k mlčenlivosti v oblastech, které by mohly vést k poškození jednotlivých laboratoří. V přehledových zprávách jsou laboratoře označeny kody. Identifikace konkrétní laboratoře je sdělena pouze její kontaktní osobě.

**3. ZPŮSOB ORGANIZACE:**

**Nabízené varianty :**

- Alely DQ lokusů vázaných s celiakií** (DQA1\*02, \*03, \*05, DQB1\*02, \*03:02)  
(5 vzorků/ I. kolo + 5 vzorků/II. kolo)
- B\*27** (vazba s Morbus Bechtěrev a dalšími revmatoidními autoimunitními chorobami)  
(3 vzorky)
- DQB1\*06:02** (vazba s narkolepsií)  
(2 vzorky)

**Cena (bez DPH):**

varianta	cena
Alely DQ vazba s CD – jedno kolo	1 600,- Kč
Alely DQ vazba s CD – obě kola	2 200,- Kč
Alely DQ vazba s CD – doplnění druhého kola při neúspěšné účasti v prvním kole	1 000,- Kč
B*27	1 200,- Kč
DQB1*06:02	850,- Kč
Alely DQ vazba s CD (jedno kolo) + B*27 + DQB1*06:02	3 250,- Kč

**Termíny:**

15. 4. 2016	závazný termín podání přihlášky
duben 2016	rozesílání vzorků Alely DQ vazba s CD/I + B*27 + DQB1*06:02
30. 5. 2016	poslední termín pro dodání výsledků organizátorovi
Červen 2016	vyhodnocení výsledků organizátorem, vydání certifikátů
31. 8. 2016	závazný termín podání přihlášky Alely DQ vazba s CD/II
Září 2016	rozesílání vzorků Alely DQ vazba s CD/II
31. 10. 2016	poslední termín pro dodání výsledků organizátorovi
Prosinec 2016	vydání závěrečné zprávy a certifikátu

**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI číslo HLA 2016  
MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ „STANOVENÍ HLA ZNAKŮ ASOCIOVANÝCH S CHOROBAMI“ 2016**

**Závazky organizátora a účastníků dle závazné přihlášky k MPZ (viz příloha 01 této zprávy)**

**Rozeslání vzorků:**

**I. KOLO**

Vzorky I. kola byly rozeslány 21. 4. 2016 na základě přijatých písemných přihlášek k MPZ. Elektronicky byly rozeslány informace o vzorcích a tabulka pro zadání výsledků.

**II. KOLO**

Vzorky byly rozeslány 5. 9. 2016. Elektronicky byly rozeslány informace o vzorcích a tabulka pro zadání výsledků.

**4. TESTOVANÉ VZORKY**

Účastníkům byly zaslány vzorky DNA pro požadované oblasti položky zkoušení způsobilosti v uzavřených testovacích zkumavkách s označením čísla DNA. Každá zkumavka obsahovala 50 µl DNA o známé koncentraci.

- Vzorky DNA byly izolovány z periferní krve standardní metodou izolace dle interního standardního operačního postupu NRL\_05\_SOP\_14\_01, příloha 01
- Izolace a stanovení koncentrace DNA a faktor čistoty  $A_{260}/A_{280}$  byla provedena pomocí přístroje MagCore kitem pro genomickou DNA
- U vzorku s identifikačním číslem 16574 došlo k chybě při rozpipetování alikvotů, sedm laboratoří obdrželo pod tímto označením vzorek č. 16704. Jednalo se o laboratoře identifikačních čísel 1, 3, 13, 14, 17, 20 a 25. V tabulce I. kola jsou tyto výsledky označeny zeleně. Všem dotčeným laboratořím se omlouváme, chyba byla řešena jako neshodná práce č. NLR\_NO\_16\_02. Detaily budou prezentovány na workshopu 2017, případně jsou k dispozici u organizátora. Všechny vzorky byly následně kontrolovány, k jiným záměnám nedošlo Pro II. kolo MPZ a následně MPZ v dalších letech byla přijata preventivní opatření, která mají zamezit opakování této chyby.

**5. ZPRÁVY O VÝSLEDCÍCH ZKOUŠEK**

Výsledky zasílali účastníci elektronicky na adresu administrátora formou vyplněné rozeslané tabulky a výsledkových zpráv ve formě vydávané laboratoří.

- Termín pro I. kolo: do konce května 2016.
- Termín pro II. kolo: do konce října 2016.

Všechny laboratoře doručily výsledky do stanoveného termínu.

**6. ZÚČASTNĚNÉ LABORATOŘE:**

AeskuLab k.s., Evropská 2589/33B, 160 00 Praha 6

AlphaMedical, s.r.o., Laboratórium lekárskej genetiky, Jegorovova 14, 974 01 Banská Bystrica, Slovensko

Bioptická laboratoř, s.r.o., Mikulášské nám. 4, 326 00 Plzeň

Centrum lékařské genetiky s.r.o., Novohradská 68, 370 08 České Budějovice

**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI číslo HLA 2016  
MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ „STANOVENÍ HLA ZNAKŮ ASOCIOVANÝCH S CHOROBAMI“ 2016**

CGB laboratoř a.s., Kořenského 6, 703 00 Ostrava

FN Brno, HLA laboratoř, Transfuzní a tkáňové oddělení, Jihlavská 20, 625 00 Brno

FN Brno, Oddělení lékařské genetiky, Laboratoř molekulární diagnostiky, Černopolní 9, 613 00 Brno

FN Hradec Králové, Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

FN Olomouc, HLA laboratoř, Ústav imunologie, I. P. Pavlova 6, 779 00 Olomouc

FN Ostrava, HLA, DNA laboratoř Krevního centra, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba

FN Plzeň, Transfúzní oddělení – HLA laboratoř, 17. listopadu 12, 305 99 Plzeň

FN Trenčín, Oddelenie lekárskej genetiky, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovensko

Genetika Plzeň, s.r.o., Parková 1254/11A, 326 00 Plzeň

Genomac výzkumný ústav, s.r.o., Drnovská 1112/60, 161 00 Praha

GHC Genetics, s.r.o., Krakovská 8, 110 00 Praha 1

IFCOR-99, s.r.o., Laboratoř molekulární diagnostiky, Viniční 235, 615 00 Brno

Institut für Laboratoriumsmedizin Universitätsklinikum St. Pölten, Probst Führer Straße 4,  
St. Pölten, A-3100, Rakousko

Institute für Medizinische und Chemische Labordiagnostik mit Blutbank, Grieskircher Straße 42,  
4600 Wels, Rakousko

IKEM, odd. imunogenetiky, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha

Klinická biochémia s.r.o., V. Spanyola 47A, 010 01 Žilina, Slovensko

Krajská nemocnice Liberec, a.s., Oddělení klinické biochemie, Husova 10, 460 01 Liberec

Krajská zdravotní a.s., Masarykova nemocnice, Transfúzní oddělení, Sociální péče 3316, 403 13 Ústí  
nad Labem

Laboratoře AGEL a.s., Oddělení lékařské genetiky, laboratoř molekulární biologie,  
Revoluční 2214/35, 741 00 Nový Jičín

MephaCentrum, Laboratoř forenzní genetiky, s.r.o., Opavská 39/962, 708 00 Ostrava

Nemocnice České Budějovice, a.s., Laboratoř mol. biologie a genetiky, B. Němcové 585/54, 370 01  
České Budějovice

Nemocnice Jihlava, Laboratoř molekulární genetiky, odd. OKBMI, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava

SPADIA LAB, a.s., Laboratoř lékařské genetiky, Divadelní 2174/27, 741 01 Nový Jičín

**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI číslo HLA 2016  
MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ „STANOVENÍ HLA ZNAKŮ ASOCIOVANÝCH S CHOROBAMI“ 2016**

VFN a 1. LF UK, Klinická imunologie a alergologie – laboratoř, ÚLBD, Karlovo náměstí  
32, 121 11 Praha

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Oddělení molekulární biologie, Partyzánské nám. 7, 702 00  
Ostrava

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem, Centrum imunologie a mikrobiologie, Na  
Kabátě 229, 400 11 Ústí nad Labem

## 7. OZNAČENÍ ZÚČASTNĚNÝCH LABORATOŘÍ

Z důvodů anonymizace byly laboratoře označeny identifikačním číslem (laboratoř 01– 30).

## 8. HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

### **B\*27 a DQB1\*06:02**

Správné uvedení přítomnosti/nepřítomnosti uvedené alelické skupiny/alely u všech vzorků.

#### celiakie:

- **Správná detekce všech alel/alelických skupin rizikových pro celiakii:**
  - DQA1\*02, \*03, \*05, DQB1\*02, 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 laboratoř z 16. 2. 2015, tedy pozitivita/negativita 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 %
  - správnost uvedení serologického ekvivalentu není zahrnuta do celkového zhodnocení
  - 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/MÍRNÝM RIZIKEM  
                          CELIAKIE  
                          GENOTYP HLA NENÍ ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE  
(není požadováno přesné znění, používejte formulace, které běžně uvádíte na výsledky)

## 9. UVEDENÍ SEROLOGICKÉHO EKVIVALENTU A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ HLA VE VZTAHU K CELIAKII

**Dle konsensu laboratoř z dne 16. 2. 2015**

### **POZITIVNÍ NÁLEZ:**

GENOTYP: DRB1\*XX:XX, \*XX:XX / DQA1\*05:01, \*XX:XX / DQB1\*02:01, \*XX:XX

SEROLOGICKÝ EKVIVALENT: DQ2.5 POZITIVNÍ, DQ8 negativní

GENOTYP: DRB1\*XX:XX, \*XX:XX / DQA1\*02:01,\*05:05 / DQB1\*02:02, \*03:01

**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI číslo HLA 2016  
MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ „STANOVENÍ HLA ZNAKŮ ASOCIOVANÝCH S CHOROBAMI“ 2016**

SEROLOGICKÝ EKVIVALENT: DQ2.5 POZITIVNÍ, DQ8 negativní

GENOTYP: DRB1\*XX:XX, \*XX:XX / DQA1\*03:01, \*XX:XX / DQB1 \*03:02, \*XX:XX

SEROLOGICKÝ EKVIVALENT: DQ8 POZITIVNÍ, DQ2 negativní

INTERPRETACE NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE  
Tento výsledek nelze samostatně interpretovat jako potvrzení celiakie  
vzhledem k jeho nízké specifitě pro tuto diagnosu.

POZNÁMKY \*XX:XX = jakákoliv alela

**NEJEDNOZNAČNÝ NÁLEZ – nejčastější genotypy**

GENOTYP: DRB1\*XX:XX, \*XX:XX / DQA1\*02:01, \*XX:XX (mimo \*05:XX) / DQB1\*02:02, \*XX:XX

SEROLOGICKÝ EKVIVALENT: DQ2.2 POZITIVNÍ, DQ8 negativní

INTERPRETACE: NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S OJEDINĚLÝM RIZIKEM CELIAKIE  
Diagnosu celiakie nelze zcela vyloučit.

GENOTYP: DRB1\*XX:XX, \*XX:XX / DQA1\*05:05, \*XX:XX / DQB1\*03:01, \*XX:XX  
(mimo \*02:XX a \*03:02)

SEROLOGICKÝ EKVIVALENT: DQ2 negativní, DQ8 negativní

INTERPRETACE: NALEZENÝ GENOTYP HLA NENÍ ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE  
Výsledek s vysokou pravděpodobností tuto diagnosu vylučuje.

**NEGATIVNÍ NÁLEZ**

GENOTYP: DRB1\*XX:XX, \*XX:XX / DQA1 \*XX:XX, \*XX:XX (všechny alely mimo \*03:01 a \*05:XX) /  
DQB1\*XX:XX, \*XX:XX (všechny alely mimo \*02:XX a \*03:02)

SEROLOGICKÝ EKVIVALENT : DQ2 negativní, DQ8 negativní

INTERPRETACE: NALEZENÝ GENOTYP HLA NENÍ ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE  
Výsledek s vysokou pravděpodobností tuto diagnosu vylučuje.

**UVÁDĚNÍ VÝSLEDKŮ:**

Správné a úplné vyjádření výsledku by se mělo skládat z těchto tří částí:

**1/stanovený genotyp HLA**

Správně stanovený genotyp HLA by měl jednoznačně identifikovat všechny predispoziční alely DQA1 a DQB1 lokusů. Jedná se o tyto alely/alelické skupiny: DQA1\*02:01, DQA1\*03:01, DQA1\*05 a DQB1\*02, DQB1\*03:02 (nutno odlišit od DQB1\*03:01 a DQB1\*03:03)

**2/vyjádření přítomnosti/nepřítomnosti predispozice serologických ekvivalentů**, včetně detailní specifikace DQ2 typu, pokud je přítomen, tedy např. DQ2.5 pozitivní, DQ8 negativní.

**3/interpretace výsledku ve vztahu k celiakii**, který by v případě přítomnosti predispozičních alel měl obsahovat i upozornění na nízkou specifitu vyšetření. Dle konsenzu účastníků jsou za predispozici k celiakii považovány genotypy obsahující DQA1\*05+DQB1\*02 (DQ2.5) a DQA1\*03:01+DQB1\*03:02 (DQ8), genotyp DQA1\*02+DQB1\*02 (DQ2.2) může být v ojedinělých případech též asociován s CD, u tohoto genotypu nelze riziko celiakie vyloučit.

Hodnocení bylo provedeno dle Husby at al: ESPGHAN Guidelines for Diagnosis of Coeliac Disease, JPGN vol 54, number 1 January 2012, pp. 136-160.

**10. VÝSLEDKY ORGANIZÁTORA**

Kompletní genotypizace, serologické ekvivalenty a interpretace výsledků stanovená organizátorem pro I. kolo MPZ je uvedena na začátku přílohy 02: TABULKA VÝSLEDKŮ MPZ 2016. Pro II. kolo MPZ je uvedena na začátku přílohy 03: TABULKA VÝSLEDKŮ II. KOLA CELIAKIE MPZ 2016.

**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI číslo HLA 2016**  
**MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ „STANOVENÍ HLA ZNAKŮ ASOCIOVANÝCH S CHOROBAMI“ 2016**

Výsledky varianty „**Alely DQ lokusů vázaných s celiakií**“ byly organizátorem hodnoceny striktně dle konsenzu laboratoří z 16. 2. 2015 (viz bod 8 této zprávy).

### **11. VÝSLEDKY ÚČASTNÍKŮ S OZNAČENÍM CHYBNÝCH VÝSLEDKŮ**

Výsledky organizátora a jednotlivých účastníků byly shrnuty do tabulek, kde jsou jednotlivé laboratoře označeny svým identifikačním kódem. U výsledků jednotlivých účastníků jsou v tabulkách vyznačeny červeně chyby u jednotlivých vzorků. V těchto tabulkách je také uvedeno bodové hodnocení genotypizace, serologického ekvivalentu i interpretace. Viz příloha 02: TABULKA VÝSLEDKŮ MPZ 2016 a příloha 03: TABULKA VÝSLEDKŮ II. KOLA CELIAKIE MPZ 2016.

Všechny výsledky byly hodnoceny dle bodu 8. této zprávy: INTERPRETACE VÝSLEDKŮ HLA VE VZTAHU K CELIAKII Dle konsenzu laboratoří ze dne 16. 2. 2015.

#### **SEROLOGICKÝ EKVIVALENT:**

Dle konsenzu laboratoří ze dne 16. 2. 2015 je u každého výsledku třeba uvést přítomnost/nepřítomnost DQ2 a DQ8, u vzorků s přítomností DQ2 včetně upřesnění, tedy DQ2.5 nebo DQ2.2.

Pokud některý z účastníků nesplnil požadavky tohoto bodu pro uvedení serologického ekvivalentu, nebyl tento parametr hodnocen vzhledem k tomu, že tento konsensus nebyl uveden v požadavcích MPZ před jeho začátkem. Odchyly od správného uvedení serologického ekvivalentu jsou vždy uvedeny v komentáři pod sumarizovanými výsledky konkrétní laboratoře.

#### **INTERPRETACE VÝSLEDKŮ:**

Dle konsenzu laboratoří ze dne 16. 2. 2015 jsou výsledky rozděleny do tří kategorií vzhledem k predispozicím k celiakii:

#### **GENOTYPY ASOCIOVANÉ S RIZIKEM CELIAKIE**

DQA1*05	+	DQB1*02
DQA1*03	+	DQB1*03:02

#### **GENOTYP ASOCIOVANÝ S OJEDINĚLÝM RIZIKEM CELIAKIE**

DQA1*02	+	DQB1*02
---------	---	---------

#### **GENOTYPY, KTERÉ VZNIK CELIAKIE VYLUČUJÍ S VYSOKOU PRAVDĚPODOBNOSTÍ**

Všechny ostatní genotypy včetně těch, které obsahují pouze jednu z výše uvedených alel.

### **12. HODNOCENÍ JEDNOTLIVÝCH LABORATOŘÍ**

Přehledné hodnocení všech parametrů pro jednotlivé laboratoře je uvedeno v tabulkách výsledků. Za touto přehlednou tabulkou jsou doplněny komentáře k příslušným výsledkům.

### **13. INFORMACE O VÝSLEDČÍCH, HODNOCENÍ A VYDÁNÍ CERTIFIKÁTŮ**

Všem úspěšným účastníkům I. kola byly vystaveny certifikáty. Certifikáty byly účastníkům rozeslány poštou v průběhu června 2016. Neúspěšným účastníkům byla nabídnuta možnost účasti v II. kole. Všem účastníkům II. kola byly vystaveny certifikáty s procentuální úspěšností v jednotlivých kategoriích a zaslány elektronicky v prosinci 2016.

**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI číslo HLA 2016  
MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ „STANOVENÍ HLA ZNAKŮ ASOCIOVANÝCH S CHOROBAMI“ 2016**

**14. CELKOVÉ VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ 2016**

**ÚČAST:**

V roce 2016 se I. kola MPZ zúčastnilo celkem 29 laboratoří (25 z ČR, dvě laboratoře ze SR a dvě laboratoře z Rakouska).

**Přehled počtu účastníků/porovnání s rokem 2014 a 2015:**

<b>B*27</b>	10/24 v roce 2014	7/26 v roce 2015	14/29 v roce 2016
<b>Celiakie</b>	23/24 v roce 2014	26/26 v roce 2015	27/29 v roce 2016
<b>Narkolepsie</b>	4/24 v roce 2014	3/26 v roce 2015	4/29 v roce 2016

V počtech účastníků je vidět stálý nárůst v účasti ve variantě celiakie, v ostatních variantách se počty účastníků mírně zvýšily.

**Výsledky:**

<b>B*27</b>	100%	všechny zúčastněné laboratoře	úspěšná účast
<b>Narkolepsie</b>	100%	všechny zúčastněné laboratoře	úspěšná účast

V roce 2016 nenastaly v typizaci žádné problémy, výsledky ve všech kategoriích jsou stejně jako v předchozích bez nedostatků.

**CELIAKIE**

<b>Genotyp:</b>	100 %	19 laboratoří	
	90 - 99%	4 laboratoře	úspěšná účast
	≤ 89%	4 laboratoře	nesplňují kritérium úspěšné účasti

nejnižší dosažené hodnocení 70 %

**Serologický ekvivalent:** 100% 21 laboratoří (zcela ve shodě s konsensem laboratoří o uvádění serologických výsledků)

U ostatních laboratoří nebyla tato kategorie hodnocena.

**Interpretace:**

všechny výsledky zařazeny do správné kategorie rizika celiakie			
100%	interpretace zcela správně	22 laboratoří	úspěšná účast
90 - 99%	drobné nedostatky v interpretaci	3 laboratoře	úspěšná účast
Nesprávná interpretace minimálně jednoho vzorku		2 laboratoře	nesplňují kritérium úspěšné účasti

jedna laboratoř: chyba v interpretaci jednoho vzorku,  
druhá laboratoř: chyba v interpretaci tří vzorků

**Celkově nesplnilo 5 laboratoří alespoň jedno z povinných kritérií.**

**Problémy detekované v jednotlivých kritériích v I. kole:**

**Genotyp:**

V roce 2016 se neopakovaly chyby v detekci alely DAB1\*03:02 a jejím odlišení od alely DQB1\*03:03.

U jedné z pěti laboratoří, které používají diagnostické soupravy OPERON, nebyla správně detekována alelická skupina DQA1\*02. Ostatní čtyři laboratoře, které tyto diagnostické soupravy využívají, měly výsledky správně.

Všechny tři laboratoře, které používají diagnostické soupravy Elisabeth Pharmacon, detekovaly chybně alely DQA1 lokusu (chyběla DQA1\*02 nebo byla zaměněna za DQA1\*03).



**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI číslo HLA 2016**  
**MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ „STANOVENÍ HLA ZNAKŮ ASOCIOVANÝCH S CHOROBAMI“ 2016**

Některé laboratoře nadále používají zastaralou neplatnou nomenklaturu. Stejně jako v předchozích letech byly tyto laboratoře upozorněny v komentáři, použití staré nomenklatury nebylo penalizováno.

**Interpretace:**

Chyba v interpretaci jedné laboratoře byla způsobena chybnou genotypizací. Druhá z laboratoří, která nevyhověla v tomto kritériu chybně uvedla interpretaci „NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S OJEDINĚLÝM RIZIKEM CELIAKIE. Diagnosu celiakie nelze vyloučit“ u tří vzorků s přítomností DQA1\*05 a DQB1\*02.

Stejně jako v předchozích letech některé laboratoře ve svých výsledcích neuvádějí upozornění na nedostatečnou specifičnost výsledků. Tento nedostatek byl penalizován mírně sníženým hodnocením, nicméně celkové hodnocení nespadlo pod 90 %.

Detaily hodnocení jednotlivých laboratoří pro všechny zpracované varianty MPZ jsou uvedeny v Příloze 02: TABULKA VÝSLEDKŮ MPZ 2016. Nedostatky a chyby jsou zvýrazněny červeně.

**15. II. KOLO MPZ**

II. kolo MPZ bylo organizováno pouze pro vazbu HLA s celiakií. Vzorky byly rozeslány 5. 9. 2016. Termín pro zaslání výsledků zpět byl 31. 10. 2016. Všechny zúčastněné laboratoře zaslaly výsledky včas.

II. kola se zúčastnilo 10 laboratoří, část z nich se přihlásila do MPZ nově bez předchozí účasti v I. kole.

**16. Hodnocení laboratoří v II. kole MPZ**

Hodnocení II. kola bylo provedeno identickým způsobem jako u I. kola MPZ HLA 2016. Účastnilo se 10 laboratoří.

<b>Genotyp:</b>	100 %	5 laboratoří	
	90 - 99%	0 laboratoří	úspěšná účast
	≤ 89%	5 laboratoře	nesplňují kritérium úspěšné účasti pro
			nejnižší dosažené hodnocení 75 %

**Serologický ekvivalent:** 100%                      7 laboratoří  
(zcela ve shodě s konsensem laboratoří o uvádění serologických výsledků)  
U ostatních laboratoří nebyla tato kategorie hodnocena.

<b>Interpretace:</b>	100%	7 laboratoří	
	90 - 99%	0 laboratoří	úspěšná účast
	≤ 89%	3 laboratoře	nesplňují kritérium úspěšné účasti pro
			interpretaci
			nejnižší dosažené hodnocení 80 % (v návaznosti na chybně stanovený genotyp)

**Celkově nesplnilo 5 laboratoří alespoň jedno z povinných kritérií.**

**Problémy detekované v jednotlivých kritériích v II. kole:**

**Genotyp:**

Tři laboratoře nedetekovaly alelu DQB1\*03:02 u vzorku CD06. Dvěma laboratořemi byla chybně detekována alele DQB1\*03:02 místo DQB1\*03:03 u vzorku CD07. Dvě laboratoře chybně detekovaly alelu DQA1\*03 místo DQA1\*02 u vzorku CD09 (tato chyba byla zaznamenána i v I. kole).

**Interpretace:**

**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI číslo HLA 2016  
MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ „STANOVENÍ HLA ZNAKŮ ASOCIOVANÝCH S CHOROBAMI“ 2016**

Všechny chyby v interpretaci byly způsobeny špatnou genotypizací. Vzorek CD06 byl interpretován chybně do kategorie bez predispozice k celiakii.

### **17. Plán pro rok 2017**

Stejně jako v předchozím roce je plánován před zahájením MPZ pracovní den „Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami – workshop 2017“. Tento pracovní den proběhne v termínu 9. 3. 2017 a je organizován Sekcí imunogenetiky České společnosti alergologie a klinické imunologie ve spolupráci s oddělením HLA Národní referenční laboratoře pro DNA diagnostiku Ústavu hematologie a krevní transfuze. Stejně jako v roce 2016 se tento pracovní den bude konat v přednáškovém sále Lékařského domu ČLS JEP.

#### **Organizace a časování MPZ v roce 2017:**

- Spektrum nabízeného testování stejné jako v předchozích letech
- Po dohodě lze nabídnout i testování dalších vazebných HLA alel
- Organizace variant B\*27 a narkolepsie jedno kolo na jaře 2017
- Organizace pro variantu celiakie stejně jako v roce 2016 - dvě kola/rok:
  - I. kolo/ 5 vzorků společně s variantami B\*27 a narkolepsie – výsledky budou rozeslány účastníkům před zahájením II. kola
  - II. kolo/5 vzorků podzim 2017 (možno použít i jako opravné kolo při neúspěchu v I. kole)
- **Předpokládaná cena: stejná jako v roce 2016**
  
- **Termíny:**
  - Rozeslání informačního dopisu a přihlášky k MPZ                      únor 2017
  - Organizační a edukační workshop                                      9. 3. 2017
  - Deadline pro podání přihlášek MPZ                                      konec března 2017
  - B\*27, narkolepsie, I. kolo celiakie                                        duben – červen 2017
  - II. kolo celiakie                                                                      září – listopad 2017
  - Zpracování a zpráva                                                              prosinec 2017
  - Informační dopis a přihláška budou rozeslány všem účastníkům a zájemcům o předchozí ročníky a dalším zájemcům, kteří se hlásili v průběhu roku 2016.

**Noví zájemci se mohou hlásit kdykoliv na kontaktní e-mail: [milena.vrana@uhkt.cz](mailto:milena.vrana@uhkt.cz) nebo [barbora.kinska@uhkt.cz](mailto:barbora.kinska@uhkt.cz)** Informace o MPZ budou dostupné i na webu ÚHKT.

### **18. Přílohy**

Příloha 01: PŘIHLÁŠKA MPZ 2016

Příloha 02: TABULKA VÝSLEDKŮ MPZ 2016

PŘÍLOHA 03: TABULKA VÝSLEDKŮ II. KOLA CELIAKIE MPZ 2016

**Děkujeme všem zúčastněným za spolupráci.**