

11º Encontro REDOME

Grupo Laboratórios

01 de agosto de 2018

Assuntos apresentadas e suas proposições e/ou deliberações

Assunto	Proposições/Deliberações	Status
Divergências HLA	<ul style="list-style-type: none">• Envio de e-mail com feedback sobre divergência a todos os laboratórios envolvidos no caso;• Uso do Google docs para laboratórios preencherem formulários de divergências e/ou com as informações necessárias para preenchimento do relatório;• Laboratórios devem enviar laudo retificador em casos de divergências confirmadas. Não serão aceitos prints de tela de software ou qualquer outra estratégia.	Em elaboração Em elaboração Já implantado
Alelos não-CWD na base do REDOME	<ul style="list-style-type: none">• Aumento do <i>input</i> de alelos não-CWD por parte de alguns laboratórios em 2017. Reconhecidos como erros de análise em 2015 pela Rede Brasil de Imunogenética. O sistema do REDOME sinalizará ao laboratório que o alelo é não-CWD, porém enquanto não existir essa crítica no sistema, os Laboratórios devem acessar o site da Rede Brasil de Imunogenética (http://imunogenetica.org/resultados/perfil-genomico-do-redome-rereme/alelos-raros/) antes de submeter seus resultados (contendo alelos não CWD) a fim de excluir a possibilidade de erros de interpretação/ajustes de beads ;• O REDOME encaminhará um plot contendo gráficos de performance dos laboratórios no que diz respeito ao percentual de inserção de alelos não CWD na sua base.	Em elaboração/Já implantado Em elaboração
Homozigose em amostras de CT de pacientes – Perda Haplotípica total ou Parcial	<ul style="list-style-type: none">• Necessário o esclarecimento desses casos a partir de amostras obtidas por outra fonte celular (Swab). Definido que coleta para CT será através de sangue periférico + swab/saliva, enquanto os laboratórios alinham as técnicas.• Esclarecimento de homozigoses a fim de evitar a realização por Swab, caso o lab não realize inicialmente a tipagem por Swab: 1) Caso haja disponibilidade de tipagem HLA parental, o laboratório pode lançar mão de análise de segregação haplotípica a fim de esclarecer a homozigose. 2) Em situações de doenças malignas,	Já implantado

	<p>o REDOME irá contactar o Centro Transplantador para verificar se há hemograma completo coletado no mesmo dia da coleta de CT e dessa forma obter informações sobre possíveis eventos de aumento de células blásticas circulantes;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Melhor metodologia para esclarecer eventos de perda haplotípica é a SSO. Outra estratégia viável seria se o lab já realizasse a tipagem por Swab. • Laboratórios podem orientar aos médicos o cadastro de pacientes já em alta resolução e a realização da CT poderia ser realizada por SSO 	
<p>Critérios para laboratórios realizarem CT para o REDOME</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Caso o laboratório realize o teste confirmatório pela metodologia de Sanger, deverá encaminhar ao REDOME os certificados de participação em ensaios de proficiência da ABH (modalidade alta resolução) dos 3 últimos anos, em que tenha apresentado desempenho, no mínimo, ÓTIMO. • Caso o laboratório realize o teste confirmatório pela metodologia de NGS, deverá apresentar os certificados de participação citados no item anterior e, adicionalmente, os certificados de participação em ensaios de proficiência (nacionais ou internacionais) pela metodologia de NGS (no mínimo de 1 ano ou que prove estar inscrito em um ensaio). O laboratório também deverá encaminhar ao REDOME o relatório de validação da técnica de NGS, elaborado seguindo os critérios estabelecidos pela ASHI. • Caso o laboratório não tenha experiência na técnica de sequenciamento pela metodologia de Sanger e deseje realizar a tipagem pela metodologia de NGS, deverá ter pelo menos um ano de experiência na técnica, bem como enviar os certificados de participação em ensaios de proficiência (nacionais ou internacionais) pela metodologia de NGS, o relatório de validação da técnica, elaborado seguindo os critérios estabelecidos pela ASHI e comprovar que possui um laboratório de apoio que utilize outra metodologia de sequenciamento (Sanger) para esclarecimento de questões, como por exemplo, drop out de alelos, sem que isso comprometa o prazo de liberação de resultados. • Para todos os casos, os laboratórios deverão liberar os resultados de tipagem HLA em 6 dígitos, exceto para os casos dos alelos que possuam informações que afetem a sua expressão. Para estes casos, a tipagem HLA, do referido alelo, deverá ser encaminhada na sua integralidade. 	<p>Já implantado</p>

<p>Como validar a técnica de NGS sem que o Lab possua a experiência prévia na técnica de Sanger?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Colaboração com outro laboratório com experiência; • Utilização de 100 amostras para validação; • Fornecimento de amostras cegas para validação podem ser através de controle de qualidade Inter laboratorial para adquirir maior expertise, ou que os laboratórios que já possuem expertise em NGS possam enviar amostras para ABH e ela direcionar para quem está em validação e a comissão de qualidade verificar os resultados; • Além disso os laboratórios podem adquirir amostras comercialmente distribuídas dos Workshops de Histocompatibilidade (https://www.fredhutch.org/en/labs/clinical/projects/ihwg/cell-lines-genes.html) que dispõe de um painel de amostras referência que podem ser selecionadas pelo laboratório conforme seu interesse a fim de organizar seu pool de amostras de validação; • Dificuldade de validar algoritmo de interpretação, há que se ter domínio técnico e trocar experiência com outros labs que já estejam trabalhando com a técnica a fim de reduzir possibilidade de erros de interpretação. 	<p>Em elaboração</p>
<p>Acreditação dos laboratórios</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Questionamento de laboratórios que atuam junto com Hemocentro, sobre a necessidade de acreditação de ABH e outras. Visto que já possuía a ONA e tinha 2 especialistas da ABH trabalhando, colocou-se para os laboratórios que inicialmente o REDOME iria aceitar esse tipo de acreditação mas que os laboratórios fizessem uma análise se esse tipo de organização certificadora de fato avalia os processos relacionados à tipagem HLA em toda a sua complexidade (não só o processamento mas também a análise final do laudo). • O REDOME também informou que hoje, o WMDA exige que labs que realizem CT para eles sejam acreditados junto ao ASHI. Foi informado que o REDOME está realizando uma consulta formal ao WMDA para verificar se a acreditação ABH poderia ser utilizada pelos labs brasileiros, tendo em vista que hoje esse recurso deixa de ser aplicado em labs brasileiros pelo fato dessas amostras precisarem ser processadas em labs com certificação ASHI; 	<p>Em elaboração</p>
<p>Tempo de liberação dos resultados</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Importância de dar aceite/recebimento nas solicitações do sistema em até 24h após recebimento. • Disponibilização pelo REDOME dos dados pertinentes aos aceites/recebimentos de amostras aos laboratórios para análise e questionamentos pelos mesmos. 	<p>Já implantado</p> <p>Em elaboração</p>