

## EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

### EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

## EHK – 706 Sérologie chlamydií

Hana Zákoucká, Svetlana Žufanová

### HODNOCENÍ

10. 5. 2011 byly rozeslány vzorky 100 laboratořím. Ke dni 31. 5. 2011 obdrželo pracoviště AP CEM výsledky 100 laboratoří.

Soubor okružních vzorků již tradičně obsahoval 5 vzorků (jednalo se o pool patientských vzorků) pro určení IgG, IgA a IgM protilátek proti chlamydiím pomocí rodově a/nebo druhově specifických testů. Vzorky A+B a E+D byla párová, identická séra.

Za referenční výsledek pro daný vzorek byl považován výsledek opakovaného testování v NRL pro chlamydie. Dále byla posuzována shoda hodnoceného výsledku s 80 % laboratoří, které se zúčastnily tohoto okruhu EHK.

Každý správně diagnostikovaný marker byl hodnocen 1 bodem, nesprávný výsledek testu konkrétního markeru pak 0 body. Laboratoře mohly získat za všechna možná stanovení maximálně 90 bodů.

Laboratoř úspěšně absolvovala kolo EHK, pokud dosáhla bodového limitu, který byl stanoven na 80 % z možného celkového počtu bodů pro vyšetření provedená konkrétní laboratoří.

Kromě uvedených testů použila NRL k ověření anti-LPS protilátek ještě metodu imunoblot, výsledky se plně shodovaly s testem ELISA.

### VÝSLEDKY ZÚČASTNĚNÝCH LABORATOŘÍ

#### I. Rodově specifické testy

Při hodnocení výsledků rodově specifických testů (detekce anti-LPS protilátek) bylo možno získat maximálně 15 bodů (za každý vzorek jsou maximálně 3 body, za každou jednu chybu - mínus 1 bod). Jsou však laboratoře, které vyšetřují jen IgG a IgM a některé jen IgG a IgA, proto tyto laboratoře mohly získat maximálně 10 bodů.

Tabulka 1: VÝSLEDKY VYŠETŘENÍ V NRL

Vzorek	MIF CPN			MIF CTR			MIF CPS		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
A	poz.	poz.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
B	poz.	poz.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
C	poz.	poz.	neg.	poz.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
D	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
E	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Vzorek	ELISA CPN			ELISA CTR			ELISA rod. specif.		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
A	poz.	poz.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	poz.	neg.
B	poz.	poz.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	poz.	neg.
C	poz.	poz.	neg.	poz.	neg.	hran.	poz.	neg.	neg.
D	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
E	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Vzorek	WB CPN			WB CTR			WB CPS		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
A	poz.	neg.	/	neg.	neg.	/	neg.	neg.	/
B	poz.	neg.	/	neg.	neg.	/	neg.	neg.	/
C	poz.	neg.	/	poz.	neg.	/	neg.	neg.	/
D	neg.	neg.	/	neg.	neg.	/	neg.	neg.	/
E	neg.	neg.	/	neg.	neg.	/	neg.	neg.	/

Použité zkratky:

CPN *Chlamydia pneumoniae*

CTR *Chlamydia trachomatis*

CPS *Chlamydia psittaci*

Tabulka 2: PŘEHLED VÝSLEDKŮ, POUŽITÉ TESTY A DOSAŽENÉ BODY

Č. lab.	Testy použité laboratořemi	Body	%
38	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa – Medac	12 z 15	80
39	Chlamydien IgG, IgA r Elisa – Medac	7 z 10	70
58	EIA-Chlamydia IgG, IgA, IgM - Test-Line	10 z 15	67
156	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa – Medac	15 z 15	100
214	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa – Medac	13 z 15	87
287	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa – Medac	15 z 15	100
396	Chlamydien IgG, IgA r Elisa – Medac	9 z 10	90
413	EIA-Chlamydia IgG, IgM - Test-Line	6 z 10	60
460	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa – Medac	15 z 15	100
606	EIA-Chlamydia IgG, IgA - Test-Line	7 z 10	70
634	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa – Medac	14 z 15	93

**Komentář**

Výsledky pouze rodově specifických testů nám zaslalo k hodnocení celkem 11 laboratoří. Limit úspěšnosti (80 %) nesplnila pouze 1 laboratoř – č. 39, získala 70 % bodů. Výsledky dalších laboratoří, které měly méně než 80 %, byly ovlivněny použitým typem testu.

Podrobné hodnocení obdržela každá ze zúčastněných laboratoří prostřednictvím AP CEM - koordinační pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii.

**II. Druhově specifické testy**

(detekce anti-MOMP protilátek)

Při hodnocení druhově specifických protilátek bylo hodnoceno všech 9 parametrů (IgG, IgA, IgM u tří druhů: *Chlamydia pneumoniae*, *Chl. trachomatis* a *Chl. psittaci*).

V EHK-706 bylo za správné vyhodnocení každého vzorku možné získat maximálně 9 bodů, tj. maximálně ze všech 5 vzorků šlo získat 45 bodů. Za každou chybu se 1 bod odpočítával.

Tabulka 3: PŘEHLED VÝSLEDKŮ, POUŽITÉ TESTY A DOSAŽENÉ BODY

Č. lab.	Testy použité laboratořemi	Body	%
1	Sero CP™ - IgG, IgA, IgM - Savyon Diagnostic	15 z 15	100
8	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM EIA -Test-Line	30 ze 30	100
16	CPN/ CTR IgG, IgA, IgM Elisa - Nova Tec	27 ze 30	90
20	CPN/ CTR/ CPS IgG, IgA MIF- Focus	30 ze 30	100
23	CPNCTR/CPS IgG, IgA – IB Chlamycheck, ALL Diag. S.A.	30 ze 30	100
26	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA Elisa – Medac	25 z 25	100
28	CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA Elisa plus – Medac	20 z 20	100
29	Anti-CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA ELISA Euroimmun	25 z 25	100
31	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA - Test-Line	25 z 25	100
32	Sero CP™ IgG, IgA, IgM/ Sero CT™ IgG, IgA - Savyon Diagnostics	24 z 25	96
34	CPN IgG, IgA, IgM EIA - Test-Line	15 z 15	100
35	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM – Virion -Serion	30 ze 30	100
44	CPN/CTR/CPS IgG, IgA MIF – Focus	30 ze 30	100
47	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA - Test-Line	25 z 25	100
51	CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA EIA - Test-Line	20 z 20	95
55	Sero CP™ IgG, IgA, IgM Savyon Diagnostics / Vir-Elisa Anti -CTR IgG, IgA, IgM Viro-Immune	28 ze 30	93
56	CPN IgG, IgA Q Elisa plus,, IgM Elisa - Medac	15 z 15	100
64	CPN/ CTR/ CPS - IgG, IgA –recomLine Chlamydia, Mikrogen-Diagnostik	29 ze 30	97
68	CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA EIA - Test-Line	20 z 20	100
70	Anti CPN - IgG, IgA, IgM ELISA - Euroimmun	14 z 15	93
88	Anti-CPN IgG, IgA, IgM Elisa - Euroimmun	14 z 15	93
165	Anti-CPN IgG, IgA, IgM Elisa – Euroimmun	14 z 15	93

192	CPN IgG, IgA, IgM EIA Test-Line	15 z 15	100
241	CPN/ CTR/ CPS - IgG, IgA - Chlamycheck, ALL Diag. S.A.	27 ze 30	90
299	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM EIA -Test-Line	30 ze 30	100
315	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA -Test-Line	25 z 25	100
324	Anti-CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM ELISA Euroimmun	27 ze 30	90
347	CPN/ CTR IgG, IgA, IgM – DRG R-Diagnostic	27 ze 30	90
370	CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	25 z 25	100
384	CPN/CTR/CPS IgG, IgA, IgM SeroFIA™, Savyon Diagnostics	44 z 45	98
388	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA-Test-Line	25 z 25	100
398	CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA EIA -Test-Line	20 z 20	100
429	Anti-CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA Elisa – Euroimmun	20 z 20	100
440	Anti-CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA Elisa – Euroimmun	20 z 20	100
566	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA ANILAB	25 z 25	100
595	CPN IgG, IgA s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	20 z 20	100
598	Anti-CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM Elisa – Euroimmun	27 ze 30	90
605	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM EIA -Test-Line	29 ze 30	100
614	Anti-CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM Elisa – Euroimun	30 ze 30	100
627	CPN - IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA – Imunoblot – AID, CPN/CTR/CPS IgG, IgA – Imunoblot Chlamycheck, All Diag. EIA Test-Line, Elisa Medac	34 z 35	97
633	CPN IgG, IgA, IgM EIA – Test-Line	15 z 15	100
656	Anti-CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM Elisa – Euroimmun	27 ze 30	90
672	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM Elisa – Novatec	26 ze 30	87
702	CPN/CTR/CPS IgG, IgA SeroFIA, Savyon Diagnostics	30 ze 30	100
729	CPN IgG, IgA, IgM EIA - ANI Labsystems/ CTR IgG, IgA, IgM EIA – BAG Healthcare	30 ze 30	100
743	CPN/ CTR IgG, IgA, IgM EIA -Test-Line	30 ze 30	100
748	Anti-CPN IgG, IgA, IgM Elisa - Euroimmun/ CTR IgG, IgA EIA ANI Labsystems	24 z 25	96
759	CPN/CTR IgG, IgA, IgM EIA DRG Diagnostics	26 ze 30	87
760	Anti-CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA Elisa – Euroimun	18 z 20	90
761	Anti-Chlamydia MIF IgG, IgA Euroimmun, CPN/CTR/CPS IgG, IgA IB Chlamycheck, ALL Diag	45 z 45	100
763	Anti-CPN IgG, IgA , IgM/ CTR IgG, IgA, IgM Elisa- Euroimmun	28 ze 30	93
768	CPN IgG, IgA Elisa plus, CPN IgM Elisa, CTR IgG, IgA pElisa – Medac, CPN/CTR/CPS IgG, IgA IB Chlamycheck, ALL Diag	34 z 35	97
773	Anti-CPN IgG, IgA , IgM/ CTR IgG, IgA, IgM Elisa- Euroimmun	24 ze 30	80
780	CPN IgA , IgM EIA Test-Line/ CTR IgG, IgA Elisa- Euroimmun	18 z 20	90
782	CPN IgG, IgA, IgM Elisa – Medac, Anti-CTR IgG, IgA, IgM Elisa Euroimmun	26 ze 30	87
787	CPN/CTR/CPS IgG, IgA, IgM SeroFIA™, Savyon Diagnostics	43 z 45	96

### Komentář

Výsledky druhově specifických testů nám zaslalo k hodnocení celkem 55 laboratoří a uspěly všechny. Podrobné hodnocení obdržela každá ze zúčastněných laboratoří prostřednictvím AP CEM koordinační pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii.

### III. Rodově a druhově specifické testy

Při hodnocení výsledků rodově specifických testů (detekce anti-LPS protilátek) bylo možno získat maximálně 15 bodů (za každý vzorek jsou maximálně 3 body, za každou jednu chybu - mínus 1 bod). Při hodnocení druhově specifických protilátek bylo hodnoceno všech 9 parametrů

(IgG, IgA, IgM u tří druhů: *Chlamydia pneumoniae*, *Chl. trachomatis* a *Chl. psittaci*). Za správné vyhodnocení každého vzorku bylo možné získat maximálně 9 bodů, tj. maximálně ze všech 5 vzorků šlo získat 75 bodů. Za každou chybu se 1 bod odpočítával.

Celkově tedy za správné určení všech parametrů v rodově i druhově specifických testech bylo možné získat maximálně 90 bodů.

Tabulka 4: PŘEHLED VÝSLEDKŮ, POUŽITÉ TESTY A DOSAŽENÉ BODY

Č. lab.	Testy použité laboratořemi	Body	%
66	Chlam. IgG, IgA/CTR IgG, IgA Nova Lisa	16 z 20	80
79	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgM Immunoblot- AID Diagnostika, CPN/CTR/CPS IgG, IgA Chlamycheck - ALL Diag, CPS IgG, IgA, IgM SeroFIA™ -Savyon Diagnostics	54 z 55	98
115	Chlam. IgG, IgA r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	34 z 35	97
138	SeroElisa Chl. IgG, IgA, IgM, CPN/CTR/CPS SeroFIA™ IgG, IgA, IgM – Savyon Diag.	56 z 60	93
211	Chlam. IgG, IgA, IgM/ CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA - Test-Line	34 z 40	85
230	Chlam. IgG, IgA, IgM EIA - Test-Line/ CTR IgG, IgA EIA - Test-Line	20 z 25	80
239	Chlam. IgG, IgA, IgM/ CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA EIA -Test-Line, WB CPN/CTR/CPS - IgG, IgA Microgen	58 ze 65	89
312	Chlam. IgG, IgA, IgM/ CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM EIA - Test-Line	39 z 45	87
316	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa - Medac/ Sero CP™ Quant IgG, IgA, Sero CP™ IgM/ Sero CT™ IgG, IgA/ CPS IgG, IgA, IgM FIA - Savyon Diagnostics	53 z 55	96
333	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa - Medac, Sero CP™ IgG, IgA, IgM EIA - Savyon	30 ze 30	100
344	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	39 ze 40	98
365	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa - Medac/ CPN/ CTR/ CPS - IgG, IgA, IgM MIF - Focus	58 ze 60	97
371	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac Sero FIA Chlamydia CPN/ CTR/ CPS IgG, IgA, IgM – Savyon Diagnostics	84 z 85	99
373	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	40 z 40	100
380	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA sElisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac/ Sero FIA CPS - IgG, IgA, IgM - Savyon Diagnostics	49 z 50	98
390	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac Sero FIA Chlamydia CPN/ CTR/ CPS IgG, IgA, IgM- Savyon Diagnostics	85 z 85	100
393	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac CTR IgM EIA -Test-Line, CPN/CTR/CPS IgG, IgA, IgM MIF – Focus, CPN/CTR/CPS IgG, IgA IB Chlamycheck, All Diag.	90 z 90	100
407	Chlam. SeroElisa IgG, IgA - Savyon Diagnostics, RecomLine Chlam, + CPN IgM – Microgen Diag., Sero FIA Chlamydia CPN/ CTR/ CPS IgG, IgA - Savyon Diagnostics	39 ze 45	87
416	Chlam. IgG, IgM Ridascreeen R-Biopharm, Chlam. IgA EIA – Test-Line CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA – Vir-Elisa VIRO-Immun	36 ze 40	90
441	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, Elisa plus, IgM S Elisa - Medac CT IgG, IgA Elisa plus - Medac	40 ze 40	100
456	Chlam. IgG, IgA EIA Test-Line/ CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA Test-Line	33 z 35	94
465	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	39 ze 40	98
471	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa - Medac/ IF specifikace výrobce nebyla uvedena	57 z 60	95
497	Chlam IgG, IgA, IgM/ CPN IgG, IgA, IgM/CTR IgG, IgA, IgM EIA –Test-Line	40 ze 45	89
601	Chlam. IgG, IgA, IgM/ CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA Test-Line CPS IgG, IgA, IgM MIF - Focus	53 z 55	96
632	Chlam. IgG, IgA, IgM/ CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA EIA Test-Line	29 z 35	83
637	Chlam. IgG, IgA, IgM SeroElisa™, CPN/CTR/CPS IgG, IgA, IgM Sero™ FIA - Savyon	54 z 60	90
647	Chlam. IgG, IgA, IgM EIA, CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM EIA Test-Line	40 ze 45	89
675	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA Elisa plus, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	39 ze 40	98
716	Chlam. IgG, IgA, IgM EIA/ CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM EIA - Test-Line	40 ze 45	89
755	Chlam. IgG, IgA SeroElisa™, True IgM™/ Sero CP™ IgG, IgA, IgM/Sero CT™ IgG, IgA Elisa - Savyon	38 z 40	95
765	Chlam. IgG, IgA EIA Test-Line, CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA Test-Line	34 z 40	85
791	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	39 ze 40	98
792	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA Elisa plus/ CTR IgG, IgA Elisa plus - Medac CPS SeroFIA™ IgG, IgA, IgM – Savyon Diagnostics	50 z 50	100

### ***Komentář***

Při určování rodově a druhově specifických protilátek v letošním roce uspělo všech 34 laboratoří.

Podrobné hodnocení obdržela každá ze zúčastněných laboratoří prostřednictvím AP CEM koordinační pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii.

### **ZÁVĚR**

Ze 100 zúčastněných laboratoří v rámci EHK–706 sérologie chlamydií uspělo 99 laboratoří.

Při určování rodově specifických ( anti–LPS ) protilátek v letošním roce neuspěla jen jedna laboratoř: č. 39, která získala 7 bodů z 10 (neshoda mezi vzorkem A a B, falešně negativní nález IgA protilátek u vzorku A a falešně pozitivní nález IgG u vzorků A i B). Podrobné hodnocení obdržela každá ze zúčastněných laboratoří prostřednictvím AP CEM.

Laboratoře, které nespĺnily podmínky úspěšnosti, si mohly do 14 dnů písemně vyžádat opravné vzorky u AP CEM. Vzorky byly zaslány v listopadu 2011.

*Zprávu vypracovaly: MUDr. Hana Zákoucká  
RNDr. Svetlana Žufanová  
NRL pro chlamydie, SZÚ Praha*