

## Assay Performance Data Sheet

Test naam	HLA-B*57:01 [aanwezigheid]
LOINC-code	50956-21
Methode 1	Hybridisatie (ALDAS, MCD)
Methode 2	5'-nuclease (TaqMan) voor HCP5
Traceerbaarheid:	Sanger sequencing
Frequentie bepaling	1x per week
Referentiewaarden	<b>Caucasiërs:</b> 5.9% positief, 49% negatief; <b>Afrikanen:</b> 1.6% positief, 98% negatief; <b>Aziaten:</b> 1.0% positief, 99% negatief.
Interpretatie	<b>HLA-B*5701 positieve patiënten</b> hebben een sterk verhoogde kans op ernstige bijwerkingen op Abacavir (PPV= 50%); <b>HLA-B*5701 negatieve patiënten</b> hebben een zeer lage kans op bijwerkingen (NPV >99%).
Toelichting	HLA-B*5701 en HCP5 rs2395029G zijn sterk gelinked ( $r^2=0.89$ ). HCP5 wordt als een controle gebruikt voor de HLA-B*5701 analyse. In geval van discrepantie worden de ruwe resultaten nogmaals bekeken, en beide analyses herhaald. Bij bevestiging van de discrepantie is de HLA-B*5701 uitslag leidend mits er geen redenen zijn om deze analyse op technische gronden af te keuren.
Stabiliteit monster	<b>Bloed:</b> minimaal 5 dagen 4 °C (koelkast) -> verzenden kamertemperatuur; ingevroren: stabiel voor jaren. <b>Wangslimvlies:</b> maximaal 3 dagen (kamertemperatuur)
Detectielimieten	Detectie van 50% van de abacavir toxiciteiten: PPV= 50%, NPV= 99%
Imprecisie	<0.01%
Meetbereik	1 SNPs
Extern QC programma	RfB
Kwaliteitsborging	Pos en neg controles moeten goed zijn. Juiste scores in externe kwaliteitsronde zendingen. De twee onafhankelijke genotyperingsmethoden moeten dezelfde uitkomst opleveren.
Opgesteld door:	Prof Dr RHN van Schaik / 08-01-2019