



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/26/2019 (č. 1082)

Sérologie HSV

Praha, září 2019

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.	Závěr	6
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/26/2019 (č. 1082) byl zaměřen na detekci různých sérologických stavů protilátek proti HSV z krevního séra a krevní plazmy.

Návrh a realizace PT#M/26/2019 (č. 1082) byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/26 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:** 15. 9. 2019**Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie):**www.szu.cz/esptemail: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/26/2019

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/26/2019 EHK-1082
Název:	Sérologie Herpes simplex viru
Organizátor:	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:	lidské sérum/plazma
Podstata a účel PT/EHK:	Průkaz protilátek třídy IgG a IgM proti antigenům viru Herpes simplex 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:	77 sad (1 sada á 2 vzorky - po 0,3 ml)
Označení vzorkovnic:	EHK-1082, PT # M/26, č. 1 – 2, 28. 5. 2019
Zabezpečení kvality vzorku:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obsahuje-li výchozí materiál po rozmrazení viditelné částice organického materiálu (bílkoviny, tuky), je zcentrifugován. 2. Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení ProClin™ ve výsledné koncentraci 0,0095% ve vzorku
Termín testu homogenity a stability:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Výchozí materiál je testován na vhodné cílové markery 2. Finální vzorek je testován na všechny cílové markery před a po rozplnění
Podmínky distribuce a uchovávání vzorků:	Distribuce v předepsaném obalu. Přeprava a krátkodobé uchovávání vzorků v chladničce při teplotě 2-8°C, dlouhodobé uchovávání při -18 až -24°C, chránit před světlem, zamezit opakovanému rozmrazování
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Počet účastníků:	72
Termín distribuce:	28. 5. 2019
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 bodů zvolenou kombinací testů byla stanovena na 83%.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Určení přijaté vztažené hodnoty:	Výsledky získané v NRL
Termín uveřejnění závěrečné zprávy	Do 12 týdnů po obdržení výsledků k hodnocení

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% ve vzorku.

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 1082 obsahovala 2 vzorky k vyšetření protilátek IgM a IgG, a navíc možné doplňkové detekce typově specifických anti HSV IgG protilátek.

Vzorek A byla poolem defibrinovaná plazma zdravého HSV 2 séropozitivního dárce

Vzorek B byla poolem defibrinovaná plazma zdravého HSV séronegativního dárce

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-26-10-serologie-herpes-simplex-viru>

Tabulka 1 : Správné výsledky

	EIA HSV IgG	EIA HSV IgM	EIA HSV IgA	EIA HSV 2 IgG	NIF HSV IgG	NIF HSV IgM
Vzorek A	Pozitivní	Negativní	Negativní	Pozitivní	Pozitivní	Negativní
Vzorek B	Negativní	Negativní	Negativní	Negativní	Negativní	Negativní

4. Způsob hodnocení

Vztažnou hodnotou pro vyhodnocení jsou výsledky NRL, ale přihlíží se k výsledkům všech zúčastněných laboratoří jako celku. Ve výsledcích série se hodnotí výsledky kvalitativně (pozitivní, hraniční, negativní).

Metody na principu immunoassay (EIA, CLIA, NIF atd.):

- 2 body/vzorek při shodě markeru (v obou vzorcích 2+2), při částečné neshodě (např. hraniční) pouze +1 bod,
- celková interpretace výsledku +2body/vzorek.

EIA anti HSV IgA

- výsledek má hodnotu mezilaboratorního porovnání a ve výsledku je uvedeno, zda mezi účastníky došlo ke shodě

Metody na principu imunoblot:

- hodnotila se pouze celková interpretace výsledku +2 body/vzorek.

Metody na principu KFR

- výsledek má hodnotu mezilaboratorního porovnání a ve výsledku je uvedeno, zda mezi účastníky došlo ke shodě.

Následně jsou porovnány hodnoty získaných součtů bodů a stanovena hranice úspěšnosti v procentuálním vyjádření. Hranice úspěšnosti byla stanovena v této sérii na **83%**.

Kvantitativní výsledky, které jste zaslali, 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

Vzorek A byla defibrinovaná plazma zdravého dárce s **anamnestickými protilátkami** proti HSV, anti HSV2 IgG pozitivními.

EIA anti HSV IgG (bez stanovení typu)

Všech 54 laboratoří shodně hodnotilo jako pozitivní (2x prohozené vzorky)

EIA typově specifické protilátky proti HSV1 (anti HSV1 IgG)

Marker hodnotilo 15 laboratoří, všechny shodně jako pozitivní (1x prohozené vzorky).

EIA typově specifické protilátky proti HSV2 (anti HSV2 IgG)

Marker hodnotilo 20 laboratoří, všechny shodně jako pozitivní (1x prohozené vzorky).

EIA anti HSV IgM (bez stanovení typu)

Marker hodnotilo 63 laboratoří, byl zaznamenán neshodný výsledek soupravami NovaLisa HSV type 1+2, Nova Tec Imunodg. (**1/2 pozitivní**, 0/2 hraniční, 1/2 negativní), stejná šarže a ELISA-VIDITEST anti HSV 1+2 IgM, Vidia (0/2 pozitivní, **1/2 hraniční**, 1/2 negativní),

EIA anti HSV1 IgM

Marker hodnotilo 6 laboratoří, všechny shodně jako negativní.

EIA anti HSV2 IgM

Marker hodnotilo 6 laboratoří, všechny shodně jako negativní.

NIF anti HSV IgG

Markery hodnotily 3 laboratoře shodně s pozitivním výsledkem

NIF anti HSV IgM

Marker hodnotily 3 laboratoře, všechny soupravou IF Viditest anti HSV, Vidia (**1/3 pozitivní**, 0/3 hraniční, 2/3 negativní), pozitivní výsledek dosažen jinou šarží.

Immunoblot HSV IgG

Test použilo 8 laboratoří, všichni shodný výsledek anti HSV 1 IgG pozitivní a anti HSV 2 IgG pozitivní.

Immunoblot HSV IgM

Test použilo 7 laboratoří, všichni shodný výsledek anti HSV IgM negativní

Komplement-fixační reakce

Všechny 4 laboratoře, které test použily, shodně hodnotily vzorek jako pozitivní.

EIA anti HSV IgA

Všech 5 laboratoří, které test použily (3 různé výrobci), shodně hodnotily vzorek jako pozitivní (1x prohozené vzorky).

Vzorek B

Vzorek A byla defibrinovaná plazma anti HSV **séronegativního zdravého dárce**.

EIA anti HSV IgG (bez stanovení typu)

Všech 54 laboratoří shodně hodnotilo jako negativní (2x prohozené vzorky)

EIA typově specifické protilátky proti HSV1 (anti HSV1 IgG)

Marker hodnotilo 15 laboratoří, všechny shodně jako negativní (1x prohozené vzorky).

EIA typově specifické protilátky proti HSV2 (anti HSV2 IgG)

Marker hodnotilo 20 laboratoří, všechny shodně jako negativní (1x prohozené vzorky).

EIA anti HSV IgM (bez stanovení typu)

Marker hodnotilo 63 laboratoří, byl zaznamenán neshodný výsledek soupravami Chorus,Diesse (**2/12 pozitivní**, **2/12 hraniční**, 10/12 negativní), rozdílné šarže; Alegria Anti -HSV1/2 IgM, Orgentec (**2/2 pozitivní**, 0/2 hraniční, 0/2 negativní) a neuvedená souprava (**1/1 pozitivní**, 0/1 hraniční, 0/1 negativní)

EIA anti HSV1 IgM

Marker hodnotilo 6 laboratoří, všechny shodně jako negativní.

EIA anti HSV2 IgM

Marker hodnotilo 6 laboratoří, všechny shodně jako negativní.

NIF anti HSV IgG

Markery hodnotily 3 laboratoře shodně s negativním výsledkem

NIF anti HSV IgM

Marker hodnotily 3 laboratoře shodně s negativním výsledkem

Immunoblot HSV IgG

Test použilo 8 laboratoří, všichni shodný výsledek- negativní.

Immunoblot HSV IgM

Test použilo 7 laboratoří, všichni shodný výsledek anti HSV IgM negativní

Komplement-fixační reakce

Všechny 4 laboratoře, které test použily, shodně hodnotily vzorek jako negativní.

EIA anti HSV IgA

Všech 5 laboratoří shodně hodnotily vzorek jako negativní (1x prohozené vzorky).

6. Závěr

Série 1082 – sérologie HSV se zúčastnilo 70 laboratoří, 2 laboratoře nedodaly výsledky.

Uspělo všech 70 laboratoří, z toho 10 laboratoří s bodovou ztrátou.

Série 1082 byla zaměřena na detekci anamnestický protilátek včetně anti HSV2 IgG. Jako problematická se opět ukázala detekce anti HSV IgM protilátek, soupravy vykazovaly odlišné výsledky a objevily se záchyty IgM protilátek v séronegativní defibrinované plazmě zdravého dárce. Detekce anti HSV2 IgG v této sérii nečinila obtíže.

V celkovém hodnocení, pokud netestujete typově specifické protilátky, tak je neuvádějte prosím kódy výsledku, který typově specifické protilátky obsahuje.

Další typy souprav, které se v sérii vyskytly, budou přidány do formuláře.

Opravné kolo se vzhledem k tomu, že všichni účastníci uspěli, nekoná.

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