

**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: 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)

**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)
2. **B\*27** (vazba s Morbus Bechtěrev a dalšími revmatoidními autoimunitními chorobami)  
(3 vzorky)
3. **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

**Číslo účtu:** 314 380 21/0100

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

**Variabilní symbol:** číslo faktury

**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

**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 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/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 2016 *Mezilaboratorní porovnání „Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami“* v termínech uvedených v této přihlášce.

Všechny výsledky zasláné 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 elektronicky formulář pro záznam výsledků v laboratoři.

HLA testovaných vzorků bylo stanoveno organizátorem PT rutinními postupy HLA genotypizace metodami PCR-SSP a SBT 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 dodaném spolu se vzorky v úplné a čitelné podobě a současně zašle tyto výsledky ve formě zprávy vydávané účastníkem PT pro tato vyšetření v jeho rutinní praxi. Výsledky doručí nejpozději do termínu uvedeného na první straně této přihlášky elektronicky na e-mail garanta nebo poštou na adresu organizátora s uvedením jména garanta.

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 (mailem na adresu garanta či administrátora) nejdéle do deseti pracovních dnů od doručení závěrečné zprávy a certifikátu.

**SCAN VYPLNĚNÉ PŘIHLÁŠKY ZAŠLETE DO 15. 4. 2016 NA E-MAIL:**

**[barbora.kinska@uhkt.cz](mailto:barbora.kinska@uhkt.cz)**

**Zkoušení způsobilosti (Proficiency Testing – „PT“)**  
**Stanovení HLA znaků asociovaných s chorobami 2016**  
**Závazná přihláška**

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

**Účastník PT**

Název laboratoře	
Adresa laboratoře	
Kontaktní osoba: (Titul), jméno, příjmení	
telefon	
e-mail	
Oprávněná osoba: (Titul), jméno, příjmení	
telefon	
e-mail	

**Požadované varianty PT**

varianta	cena	Vyberte požadovanou variantu (uved'te ano/ne)
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	

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

\_\_\_\_\_  
Podpis kontaktní osoby účastníka

\_\_\_\_\_  
Podpis oprávněné osoby účastníka