



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/27/2019 (č. 1083)
Sérologie VZV

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/27/2019 byl zaměřen na detekci různých sérologických stavů protilátek proti VZV z krevního séra a krevní plazmy.

Návrh a realizace PT#M/27/2019 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 Pumannová

Dne: 16. 9. 2019

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/27/2019

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/27/2019 EHK-1083
Název:	Sérologie Varicella-zoster 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:	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:	69 sad (1 sada á 2 vzorky po 0,3 ml)
Označení vzorkovnic:	EHK-1083, PT # M/27, č. 1 – 2, 28. 5. 2019
Zabezpečení kvality vzorku:	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:	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 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:	64
Termín distribuce:	28. 5. 2019
Způsob distribuce:	přepavní 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 vztahné hodnoty:	Výsledky získané v NRL
Termín zveřejnění závěrečné zprávy účastníkům:	Do 12 týdnů po obdržení výsledků k hodnocení

2. Příprava vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu obou 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 1083 obsahovala 2 vzorky k vyšetření protilátek IgM a IgG a možné doplňkové stanovení avidity IgG. Vzorky A a B obsahovaly defibrinovanou plazmu od jediného dárce zdravého dárce, nebyly poolovány ani ředěny. 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	Negativní	Negativní	nelze	Negativní	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

Vzorek A obsahoval defibrinovanou plazmu VZV **séronegativního zdravého dárce**.

Anti VZV IgG - EIA

Marker testovalo 60 laboratoří, 59 s negativním výsledkem. Neshodný výsledek byl zachycen soupravou Diesse, Chorus VZV IgG , 1 z 13ti použití v sérii (**1/13 pozitivní**, 0/13 hraniční, 12/13 negativní).

Anti VZV IgG - NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, všichni shodný výsledek – negativní.

Ani VZV IgG avidita

Nestanovuje se u anti VZV IgG negativního vzorku.

Anti VZV IgM - EIA

Marker testovalo 59 laboratoří všechny s negativním výsledkem.

Anti VZV IgM - NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, všichni shodný výsledek – negativní.

Anti VZV IgA - EIA

Marker testovala pouze jedna laboratoř, výsledek – negativní.

KFR

Všichni 3 účastníci, kteří tuto metodu použili, shodně interpretovali výsledek jako negativní.

Vzorek B

Vzorek B obsahoval defibrinovanou plazmu zdravého dárce s **anamnestickými protilátkami proti VZV**.

Anti VZV IgG - EIA

Marker testovalo 60 laboratoří, všechny shodně s pozitivním výsledkem

Anti VZV IgG - NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, všichni shodný výsledek – pozitivní.

Ani VZV IgG avidita

Marker testovalo 5 laboratoří, všechny se shodným výsledkem – vysokoavidní. Rozmezí udaných hodnot se pohybovalo mezi 68 – 94% (median 81%)

Anti VZV IgM - EIA

Marker testovalo 59 laboratoří všechny s negativním výsledkem.

Anti VZV IgA - EIA

Marker testovala pouze jedna laboratoř, výsledek – negativní

Anti VZV IgM - NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, všichni shodný výsledek – negativní.

KFR

Všichni 3 účastníci, kteří tuto metodu použili, shodně interpretovali výsledek jako pozitivní

6. Závěr

Série 1083 – sérologie VZV se zúčastnilo 64 laboratoří, z toho 62 laboratoří uspělo bez ztráty bodu, 1 laboratoř neuspěla a 1 laboratoř se odhlásila.

Série byla zaměřena na stavy mimo aktivní VZV infekci - séronegativita vs anamnestické protilátky. Pouze jedna laboratoř nerozlišila séronegativitu od anamnestických protilátek.

Opravná série proběhne v podzimním termínu, nahlaste se prosím do 14 dnů po obdržení výsledků cestou AP CEM (telefonicky či e-mailem).

Pokud používáte soupravu, která není přítomna v elektronickém formuláři, tak prosím uveďte název a výrobce do komentáře, aby bylo možné seznam rozšířit.

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