

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

EHK – 870 Sérologie EBV

PT# M/6/2015

Klára Labská

Datum odeslání vzorků: 24. 2. 2015

Termín pro ukončení testování: 17. 3. 2015

Počet účastníků: 123

Počet vzorků: 2

CHARAKTERISTIKA VZORKŮ

Série 870 obsahovala 2 vzorky (á 0,3 ml) k vyšetření sérologických markerů EBV infekce. Výběr konkrétních markerů není stanoven. Požadováno je minimálně 1x IgM a 1x IgG, ale jsou doporučeny alespoň 3 markery, protože tři výsledky představují minimum nutné pro interpretaci stádií EBV infekce a stavů organismu s nimi spojených. Suboptimální výběr sledovaných markerů může také vést k nesouhlasné interpretaci charakteru vyšetřovaného vzorku, což se může v EHK projevit sníženým hodnocením. Obvykle jsou používány metody EIA a/nebo NIF, informaci navíc může poskytnout také western-blot nebo imuno-blot.

První vzorek (1-A) byl připraven poolováním sér od pacientů s EBV primoinfekcí, séra byla primárně selektována dle klíče EBNA IgG negativní, VCA IgM pozitivní, ostatní markery byly testovány až po slití vzorku. Následným testováním v NRL pro herpetické viry byly stanoveny tyto hodnoty: EBNA IgG negativní, VCA IgG pozitivní, VCA IgG avidita – 29% nízkoavidní, VCA IgM pozitivní, VCA IgA pozitivní, EA IgG pozitivní, typ imunofluorescence D, EA IgM pozitivní, EBNA IgM pozitivní.

Jako druhý vzorek (2-B) byla použita plazma EBV séronegativního dárce, viz Tabulka 1 – správné výsledky.

Vzorky nebyly kódovány.

Tabulka 1: SPRÁVNÉ VÝSLEDKY

	1-A	1-B
EBNA IgG	negativní	negativní
EBNA IgM	pozitivní *	negativní
VCA IgG	pozitivní	negativní
VCA avidita	nízkoavidní	negativní
VCA IgM	pozitivní	negativní
VCA IgA	pozitivní	negativní
EA IgG	pozitivní	negativní
EA IgM	pozitivní	negativní

* pro diskrepantní výsledky v sérii nehodnoceno

ZPŮSOB HODNOCENÍ

Výsledky zúčastněných laboratoří se porovnávají s výsledky získanými v NRL pro herpetické viry. Zároveň se přihlíží k výsledkům účastníků jako celku. Každý otestovaný marker má hodnotu POZITIVNÍ nebo NEGATIVNÍ, přípustná je také hodnota HRANIČNÍ.

Hodnocení je založeno na bodování každého shodného výsledku sledovaného markeru v jednom vzorku přidělením dvou bodů. V případě částečné neshody (obvykle hraniční výsledek) je přidělen jeden bod. Interpretace výsledků v tomto kole nebyla hodnocena pro problémy s přechodem na nový elektronický formulář (nevyplnilo 10/123 zúčastněných laboratoří). Přesto je závěrečná interpretace výsledků v případě EHK sérologie EBV nezbytná, protože dokládá způsobilost laboratoře vyhodnotit výsledky laboratorních metod jako celek a v dalších kolech již bude vyžadována.

Hranice úspěšnosti v tomto kole byla stanovena na **75 %**. Je nastavena tak, aby odpovídala většinové úrovni výsledků.

Western- bloty byly letos do vyhodnocení zařazeny poprvé, při správné interpretaci výsledku účastník obdržel hodnocení „úspěš“, jinak nebyly hodnoceny.

VYHODNOCENÍ

VZOREK č. 1-A EBV primoinfekce

marker EBNA 1 IgG – negativní

Marker vyšetřilo 123 laboratoří. Neshodné výsledky (EBNA 1 IgG pozitivní) měly pouze 4 laboratoře – 3,3 %, z toho 3 soupravou Siemens - Immulite 2000 EBV-EBNA IgG (3/4 používajících soupravu, u všech 3 stejná šarže), informace byla předána distributorovi pro ČR.

marker VCA IgG – pozitivní, nízkoavidní

Marker vyšetřilo 118 laboratoří. Neshodné výsledky (VCA IgG negativní) mělo 7 laboratoří – 6 %, z toho 4 soupravou Chorus (4/9 používajících soupravu, 3 různé šarže), dále EBV VCA IgG Immunolab GmBH -1/1, EBV VCA IgG ELISA Zeus 1/1 a EIA EBV VCA-IgG Test Line 1/30. Problém mohla činit nízká avidita vzorku, informace byla předána distributorovi pro ČR.

marker VCA IgM – pozitivní

Marker vyšetřilo 116 laboratoří. Neshodné výsledky měly 3 laboratoře – 2,6 % (Epstein Baar VCA IgM Diesse -1/1, Chorus Diesse 1/6 a Anti-EBV VCA ELISA (IgM) Eurouimmun 1/5).

marker VCA IgA – pozitivní

Marker vyšetřilo 5 laboratoří, všechny shodně pozitivní výsledek.

Tabulka 2: EBNA 1 IgM – VÝSLEDKY DLE SOUPRAV

Test	Výrobce	Pozitivní (60 %)	Negativní (26,6 %)	Hraniční (13,3 %)
EBV EBNA-1 IgM	Immunolab GmbH		2	
EIA EBV EBNA 1 -IgM	Test Line	10	5	4
Captia EBNA 1 IgM	Trinity - Biotech	1		
Viditest EBV EBNA1 IgM	Vidia	4		
Test neuveden		3	1	

marker EA IgG

Marker vyšetřilo 84 laboratoří metodou EIA a 6 metodou NIF. Neshodné výsledky mělo 6 laboratoří 6,7 % (EIA EBV EA IgG Test Line – 4/17, EBV EA IgG Immunolab GmbH -1/1, IF –Viditest EA IgG Vidia 1/3).

marker EA IgM – pozitivní

Marker vyšetřilo 23 laboratoří a všechny měly shodně pozitivní výsledek.

marker EBNA 1 IgM – nebyl hodnocen, v NRL pro herpetické viry pozitivní

Marker vyšetřilo 30 laboratoří dosažené výsledky dle soupřav jsou v tabulce 2.

VZOREK č. 2-B EBV séronegativní**marker EBNA 1 IgG – negativní**

Marker vyšetřilo 123 laboratoří, 2 laboratoře ho vyhodnotily jako pozitivní (3. laboratoř pozitivní výsledek testu hodnotila jako negativní), ve všech 3 případech se jednalo o soupřavu Siemens - Immulite 2000 EBV-EBNA IgG identické šarže, informace byla předána distributorovi pro ČR.

Ostatní markery všechny laboratoře vyhodnotily shodně jako negativní.

ZÁVĚR

Letošní série Sérologie EBV se zúčastnilo 123 laboratoří. 107 laboratoří uspělo bez srážky bodu, 14 laboratoří s bodovými srážkami a 2 laboratoře neuspěly. Vyhodnocení vzorků bylo vesměs bez problémů, informace o falešných pozitivitách v EBNA 1 IgG a nízké citlivosti testů u nízkoavidních VCA IgG byly předány lokálním distributorům. Za problémy s novými elektronickými formuláři se omlouváme, na podzim proběhne revize a upgrade programu EHK Lab dle Vašich připomínek, úpravy se budou týkat zejména části formuláře pro western bloty. Velmi prosíme laboratoře, které touto metodou vyšetřují, aby dodaly do NRL informaci, jakou soupřavou používají na e-mail EHKHERPES@szu.cz.

Děkuji všem za účast v EHK–870 Sérologie EBV a těším se na další spolupřáci.

*MUDr. Klára Labská
NRL pro herpetické viry*