**Organizátor:** Oddělení HLA

 Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku

 Ústav hematologie a krevní transfuze

 U Nemocnice 1, 128 20 Praha 2

**Garant**: Ing. Milena Vraná tel.: 221 977 430 e-mail: milena.vrana@uhkt.cz

**Administrátor:** Petra Mazanová tel.: 221 977 660 e-mail: ept-hla@uhkt.cz

**Nabízené varianty :**

1. **Alely DQ lokusů vázaných s celiakií** (DQA1\*02, \*03, \*05; DQB1\*02, \*03:02)

(5 vzorků / I. kolo + 5 vzorků / II. kolo)

1. **B\*27** (vazba s Morbus Bechtěrev a dalšími revmatoidními autoimunitními chorobami)

(5 vzorků / 10 vzorků na vyžádání)

1. **DQB1\*06:02** (vazba s narkolepsií)

(5 vzorků / 10 vzorků na vyžádání)

1. **DRB1 epitopy** (vazba s revmatoidní artritidou)

(5 vzorků)

**Cena (bez DPH):**

|  |  |
| --- | --- |
| **varianta** | **cena** |
| Alely DQ vazba s CD – jedno kolo | 2 500,- Kč |
| Alely DQ vazba s CD – obě kola | 4 000,- Kč |
| Alely DQ vazba s CD – doplnění druhého kola při neúspěšné účasti v prvním kole | 2 000,- Kč |
| B\*27 | 2 500,- Kč |
| DQB1\*06:02 | 2 500,- Kč |
| DRB1 epitopy | 2 500,- Kč |
| Alely DQ vazba s CD (jedno kolo) + B\*27 + DQB1\*06:02 | 5 000,- Kč |

**Číslo účtu:** 314 380 21 / 0710

**Specifický symbol:** 2205 (do poznámky uveďte název laboratoře)

**Variabilní symbol:** číslo faktury

**Termíny**: 8. 4. 2025 závazný termín podání přihlášky

duben 2025 rozesílání vzorků Alely DQ vazba s CD / I. kolo + B\*27 + DQB1\*06:02 + DRB1 epitopy

31. 5. 2025 poslední termín pro dodání výsledků organizátorovi

červen 2025 vyhodnocení výsledků organizátorem, vydání certifikátů

31. 8. 2025 závazný termín podání přihlášky Alely DQ vazba s CD / II. kolo

září 2025 rozesílání vzorků Alely DQ vazba s CD / II. kolo

31. 10. 2025 poslední termín pro dodání výsledků organizátorovi

prosinec 2025 vydání certifikátů a závěrečné zprávy

**Hodnocení výsledků:**

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

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

**DRB1 epitopy:**

Správné uvedení přítomnosti/nepřítomnosti predispozičních/protektivních epitopů u všech vzorků.

**Celiakie:**

* **Správná detekce všech alel/alelických skupin rizikových pro celiakii**:
* DQA1\*02, \*03, \*05; DQB1\*02, \*03:02
* Hodnocení: 1 bod za správně uvedenou alelu/alelickou skupinu, -1 bod za nesprávně uvedenou nebo chybějící 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 pozitivity/negativity 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 90-100 %

 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/MÍRNÝM RIZIKEM CELIAKIE

 GENOTYP HLA NENÍ ASOCIOVANÝ S RIZIKEM CELIAKIE

(není požadováno přesné znění, používejte formulace, které běžně uvádíte na výsledky)

**Závazek organizátora PT:**

Organizátor PT se zavazuje provést organizaci programu zkoušení způsobilosti číslo HLA 2017 *Mezilaboratorní porovnání „Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami“* 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 varianty PT v uzavřených testovacích zkumavkách s označením čísla DNA. Každá zkumavka obsahuje 50 μl vzorku o známé koncentraci. Současně se vzorky se organizátor PT zavazuje zaslat laboratořím elektronicky formulář nebo odkaz na webové rozhraní pro záznam výsledků.

HLA testovaných vzorků bylo stanoveno organizátorem PT rutinními postupy HLA genotypizace metodami PCR-SSP a NGS dle NRL\_05\_SOP\_14\_02. Testování bylo provedeno s využitím CE-IVD diagnostik, hodnocení výsledků v návaznosti na aktuální verzi mezinárodní databáze HLA alel: IMGT/HLA (<http://www.ebi.ac.uk/imgt/hla/>).

Za dodržení závazků organizátora PT ručí garant PT.

**Podáním této přihlášky souhlasí účastník PT s následujícími podmínkami:**

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

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

Účastník PT zpracuje vzorky dle postupů standardně používaných v rutinní praxi pro daná vyšetření a odešle výsledky organizátorovi na formuláři nebo přes webové rozhraní zaslané spolu se vzorky v úplné a čitelné podobě. Výsledky doručí nejpozději do termínu uvedeného na první straně této přihlášky elektronicky na e-mail
ept-hla@uhkt.cz nebo přes webové rozhraní.

Výsledky testů provedené organizátorem PT jsou považovány za správné. Hodnocení výsledků provedené organizátorem PT dle kritérií uvedených v této přihlášce je považováno za správné. Proti tomu může být účastníkem PT podána stížnost v písemné nebo elektronické podobě (e-mailem na adresu garanta či administrátora) nejpozději do deseti pracovních dnů od doručení závěrečné zprávy a certifikátu.

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

**Účastník PT**

|  |  |
| --- | --- |
| Název laboratoře |  |
| Adresa laboratoře |  |
| IČO laboratoře, pracoviště |  |
| Kontaktní osoba:(Titul), jméno, příjmenítelefone-mail |  |
|  |
|  |
| Oprávněná osoba:(Titul), jméno, příjmenítelefone-mail |  |
|  |
|  |

**Požadované varianty PT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **varianta** | **cena** | **Vyberte požadovanou variantu (uveďte ano/ne)** |
| Alely DQ vazba s CD – jedno kolo | 2 500,- Kč |   |
| Alely DQ vazba s CD – obě kola | 4 000,- Kč |   |
| Alely DQ vazba s CD – doplnění druhého kola při neúspěšné účasti v prvním kole | 2 000,- Kč |  |
| B\*27pozn. | 2 500,- Kč |  |
| DQB1\*06:02pozn. | 2 500,- Kč |  |
| DRB1 epitopy | 2 500,- Kč |  |
| Alely DQ vazba s CD (jedno kolo) + B\*27 + DQB1\*06:02 | 5 000,- Kč |  |
| Doplatek za mimořádné kolo  |  500,- Kč |  |
| Doplatek za dopravu mimo ČR do zemí EU | 1 000,- Kč |  |
| Doplatek za dopravu mimo EU | 1 500,- Kč |  |

pozn. Pokud uvedete „ANO“, budou vám automaticky zasláno 5 vzorků. Pokud požadujete zaslání 10 vzorků, uveďte prosím „ANO/10 VZORKŮ“, cena zůstává stejná.

V dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Podpis kontaktní osoby účastníka

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Podpis oprávněné osoby účastníka