



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA
Podle ČSN EN ISO/IEC 17043, reg. č. 7001
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/27/2017 (č. 982)
Sérologie VZV

Praha, srpen 2017

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Příprava vzorků	4
3.	Charakteristika vzorků a série	4
4.	Způsob hodnocení	4
5.	Vyhodnocení	5
6.	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/27/2017 byl zaměřen na detekci různých sérologických stavů protilátek proti VZV z krevního séra a krevní plazmy.

Návrh a realizace PT#M/27/2017 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/27 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ). Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako poskytovatel programů zkoušení způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Nedílnou součástí závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.

Koordinátor:

MUDr. Klára Labská
Tel: 267 082 247(2476)

Zprávu vypracoval:

MUDr. Klára Labská, NRL pro herpetické viry, SZÚ Praha

Zprávu schválil: Mgr. Markéta Pumannová

Dne: 2. 8. 2017

Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie):

www.szu.cz/espt

email: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/27/2017

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/27/2017
Název:	Sérologie VZV
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082271
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Klára Labská
Subdodavatel:	Není
Charakteristika materiálu:	2 vzorky á 0,3 ml
Podstata a účel PT/EHK:	Průkaz IgM a IgG protilátek proti VZV
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Vyšetření obou vzorků metodou EIA nebo/a NIF, minimálně 1x IgM a 1x IgG u každého vzorku a odeslání výsledků ve stanoveném termínu.
Způsob přípravy:	Výchozím materiálem pro přípravu vzorků je lidská plazma a séra, která jsou vyšetřena na přítomnost cílových markerů.
Množství připravovaného test. materiálu:	25 ml od každého vzorku
Označení vzorků:	ESPT SZÚ PT # M/27/2017 – EHK 982 Sérologie VZV
Zabezpečení kvality vzorku:	Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení azid sodný v koncentraci 0,02%. Obsahuje-li výchozí materiál viditelné částice organického materiálu, je centrifugován 30 min při 3500 otáčkách / min.
Testy homogenity a stability:	Výchozí materiál a finální (rozplněný) vzorek je testován na přítomnost cílových markerů metodami EIA a / nebo NIF dle SOP-NRL/HV-01 a -03.
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Distribuce v předepsaném obalu. Přeprava a krátkodobé uchování vzorků v chladničce při teplotě 2 - 8 °C, dlouhodobé uchování při -18 až -24°C, chránit před světlem.
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor, nedostatečné nastavení hodnocení výsledků soupravy na region střední Evropy (dle distribuce a dosahovaných titerů protilátek v populaci).
Počet účastníků:	57 laboratoří
Termín distribuce:	30. 5. 2017
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	Přes on-line elektronický formulář
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL.
Způsob vyhodnocení výsledků:	Shodný výsledek každého markeru je hodnocen +2 body, částečná neshoda (malá chyba) +1 bod. Celkové hodnocení vzorku +2 body.Hranice úspěšnosti v dané sérii je stanovena na 80%.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Termín semináře, rozeslání zprávy účastníkům:	Do 12 týdnů

2. Příprava vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla defibrinovaná lidská plazma které byla vyšetřeny na přítomnost cílových markerů.

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmražení azid sodný v koncentraci 0,02%.

Finální (rozplněné) vzorky byly testovány na přítomnost cílových markerů metodami EIA a NIF dle SOP-NRL/HV-01 a -03. Při testování protilátek metodou NIF bylo pro IgM použito ředění 1:10 a 1:20, pro IgG ředící řada od 1:10.

3. Charakteristika série a vzorků

Série 982 obsahovala 2 vzorky k vyšetření protilátek IgM a IgG, a navíc možné doplňkové detekce avidity IgG. Vzorky A a B obsahovaly identickou plazmu od jediného dárce, nebyly poolovány ani ředěny.

Jednalo se o plazmu od zdravého dárce přesráženou lidským trombinem, bez přítomnosti protilátek proti VZV.

Správné výsledky jsou obsaženy v Tabulce 1 a výsledky NRL pro herpetické viry jsou dostupné na webových stránkách SZÚ na adrese <http://www.szu.cz/ocekavane-vysledky-ehk-serie-982-serologie-vzv>.

Tabulka 1 : Správné výsledky

	EIA VZV IgG	EIA VZV IgM	Avidita VZV IgG	NIF VZV IgG	NIF VZV IgM	**EIA VZV IgA
Vzorek A	Negativní	Negativní	Nelze	Negativní	Negativní	Negativní
Vzorek B	Negativní	Negativní	Nelze	Negativní	Negativní	Negativní

** V NRL netestováno, výsledek na základě shody ostatních účastníků

4. Způsob hodnocení

Vztažnou hodnotou pro vyhodnocení jsou výsledky NRL, ale přihlíží se k výsledkům všech zúčastněných laboratoří jako celku. Shodný výsledek každého markeru je hodnocen +2 body, částečná neshoda (malá chyba) je hodnocena +1 bodem. Podstatná chyba je bez bodového zisku.

Celková interpretace vzorku je hodnocena 2 body za vzorek. Interpretace musí odpovídat dosaženým výsledkům, pokud jsou výsledky některých testů v rozporu s interpretací, laboratoř musí hodnocení zdůvodnit komentářem. Pro usnadnění komunikace byly navrženy tyto předdefinované interpretace:

1. séronegativní,
2. anamnestické protilátky,
3. sérologické známky akutní infekce,
4. stav po recentně proběhlé primoinfekci (pouze v případě, že laboratoř testuje aviditu protilátek).

Následně jsou porovnány hodnoty získaných součtů bodů a stanovena hranice úspěšnosti v procentuálním vyjádření. Hranice úspěšnosti byla stanovena v této sérii na 80%.

Ve výsledcích série se hodnotí výsledky kvalitativně (pozitivní, hraniční, negativní) vyjádřeno body za každý výsledek, jak je popsáno výše. Kvantitativní výsledky, které zasíláte, slouží k ověření, zda nedošlo k chybě při zápisu výsledku, dále k semikvantitativnímu porovnání výsledků a upřesnění vyhodnocení v souvislosti s konkrétní soupravou nebo šarží.

5. Vyhodnocení

Vzorek A a B

Vzorek A i B neobsahoval protilátky proti VZV. Diagnostika nečinila problémy, vyskytl se pouze 1 neshodný výsledek. Jedna laboratoř zachytila IgM protilátky (metoda nepřímé imunofluorescence, souprava IF – VIDITEST anti_VZV, Vidia, 1 z 4 použití v sérii). Použité soupravy jsou uvedeny v tabulce 2

Všechny 3 laboratoře provádějící komplement fixační reakci shodně obzorily hodnotily jako negativní.

Test avidity anti VZV IgG protilátek žádná laboratoř neprovedla, protože se jednalo o anti VZV IgG negativní vzorky. Do komentáře to uvedla pouze 1 laboratoř a mohla tudíž obdržet hodnocení o shodném výsledku.

Anti-VZV IgA testovaly 3 laboratoře (1x Test Line, 1x Immunolab GmBH, 1x neuvedeno), všechny shodně s negativním výsledkem.

Tabulka 2: Použité soupravy na diagnostiku anti VZV IgG protilátek

Souprava	Výrobce	Kvantitativní hodnocení	Mezinárodní jednotky	Počet použití v sérii
Vidas	Biomerieux	Ne	Ne	1
Liaison	Diasorin	Ano	Ano	11
Chorus	Diesse	Ne	Ne	10
BEP anti-VZV	Enzygnost	Ne	Ne	1
EIA VZV	Euroimmun	Ano	Ano	9
Varicella Immunolab GmbH		Ano	Ne	1
NovaLisa VZV	Nova Tec Immunodg. GmbH	Ne	Ne	3
Alegria Anti -VZV	Orgentec	Ano	Ano	4
EIA VZV	r-biopharm	Ano	Ano	1
ELISA-VIDITEST anti VZV IgG (CSF)		Ano	Ano	5
EIA VZV	Test Line	Ano	Ano	6
IF Viditest VZV	Vidia	-*	-*	4

* imunofluorescenční test

6. Závěr

Série 982 – sérologie VZV se zúčastnilo 57 laboratoří, z toho 56 laboratoří uspělo bez ztráty bodu a 1 laboratoř neuspěla. Všechny laboratoře správně použily on-line elektronický formulář včetně předdefinované interpretace vzorku.

Série byla zaměřena na identifikaci séronegativního vzorku, což hraje v klinické praxi zásadní roli pro diagnostiku. Zaznamenali jsme pouze 1x falešnou pozitivitu ve třídě IgM.

Všem děkujeme za včasné odeslání výsledků elektronickou i písemnou formou. Laboratoře, které neuspěly, si mohou zažádat na apcem@szu.cz o opravné vzorky. Opravné kolo proběhne v podzimním termínu.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu.

Všem zúčastněným děkuji a těším se na další spolupráci.