



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/27/2018 (č. 1028)**

**Sérologie VZV**

**Praha, září 2018**

## 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/27/2018 byl zaměřen na detekci různých sérologických stavů protilátek proti VZV z krevního séra a krevní plazmy.

Návrh a realizace PT#M/27/2018 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.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

**Koordinátor:**

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

**Zprávu vypracoval:**

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

**Zprávu schválil:** Mgr. Markéta Pumánová

**Dne:** 18. 9. 2018

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

[www.szu.cz/espt](http://www.szu.cz/espt)

email: [apcem@szu.cz](mailto:apcem@szu.cz)

## 1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/27/2018

Identifikace kola/cyklu:	<b>PT#M/27/2018 EHK-1028</b>
Název:	Sérologie Varicella-zoster viru
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. Labská
Subdodavatel:	není
Charakteristika materiálu:	Defibrinovaná lidská plazma
Podstata a účel PT/EHK:	průkaz protilátek třídy IgG a IgM proti antigenům viru Varicella-zoster a souhrnná interpretace provedených testů
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Vyšetření obou vzorků imunoanalytickými metodami, minimálně 1x IgM a 1xIgG u každého vzorku a odeslání výsledků ve stanoveném termínu
Způsob přípravy:	Výchozím materiálem je lidské sérum/plazma.
Množství připravovaného test. Materiálu:	61 sad (1 sada á 2 vzorky po 0,3 ml)
Označení vzorkovnic:	EHK-1028 PT # M/27/2018 Č. 1 - 2 29. 5. 2018
Zabezpečení kvality vzorku:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Obsahuje-li výchozí materiál po rozmrazení viditelné částice organického materiálu (bílkoviny, tuky), je zcentrifugován.</li> <li>2. Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení ProClin™ ve výsledné koncentraci 0,0095% ve vzorku</li> </ol>
Termín testu homogenity a stability:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Výchozí materiál je testován na vhodné cílové markery</li> <li>2. Finální vzorek je testován na všechny cílové markery před a po rozplnění</li> </ol>
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, zamezit opakovanému rozmrazování
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Počet účastníků:	60
Termín distribuce:	29.5.2018
Způsob distribuce:	přepravní službou v termínu určeném AP CEM (zajišťuje AP CEM)
Předání výsledků:	V elektronické podobě přes webové rozhraní SZÚ
Způsob vyhodnocení výsledků:	Shodný výsledek každého markeru je hodnocen +2 body, částečná neshoda (malá chyba) +1 bod. Interpretace nálezu + 2 body/vzorek Hranice úspěšnosti v této sérii je stanovena na 80%.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Určení přijaté vztažené hodnoty:	Výsledky získané v NRL
Termín semináře, uveřejnění závěrečné zprávy účastníkům:	3 měsíce po uzávěrce kola (9/2018)

## 2. Příprava vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla defibrinovaná lidská plazma, která byla vyšetřena na přítomnost cílových markerů.

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmražení ProClin™ ve výsledné koncentraci 0,0095%.

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 1028 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, s přítomností anamnestických 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/pt-m-27-10-serologie-varicella-zoster-viru>

Tabulka 1 : Správné výsledky

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

Vzorky A a B byly identické a obsahovaly vysokoavidní protilátky proti VZV. Použité soupravy jsou uvedeny v tabulce 2. Rozptyl hodnot pro 3 nejčastěji použité soupravy, kde bylo možné uskutečnit porovnání (souprava Euroimmun nešla porovnat pro odlišné vyjádření výsledků v arbitrárních jednotkách nebo indexu pozitivitu), je uveden v *grafech 3A, 3B a 3C*. Rozmezí rozdílu mezi vzorky A a B u individuálních laboratoří je v komentáři pod grafy.

Jedna laboratoř zachytila IgM protilátky v jednom vzorku (metoda nepřímé imunofluorescence, souprava IF – VIDITEST anti\_VZV, Vidia, 1 ze 4 použití v sérii, odlišná šarže od ostatních ). Obě laboratoře provádějící komplement fixační reakci shodně vzorky hodnotily jako negativní.

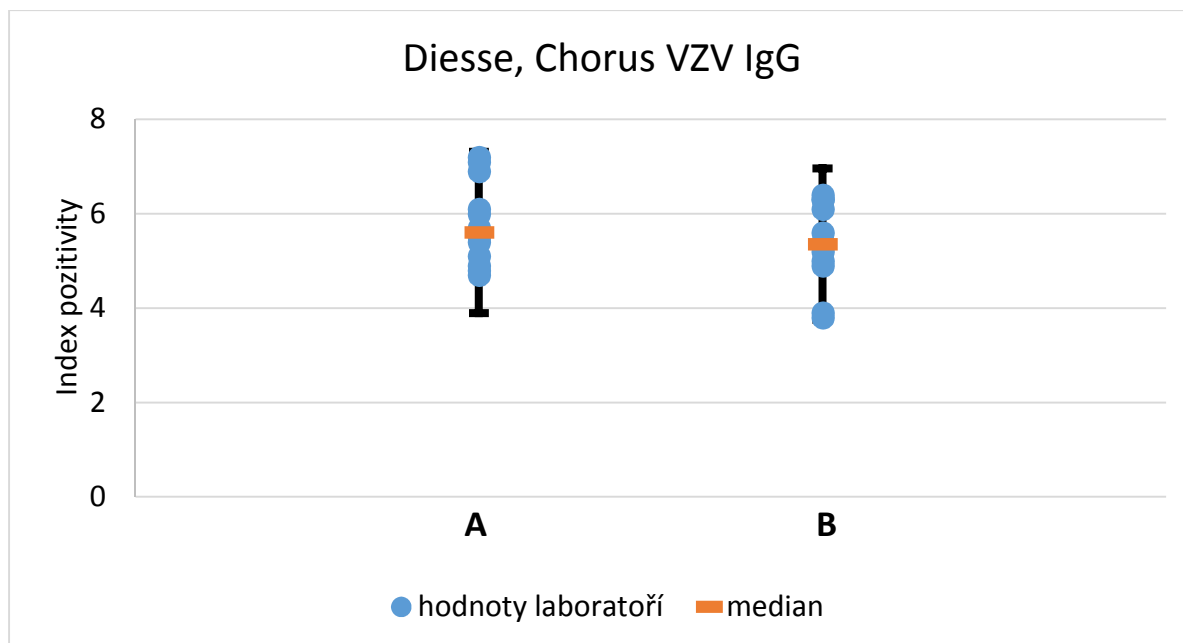
Test avidity anti VZV IgG protilátek provedlo 5 laboratoří se shodným výsledkem - vysokoavidní.

Anti-VZV IgA testovaly 2 laboratoře shodně s negativním výsledkem.

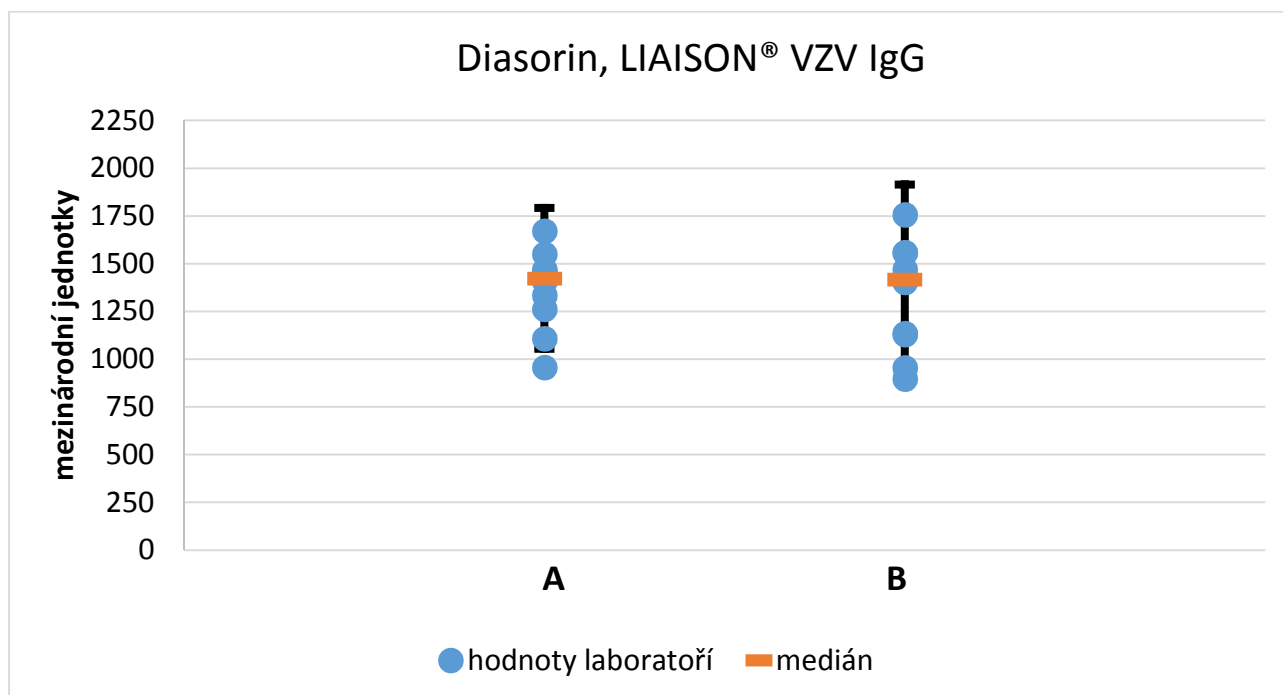
*Tabulka 2: Použité soupravy na diagnostiku anti VZV IgG protilátek*

Souprava	Výrobce	Kvantitativní hodnocení	Mezinárodní jednotky	Počet použití v sérii
Vidas	Biomerieux	Ne	Ne	1
Liaison	Diasorin	Ano	Ano	12
Chorus	Diesse	Ne	Ne	13
BEP anti-VZV	Enzygnost	Ne	Ne	1
EIA VZV	Euroimmun	Ano	Ano	8
Novalisa VZV	Nova Tec Immunodg. GmbH	Ne	Ne	3
Alegria Anti -VZV	Orgentec	Ano	Ano	3
EIA VZV	r-biopharm	Ano	Ano	1
ELISA-VIDITEST anti VZV IgG (CSF)	Vidia	Ano	Ano	3
IF Viditest VZV	Vidia	-*	-*	4
VZV Virclia IgG monotest	Vircell	Ne	Ne	2
EIA VZV	Test Line	Ano	Ano	8

\* imunofluorescenční test

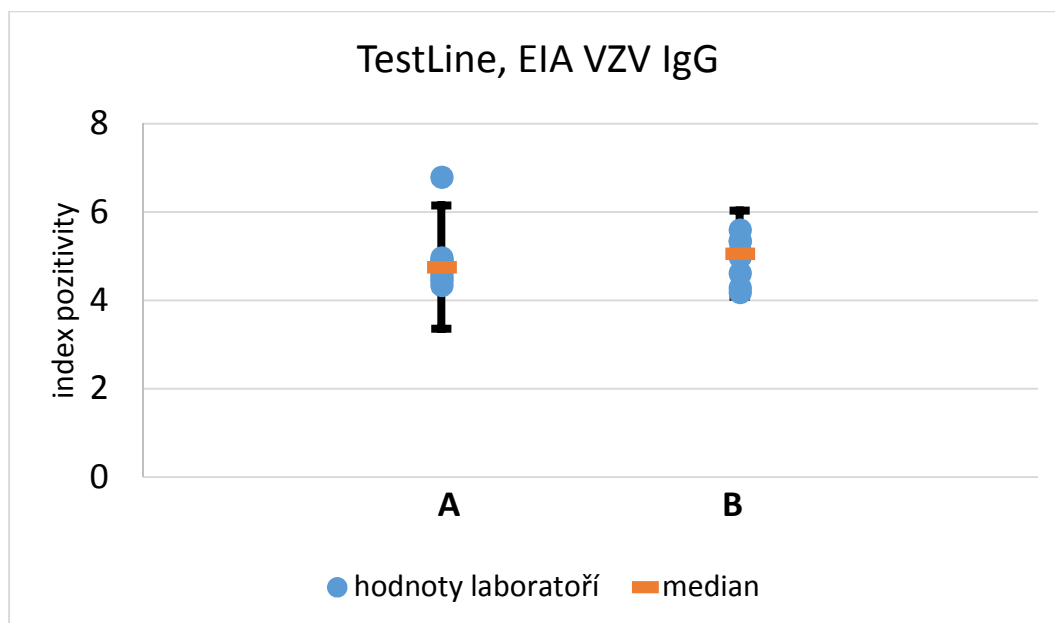
Graf 3A: Porovnání v rámci souprav Diesse, Chorus VZV<sup>®</sup> IgG – interassay a intraassay

Chybové úsečky ohraničují rozmezí 2 směrodatných odchylek od mediánu, data od 12 laboratoří. Rozdíl mezi hodnotami obou vzorků u individuálních laboratoří dosahoval **1,8-29 %** střední hodnoty (mediánu) získaného ze všech hodnot pro oba vzorky, **průměrně 13,8%**.

Graf 3B: Porovnání v rámci souprav DiaSorin, Liaison<sup>®</sup> VZV IgG – interassay a intraassay

Chybové úsečky ohraničují rozmezí 2 směrodatných odchylek od mediánu, data od 12 laboratoří. Rozdíl mezi hodnotami obou vzorků u individuálních laboratoří dosahoval **0,5-39 %** střední hodnoty (mediánu) získaného ze všech hodnot pro oba vzorky, **průměrně 10,1%**.

Graf 3C: Porovnání v rámci souprav TestLine, EIA VZV IgG – interassay a intraassay



Chybové úsečky ohraničují rozmezí 2 směrodatných odchylek od mediánu pro daný vzorek, data od 8 laboratoří.

Rozdíl mezi hodnotami obou vzorků u individuálních laboratoří dosahoval **2,0-24,4 %** střední hodnoty (mediánu) získaného ze všech hodnot pro oba vzorky, **průměrně 9,1 %**.

## 6. Závěr

Série 1028 – sérologie VZV se zúčastnilo 60 laboratoří, z toho 59 laboratoří uspělo bez ztráty bodu a 1 laboratoř uspěla se ztrátou 2 bodů. Při použití elektronického formuláře vznikla chyba při aktualizaci a část laboratoří musela vyplnit celkové hodnocení do komentáře. Za vzniklou chybu se omlouváme.

Série byla zaměřena na ověření přesnosti stanovovaných hodnot, oba vzorky byly identické. Všem děkujeme za včasné odeslání výsledků elektronickou i písemnou formou.

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

Všem zúčastněným děkuji a těším se na další spolupráci.

MUDr. Klára Labská  
koordinátor série 1028– sérologie VZV