

**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI  
ČÍSLO HLA 2015**

**MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ  
„STANOVENÍ HLA ZNAKŮ  
ASOCIOVANÝCH S CHOROBAMI“  
2015**

**DATUM VYDÁNÍ 15. 12. 2015**



**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI číslo HLA 2015**  
**MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ „STANOVENÍ HLA ZNAKŮ ASOCIOVANÝCH S CHOROBAMI“ 2015**

**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:**

Ing. M. Vraná, NRL pro DNA diagnostiku ÚHKT, tel. 221977484  
e-mail: milena.vrana@uhkt.cz

**2. Prohlášení o mlčenlivosti:**

Všechny výsledky zasláné 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:**

**Garant MPZ:** Ing. Milena Vraná      tel: 221977484      e-mail: [milena.vrana@uhkt.cz](mailto:milena.vrana@uhkt.cz)

**Nabízené varianty MPZ:**

1. **B\*27** (vazba s Morbus Bechtěrev a dalšími revmatoidními autoimunitními chorobami)  
(2 vzorky)
2. **Alely DQ lokusů vázaných s celiakií** (DQA1\*05:01, DQB1\*02:01,\*02:02,\*03:02)  
(5 vzorků)
3. **DQB1\*06:02** (vazba s narkolepsií)  
(3 vzorky)

**ŘÁDNÉ KOLO**

<b><u>Cena (bez DPH):</u></b>	1. B*27	<b>1 150,- Kč</b>
	2. Alely DQ vazba s CD	<b>1 950,- Kč</b>
	3. DQB1*06:02	<b>950,- Kč</b>
	4. 1+2+3(všechny nabízené varianty současně)	<b>3 550,- Kč</b>

<b><u>Termíny:</u></b>	<b>30. 5. 2015</b>	<b>závazný termín podání přihlášky</b>
	<b>červen 2015</b>	<b>rozesílání vzorků</b>
	<b>31. 8. 2015</b>	<b>poslední termín pro dodání výsledků organizátorovi</b>
	<b>15. 10. 2015</b>	<b>vydání závěrečné zprávy a certifikátu</b>

**OPRAVNÉ KOLO:**

**Nabízená varianta MPZ:**

**Alely DQ lokusů vázaných s celiakií** (DQA1\*05:01, DQB1\*02:01,\*02:02,\*03:02)  
(5 vzorků)

<b><u>Cena (bez DPH):</u></b>	plná	<b>1 950,- Kč</b>
	snížená (platí pro účastníky řádného kola 2015)	<b>1 200,- Kč</b>

<b><u>Termíny:</u></b>	<b>20. 10. 2015</b>	<b>závazný termín podání přihlášky</b>
	<b>21. - 30. 10. 2015</b>	<b>rozesílání vzorků</b>
	<b>30. 11. 2015</b>	<b>poslední termín pro dodání výsledků organizátorovi</b>

15. 12. 2015

vydání závěrečné zprávy a certifikátu

**Hodnocení výsledků:**

**Ve třech kategoriích:**

• **Genotypizace sledovaných alel HLA (max. 100%)**

- Zápis dle platné nomenklatury, viz IMGT/HLA (<http://www.ebi.ac.uk/imgt/hla/>)
- Správnost a úplnost výsledků
- 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
- 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%)**

- Pokud jsou laboratoři používány
- Správné určení jednoho serologického ekvivalentu  
1 bod
- Celkový možný počet dosažených bodů pro všechny vzorky dané varianty MPZ  
100%

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

- **Především u celiakie:**
  - genotypy s jednoznačnou predispozicí k celiakii,
  - genotypy s nízkou/nejasnou predispozicí k celiakii,
  - genotypy, u kterých je diagnosa celiakie vysoce nepravděpodobná
- bezchybná interpretace jednoho vzorku  
1 bod
- celkový možný počet bodů  
100%

**Úspěšná účast  $\geq 90\%$  v kategorii 1 pro B\*27 a DQB1\*06:02, úspěšná účast pro alely DQ vázané s celiakií  $\geq 90\%$  v kategorii 1 a 3**

**Závazek organizátora MPZ:**

Organizátor MPZ se zavazuje provést organizaci programu zkoušení způsobilosti číslo HLA 2014 Mezilaboratorní porovnání „Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami“ v termínech uvedených výše.

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

**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI číslo HLA 2015  
MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ „STANOVENÍ HLA ZNAKŮ ASOCIOVANÝCH S CHOROBAMI“ 2015**

Na základě podané přihlášky se organizátor MPZ zavazuje zaslat všem účastníkům anonymizované vzorky DNA pro požadované varianty (položky zkoušení způsobilosti) v uzavřených testovacích zkumavkách s označením čísla DNA. Každá zkumavka obsahuje 20 µl (30 µl pro celiakii) vzorku (položky) o známé koncentraci. Současně se vzorky se organizátor MPZ zavazuje zaslat elektronicky formulář pro záznam výsledků v laboratoři.

HLA testovaných vzorků bylo stanoveno organizátorem MPZ rutinními postupy HLA genotypizace metodami PCR-SSP a SBT dle interního standardního operačního postupu NRL\_05\_SOP\_14\_01, příloha 02 PCR-SSP s použitím primerů Olerup SSP a příloha 04:Sequencing-Based Typing(SBT).

Testování bylo provedeno s využitím CE certifikovaných komerčních kitů, hodnocení výsledků v návaznosti na aktuální verzi mezinárodní databáze HLA alel: IMGT/HLA (<http://www.ebi.ac.uk/imgt/hla/>).

Za dodržení závazků organizátora MPZ ručí garant MPZ.

**Závazek účastníka MPZ:**

Účastník MPZ uhradí organizátorovi MPZ částku uvedenou v přihlášce dle vybrané varianty požadované oblasti na základě faktury vystavené organizátorem MPZ.

Zaslané vzorky DNA mohou být účastníkem MPZ využity pouze k účelu tohoto MPZ.

Účastník MPZ zpracuje vzorky dle postupů standardně používaných v rutinní praxi pro daná vyšetření a odešle výsledky organizátorovi na formuláři dodaném organizátorem spolu se vzorky v úplné a čitelné podobě a současně zašle tyto výsledky ve formě zprávy vydávané účastníkem MPZ pro tato vyšetření v jeho rutinní praxi. Výsledky doručí nejpozději do 31. 8. 2013 elektronicky na e-mail garanta nebo poštou na adresu organizátora s uvedením jména garanta.

Výsledky testů provedené organizátorem MPZ jsou považovány za správné. Proti tomu může být účastníkem MPZ podána stížnost dle Reklamačního řádu ÚHK, uvedeného na webových stránkách laboratoře: <http://www.uhkt.cz/zdravotnik/narodni-referencni-laboratore/dna-diagnostika/>, nejdéle do deseti pracovních dnů od doručení závěrečné zprávy a certifikátu.

Hodnocení výsledků provedené organizátorem MPZ dle kritérií uvedených v této přihlášce je považováno za správné. Proti tomu může být účastníkem MPZ podána stížnost dle Reklamačního řádu ÚHK, uvedeného na webových stránkách laboratoře: <http://www.uhkt.cz/zdravotnik/narodni-referencni-laboratore/dna-diagnostika/>, nejdéle do deseti pracovních dnů od doručení závěrečné zprávy a certifikátu.

Za dodržení podmínek ze strany účastníka MPZ ručí vedoucí laboratoře dle této přihlášky.

**Rozeslání vzorků:**

**ŘÁDNÉ KOLO**

Vzorky řádného kola byly rozeslány 17. 6. 2015 na základě přijatých písemných přihlášek k MPZ. Elektronicky byly rozeslány informace o vzorcích a tabulka pro zadání výsledků.

**OPRAVNÉ KOLO**

Vzorky byly rozeslány 27. 10. 2015.

**Zprávy o výsledcích zkoušek**

**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI číslo HLA 2015  
MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ „STANOVENÍ HLA ZNAKŮ ASOCIOVANÝCH S CHOROBAMI“ 2015**

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

Termín pro řádné kolo: do konce srpna 2015.

Termín pro opravné kolo: do konce listopadu 2015.

Všechny laboratoře doručili výsledky do stanoveného termínu.

#### **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 pomocí přístroje iPrep kitem Purelink gDNA Blood Kit 350.
- Koncentrace DNA a faktor čistoty  $A_{260}/A_{280}$  byly stanoveny spektrofotometricky na přístroji NanoDrop (NRL\_05\_SOP\_14\_01, příloha 01, kap.4.).

#### **5. Zúčastněné laboratoře:**

Laboratoř molekulární biologie, IMALAB s.r.o., U Lomu 638, 760 01 Zlín

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

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

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

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

LFG, spol.s r.o, Brno, pracoviště Ostrava, MephaCentrum, Opavská 39/962, 708 00 Ostrava Poruba,

Laboratoř molekulární diagnostiky, IFCOR-99, s.r.o. Viniční 235, 61500 Brno

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

Oddělení klinické biochemie, Krajská nemocnice Liberec, a.s., Husova 10, 460 63 Liberec

AeskuLab a.s., úsek imunologie Praha, Evropská 2589/33B, Praha 6, PSČ 160 00

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

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

**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI číslo HLA 2015  
MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ „STANOVENÍ HLA ZNAKŮ ASOCIOVANÝCH S CHOROBAMI“ 2015**

Laboratórium lekárskej genetiky AlphaMedical, pracovišťa Banská Bystrica  
Jegorovova 14, 97401 Banská Bystrica, SR

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

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

HLA laboratoř, Ústav imunologie, FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 77520 Olomouc

Cytogenetická laboratoř Brno, s.r.o., Veveří 39, Brno, 60200

Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky, Tranfuzní oddělení FN Hradec Králové,  
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

GHC GENETICS, Krakovská 8, Praha 1

Laboratoř lékařské genetiky, Institut reprodukční medicíny a genetiky, Karlovy Vary

Institute für Medizinische und Chemische Labordiagnostik mit Blutbank, Wels, Austria

Institut für Laboratoriumsmedizin Universitätsklinikum St. Pölten, Austria

Klinická imunologie a alergologie – laboratoř, ÚLBLD, VFN 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

## **6. Označení zúčastněných laboratoří**

Z důvodů anonymizace byly laboratoře označeny identifikačním číslem (laboratoř 01– 34).

## **7. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ HLA VE VZTAHU K CELIAKII**

**Dle konsensu laboratoří ze dne 16. 2. 2015**

### **POZITIVNÍ NÁLEZ:**

GENOTYP: DRB1\*XX:XX, \*XX:XX/ DQA1\*05:01, \*XX:XX / DOB1\*02:01, \*XX:XX

SEROLOGICKÝ EKVIVALENT: DQ2.5 POZITIVNÍ, DQ8 negativní

GENOTYP: DRB1\*XX:XX, \*XX:XX / DQA1\*02:01, \*05:05 / DOB1\*02:02, \*03:01

SEROLOGICKÝ EKVIVALENT: DO2.5 POZITIVNÍ, DO8 negativní

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

SEROLOGICKÝ EKVIVALENT: DO8 POZITIVNÍ, DO2 negativní

INTERPRETACE NALEZENÝ GENOTYP HLA JE ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE

Tento výsledek nelze samostatně interpretovat jako potvrzení celiakie  
vzhledem k jeho nízké specificitě 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: DO2.2 POZITIVNÍ, DO8 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: DO2 negativní, DO8 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 : DO2 negativní, DO8 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 specificitu 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.

## **8. Výsledky organizátora**

Kompletní genotypizace, serologické ekvivalenty a interpretace výsledků stanovená organizátorem pro řádné kolo MPZ je uvedena na začátku přílohy 02: TABULKA VÝSLEDKŮ. Pro opravné kolo MPZ je uvedena na začátku přílohy 03: TABULKA VÝSLEDKŮ OPRAVNÉHO KOLA. Výsledky varianty „Alely DQ lokusů vázaných s celiakií“ byly organizátorem hodnoceny striktně dle konsenzu laboratoří z 16. 2. 2015 (viz bod 9 této zprávy).

## **9. 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 a příloha 03: TABULKA VÝSLEDKŮ OPRAVNÉHO KOLA.

Všechny výsledky byly hodnoceny dle bodu 9. 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. Odchytky 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 predispozici k celiakii:

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

**DQA1\*05 + DQB1\*02**  
**DQA1\*03:01 + DQB1\*03:02**

#### **GENOTYP ASOCIOVANÝ S OJEDINĚLÝM RIZIKEM CELIAKE**

**DQA1\*02:01 + DQB1\*02:02**

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

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

### **UPOZORNĚNÍ:**

Z tohoto hlediska je problematické hodnocení vzorku řádného kola č. CELIAKIE\_02\_2015, DNA č. 15304.

Detekovaný genotyp tohoto vzorku DQA1\*03:03 + DQB1\*03:02 při striktním dodržení konsenzu spadá do kategorie bez predispozice k celiakii. Nicméně alela DQA1\*03:03 má v exonu 2 identickou sekvenci DNA jako alela DQA1\*03:01. Exon 2 kóduje v molekule HLA oblast vazebného žlábků, tedy oblast, která váže peptidové fragmenty. Proto je při shodě v tomto exonu i identický repertoár vázaných peptidů a tedy funkční shoda mezi oběma alelami. Z tohoto vyplývá, že u uvedeného genotypu není možné predispozici k celiakii jednoznačně vyloučit.

U vzorku CELIAKIE\_02\_2015, DNA č. 15304 nebyla interpretace zahrnuta do bodového hodnocení laboratoří a problém bude diskutován na následném workshopu.



### 10. 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.

### 11. Informace o výsledcích, hodnocení a vydání certifikátů

Všem úspěšným účastníkům řádného kola byly vystaveny certifikáty. Certifikáty byly účastníkům rozeslány poštou v průběhu září 2015. Neúspěšným účastníkům byla nabídnuta možnost účasti v opravném kole. Všem účastníkům opravného kola byly vystaveny certifikáty s procentuální úspěšností v jednotlivých kategoriích.

### 12. Celkové vyhodnocení výsledků 2015

#### Účast:

V roce 2015 se řádného kola MPZ zúčastnilo celkem 26 laboratoří (22 z ČR, dvě laboratoře ze SR a dvě laboratoře z Rakouska). Opravného kola MPZ pro variantu „**Alely DQ lokusů vázaných s celiakií**“ se zúčastnilo sedm laboratoří, část z nich byla zařazena do MPZ nově bez předchozí účasti v řádném kole.

#### Přehled počtu účastníků/porovnání s rokem 2014:

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

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

#### Výsledky:

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

V roce 2015 nenastaly v typizaci žádné problémy, výsledky ve všech kategoriích jsou stejně jako v předchozích bez nedostatků.

#### **CELIAKIE**

<b>Genotyp:</b>	100 %	10 laboratoří	
	<u>91 - 99%</u>	<u>10 laboratoří</u>	<u>úspěšná účast</u>
	≤ 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

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

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

### **Problémy detekované v jednotlivých kritériích:**

#### **Genotyp:**

Stejně jako v roce 2014 byly největší problémy v genotypizaci predispozičních alel. Velká část těchto problémů je dána pravděpodobně nepřesným hodnocením primárních výsledků, kdy ve výsledku nejsou uvedeny všechny ambiguita a tím je vynechána i skutečně přítomná alela. Tento problém je nadále nejčastější u špatného rozlišení DQB1\*03:02 a DQB1\*03:03. Obě tyto alely jsou v kavkazoidní populaci běžné, avšak s různou predispozicí k celiakii. Některé z běžně používaných kitů nejsou tyto dvě alely schopny rozlišit.

Některé laboratoře stále používají zastaralou neplatnou nomenklaturu. Tyto laboratoře byly upozorněny v komentáři, použití staré nomenklatury nebylo penalizováno.

#### **Serologický ekvivalent:**

V letošním roce byla dle konsensu laboratoří z 16. 2. 2015 nastavena nová pravidla pro přehledné vyjádření serologického ekvivalentu u všech výsledků. Tato pravidla použilo u zaslaných výsledků osm z účastníků. Ostatní laboratoře použily standardní vyjádření serologického ekvivalentu nebo tento parametr ve svých výsledcích nevedly.

#### **Interpretace:**

Velké chyby v interpretaci, které způsobily neúspěch dvou laboratoří v tomto kritériu, byly způsobeny chybnou genotypizací.

Některé laboratoře ve svých výsledcích neuvádějí upozornění na nedostatečnou specifitu výsledků. Tento nedostatek byl penalizován mírně sníženým hodnocením, nicméně celkové hodnocení nespadlo pod 91 %.

Detaily hodnocení jednotlivých laboratoří pro všechny zpracované varianty MPZ jsou uvedeny v příloze 2: TABULKA VÝSLEDKŮ. Nedostatky a chyby jsou zvýrazněny červeně.

### **13. Opravné kolo MPZ**

Opravné kolo MPZ bylo stejně jako v předchozím roce organizováno pouze pro vazbu HLA s celiakii. Vzorky byly rozeslány v 27. 10. 2015. Termín pro zaslání výsledků zpět byl 30. 11. 2015. Všechny zúčastněné laboratoře zaslaly výsledky včas.

### **14. Hodnocení laboratoří v opravném kole MPZ**

Hodnocení opravného kola bylo provedeno identickým způsobem jako u řádného kola MPZ HLA 2015.

V kategorii genotypizace nebyly tři laboratoře hodnoceny vzhledem k tomu, že použité kity nebyly schopny detekovat všechny obsažené predispoziční alely. Z hodnocených laboratoří tři dosáhly 100 %, jedna 95 %.

Serologický ekvivalent uvedly v souladu s konsensem zcela správně čtyři laboratoře, jedna laboratoř získala hodnocení 90 %, dvě laboratoře nebyly hodnoceny.

Interpretace byla zcela správně u čtyř laboratoří, jedna laboratoř uvedla chybnou interpretaci u prvního vzorku, dvě laboratoře v interpretaci nevedly upozornění na nízkou specifitu vyšetření.

Celkově byly úspěšné tři laboratoře, ostatní obdržely certifikát o účasti s procentuálním uvedením úspěšnosti v jednotlivých kategoriích bez závěru.

### **15. Plán pro rok 2016**

Stejně jako v předchozím roce proběhne před zahájením MPZ v termínu 16. 2. 2016 pracovní den „Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami – workshop 2016“. Tento pracovní den 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 2015 se tento pracovní den bude konat v přednáškovém sále Lékařského domu ČLS JEP.

**ZPRÁVA Z PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI číslo HLA 2015  
MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ „STANOVENÍ HLA ZNAKŮ ASOCIOVANÝCH S CHOROBAMI“ 2015**

**Organizace a časování MPZ v roce 2016:**

- Spektrum nabízeného testování stejné 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)
- **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:**
  - Organizační a edukační workshop 16. 2. 2016
  - Rozeslání informačního dopisu a přihlášky březen 2015
  - První kolo duben – červen 2016
  - Druhé kolo září – listopad 2016
  - Zpracování a zpráva prosinec 2016
  - Informační dopis a přihláška budou rozeslány všem účastníkům a zájemcům o předchozí ročníky a dalším zájemcům, kteří se hlásili v průběhu roku 2015.

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

**16. Přílohy**

Příloha 1: ROZESÍLANÉ VZORKY

Příloha 2: TABULKA VÝSLEDKŮ

Příloha 3: TABULKA VÝSLEDKŮ OPRAVNÉHO KOLA

**Děkujeme všem zúčastněným za spolupráci.**