

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

EHK – 728 Průkaz DNA Herpes simplex viru a Varicella-zoster viru

Hana Hrbáčková

Vzorky v programu PT#M/34 jsou koncipovány tak, že obsahují DNA Herpes simplex viru (HSV1, HSV2) nebo Varicella-zoster viru (VZV). Sada vzorků se tedy vyšetřuje dvakrát (pokud laboratoř diagnostikuje obě virová agens), sady výsledků se hodnotí společně, zvláště se hodnotí kvalitativní a kvantitativní výsledky.

Kvalitativně je výsledek shodný s výsledky NRL pro herpetické viry u každého vzorku hodnocen dvěma body. Následně jsou porovnány hodnoty součtů bodů získaných jednotlivými laboratořemi a stanovena hranice úspěšnosti v procentuálním vyjádření. Pro sérii 728 byla stanovena hranice 75 %.

Kvantitativně jsou porovnávány výsledky s průměrem všech zúčastněných bez nejvyšší a nejnižší hodnoty a hodnocena shoda do \pm jeden řád dvěma body (hodnocení kvantitativy v rádech inspirováno mezinárodním systémem hodnocení testování infekční DNA - INSTAND). Odchylka do jednoho řádu od stanovené hranice je hodnocena jedním bodem, větší než jeden řád bez přidělení bodu. Falešná pozitivita je hodnocena -1 až -2 body dle míry positivity, protože se jedná o závažný jev, který nelze tolerovat a je třeba mu maximálně předcházet.

U vzorků s malým rozptylem výsledků, lze případně optimum výsledků hodnocených dvěma body posunout na \pm půl řádu.

Série EHK-728 obsahovala 7 lyofilizovaných vzorků (všechny k rekonstituci á 1 ml destilované vody). Do série se přihlásilo 21 laboratoř, výsledky odevzdalo 18 laboratoř. Správné výsledky jsou uvedeny v tabulce 1.

SOUHRNNÉ HODNOCENÍ

Byly hodnoceny výsledky 18 laboratoř, jedna laboratoř poslala dvě sady výsledků získaných s pomocí dvou různých souprav.

Výsledky průkazu a kvantifikace VZV dopadly výborně a laboratoře získaly plný počet bodů kromě jedné s falešně pozitivním výsledkem negativního vzorku (bodové skóre bez dvou bodů za nesprávný výsledek a -1 bod za falešnou pozitivitu).

Vzorky HSV1 byly identifikovány a kvantifikovány bez obtíží, pouze jednou byl u vzorku 7 překročen interval jednoho řádu od průměru. Obtížnější bylo zachytit slabě pozitivní vzorek HSV2 (vzorek 5), pěti laboratořmi se to nepodařilo a kvantitativně se jedna laboratoř odchýlila od povoleného intervalu (hodnoceno jedním bodem).

Celkově HSV: plný počet (tj. 14 bodů) za kvalitativní hodnocení získalo 12 laboratoř, za kvantitativní (plný počet 8 bodů) 3 laboratoře. Dva body za kvalitativní hodnocení ztratilo 5 laboratoř a za kvantitativní 2 laboratoře. Bodová ztráta 3 bodů za kvantitativní i kvalitativní hodnocení byla přidělena vždy jedné laboratoři. Kvantitativně dvě laboratoře ztratily jeden bod. (tabulka 2) Všechny laboratoře uspěly.

Kvantitativní výsledky se v této sérii mezilaboratorně přiblížily, pouze jedna laboratoř je systematicky níže, ale v rámci povoleného intervalu. Dvě laboratoře vykazují nižší skóre získaných bodů a problém s citlivostí v detekci HSV2, třetí jen problém s citlivostí. Souhrnně lze říci, že vyváženost kvantitativních výsledků se zlepšila. Většina výsledků se nachází v povoleném intervalu, pouze diagnostika HSV2 ukázala problém v citlivosti jak u kvantifikovaných, tak i u kvalitativních výsledků.

Jediná laboratoř měla v této sérii problém s falešnými pozitivitami a to jednou při detekci HSV a jednou při detekci VZV.

Ve skupině výsledků s kvantifikací nebyl žádný falešně pozitivní výsledek.

Tabulka 1: SPRÁVNÉ VÝSLEDKY V EHK-728

VZOREK	HSV kvalitativně	Vztažná hodnota (průměr)	Kvant. rozsah pro 2 body [kopie/ml]	VZV kvalitativně	Vztažná hodnota (průměr)	Kvant. rozsah pro 2 body [kopie/ml]
1/2011	negativní			pozitivní	2381	238 - 23810
2/2011	HSV2	11490	1149 - 114900	negativní		
3/2011	negativní			negativní		
4/2011	HSV1	22353	2235 - 223530	negativní		
5/2011	HSV2	800	400 - 4000	negativní		
6/2011	negativní			pozitivní	13420	1342 - 134200
7/2011	HSV1	1652	165 - 16514	negativní		

Tabulka 2: BODOVÉ OHODNOCENÍ LABORATOŘÍ

Hodnocený soubor výsl.	Počet laboratoří	Výsledek (body)				% úspěšných
		14	12	11		
HSV kvalitativní	18	12	5	1		100
VZV kvalitativní	17	16	–	1		
Výsledek (poč. lab. x body/max. počet)						
HSV kvantitativní	8	3 x 8/8	2 x 7/8	2 x 6/8	1 x 5/8	100
VZV kvantitativní	7	7 x 4/4	–	–	–	

Tabulka 3: VÝSLEDKY EHK-728 PRŮKAZ DNA HSV DLE POUŽITÝCH SOUPRAV

Výrobce kitu / izol.	Vz1	Vz2- HSV2	Vz3	Vz4-HSV1	Vz5- HSV2	Vz6	Vz7- HSV1
Argene / MP		2 600		15 300	988		1 340
G. Proof / MP		92 750		17 575	0		410
Artus / Q		14 600		81 800	469		17 300
/ Q,viral		1 600		11 000	430		2 500
/ MP (Lab. A)		1 950		2 750	36		570
/ MP (Lab. B)		1 000		5 700	0		500
/ Q		980		1 155	480		521
TMB / MP		+slabě		15 000	0		1 500
in house / Q		6 680		29 700	0		1 880
/ MN		54 000		180 000	2 400		4 400

Q= Qiagen, MP= Magna Pure Roche, viral=High Pure Viral kit Roche, MN= Nucleospin Blood Macherey Nagel. Koncentrace jsou vyjádřeny dle formuláře v počtu kopií virové DNA na 1 ml vzorku.

Tabulka 4: VÝSLEDKY EHK-728 PRŮKAZ DNA VZV DLE POUŽITÝCH SOUPRAV

Výrobce kitu / izol.	Vz1	Vz2	Vz3	Vz4	Vz5	Vz6	Vz7
Argene / MP	3 390					23 000	
Artus / Q	18 900					62 500	
/ Q,viral	400					3 300	
/ MP	928					4 780	
TMB / MP	2 000					3 000	
/ Q	4 376					18 190	
in house / Q	2 700					23 500	
/ MN	890					14 000	

Q= Qiagen, MP= Magna Pure Roche, viral=High Pure Viral kit Roche, MN= Nucleospin Blood Macherey Nagel. Koncentrace jsou vyjádřeny dle formuláře v počtu kopií virové DNA na 1 ml vzorku.

*Ing. Hana Hrbáčková
NRL pro herpetické viry, SZÚ-CEM*