

**Závazná přihláška k programu zkoušení způsobilosti (PT)
pro oblast kvantitativního vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní
transplantaci (alHSCT) krvetvorných buněk na rok 2017**

Organizátor PT: Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku
NRL pro DNA diagnostiku
Ústav hematologie a krevní transfuze
U Nemocnice 1
128 20 Praha 2

Garant PT: Mgr. Hana Čechová, tel: 221977308, e-mail: hana.cechova@uhkt.cz

Problematikou letošního kola je:

1. Vyšetření informativity (určení referenčních alel) na základě vyšetření vzorků DNA pacienta před alHSCT (vzorek 1P) a jeho dárce HSC (vzorek 2D) – 2 vzorky
2. Kvantitativní vyšetření chimerizmu stejného pacienta ve 5 obdobích (rozšířená varianta 10 obdobích) po alHSCT na základě vybraného (ných) DNA polymorfizmu (ů), resp. i sex specifických lokusů – 5 vzorků (rozšířená varianta 10 vzorků)

Pozn. Rozšířená varianta je určena zejména pro laboratoře akreditované dle standardů Evropské imunogenetické společnosti (EFI, Standards for histocompatibility and immunogenetics testing v6.3, C6.4.7), ale v případě zájmu je možná i pro ostatní laboratoře.

Cena: základní varianta: 2.000,- Kč s DPH
rozšířená varianta: 2.500,- Kč s DPH

Číslo účtu: 31438021/0710
IBAN: CZ46 0710 0000 0000 3143 8021
BIC (SWIFT): CNBACZPP
IČO: 00023736
DIČ: CZ00023736 (VAT)
(na základě zaslání závazné přihlášky bude vystavena faktura účastníkovi a zaslána na kontaktní e-mail)

Variabilní symbol: 2201 (do poznámky uveďte název Vaší laboratoře)

Termíny:

31.3.2017	závazný termín podání přihlášky
21.4.2017	rozesílání vzorků
31.5.2017	poslední termín pro dodání výsledků organizátorovi
31.7.2017	vydání závěrečné zprávy a certifikátu

Hodnocení výsledků:

1. Genotypizace alel dárce a příjemce

- Zápis dle platné nomenklatury, pro STR např. viz http://www.cstl.nist.gov/div831/strbase/str_fact.htm

- Správnost a úplnost výsledků společně genotypizovaných polymorfizmů

2. Kvantitativní vyhodnocení vzorků v obdobích (5 nebo 10) po aHSCT

- Výsledky jsou porovnávány s očekávanými hodnotami, výsledky organizátora a mediánu získaných hodnot. Hodnocení: 1SD (výborně), 2SD (dobře), 3SD (akceptovatelné), > 3SD (kritické)

3. Intepretace

Závazek organizátora PT:

Organizátor PT se zavazuje provést organizaci programu zkoušení způsobilosti pro oblast kvantitativního vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní transplantaci krvetvorných buněk na rok 2017 v termínech uvedených v této přihlášce.

Všechny výsledky zaslané jednotlivými laboratořemi jsou považovány za důvěrné. Organizátor PT 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.

Na základě podané přihlášky se organizátor PT zavazuje zaslat všem účastníkům anonymizované vzorky DNA pro požadované zkoušení způsobilosti v uzavřených testovacích zkumavkách s označením čísla DNA. Každá zkumavka obsahuje 200 μ l (250 μ l pro stanovení informativity – 1P, 2D) DNA o známé koncentraci. Současně se vzorky se organizátor PT zavazuje zaslat elektronicky formulář pro záznam výsledků v laboratoři.

Výsledky testovaných vzorků byly stanoveny organizátorem PT rutinními postupy dle standardního operačního postupu SOP 01 (Vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní HSCT analýzou sekvenčních polymorfizmů pomocí elektroforézy) a SOP 07 (Vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní HSCT analýzou sekvenčních polymorfizmů pomocí real-time PCR).

Za dodržení závazků organizátora PT ručí garant PT.

Podáním této přihlášky souhlasí účastník PT s následujícími podmínkami:

Účastník PT uhradí organizátorovi PT částku uvedenou v této na základě faktury vystavené organizátorem PT.

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

Účastník PT zpracuje vzorky dle postupů standardně používaných v rutinní praxi pro daná vyšetření a odešle výsledky organizátorovi na formuláři dodaném spolu se vzorky organizátorem v úplné a čitelné podobě a současně zašle tyto výsledky ve formě zprávy (výsledkový protokol) vydávané účastníkem PT pro tato vyšetření v jeho rutinní praxi. Výsledky doručí nejpozději do 31.5.2017 elektronicky na e-mail garanta nebo poštou na adresu organizátora s uvedením jména garanta.

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

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

Za dodržení podmínek ze strany účastníka ručí kontaktní osoba uvedená v této přihlášce.

Účastník zkoušení způsobilosti

Varianta zkoušení způsobilosti	<input type="checkbox"/> základní (5 kvantifikačních vzorků)
	<input type="checkbox"/> rozšířená (10 kvantifikačních vzorků)
Název laboratoře	
Adresa laboratoře	
Kontaktní osoba pro doručení vzorků - titul, jméno, příjmení	
Kontaktní telefon	
Kontaktní e-mail	
Osoba (y) uvedené na certifikátu - titul, jméno, příjmení	
Fakturační adresa	
Kontakt pro zaslání faktury	
IČO laboratoře	
DIČ laboratoře	

Stanovované polymorfizmy v laboratoři účastníka	Používané komerční kity (vypsat)
1. VNTR (Variable number of tandem repeat)	<input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE
2. STR (Short tandem repeat)	<input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE
3. SNP a indel (Single nucleotide polymorphisms and short insertion and deletion)	<input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE

V _____ dne

Podpis oprávněné osoby, razítko