

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

EHK – 891 Sérologie HSV

Klára Labská

CHARAKTERISTIKA SÉRIE A VZORKŮ

Série EHK–891 obsahovala 2 vzorky (á 0,3 ml) k vyšetření protilátek IgM a IgG proti viru HSV nebo jeho typům HSV1 a HSV2.

Vzorek 1A

– plazma od dárce krve, HSV1,2 séronegativní.

Vzorek 2

– poolovaný vzorek, HSV1 IgG pozitivní, HSV2 IgG pozitivní, HSV1,2 IgM pozitivní

– vzorek obsahuje séra pacientů s akutní infekcí HSV1 a HSV2.

Správné výsledky jsou obsaženy v Tabulce 1.

Tabulka 1: SPRÁVNÉ VÝSLEDKY

	EIA HSV1,2 IgG	EIA HSV 1,2 IgM	EIA HSV 1,2 IgA	EIA HSV2 IgG	NIF IgG	NIF IgM
Vzorek 1	negativní	negativní	negativní	negativní	negativní	negativní
Vzorek 2	pozitivní	pozitivní	pozitivní	pozitivní	pozitivní	pozitivní

ZPŮSOB HODNOCENÍ

Vztažnou hodnotou pro vyhodnocení byly výsledky NRL, ale přihlíželo se k výsledkům všech zúčastněných laboratoří jako celku. Shodný výsledek každého markeru byl hodnocen +2 body, částečná neshoda (malá chyba) byla hodnocena +1 bodem. Podstatná chyba (např. séronegativní vzorek je vyhodnocen jako pozitivní na IgG apod.) byla

bez bodového zisku. Následně byly porovnány hodnoty získaných součtů bodů a byla stanovena hranice úspěšnosti v procentuálním vyjádření. Hranice úspěšnosti pro tuto sérii byla stanovena na 75 %.

V sérii Sérologie HSV není souhrnná interpretace výsledků jednotlivých vzorků vyžadována, ale kromě vyjádření přístupu laboratoře k sérologické diagnostice je její použití vhodné, zejména při slabě pozitivních nebo hraničních výsledcích, stejně jako má být v této situaci informován zadávající klinický lékař (např. včetně návrhu opakování nebo doplnění vyšetření apod.).

Ve výsledcích série se hodnotily výsledky kvalitativně (pozitivní, hraniční, negativní) vyjádřeno body za každý výsledek, jak je popsáno výše. Kvantitativní výsledky, které jste zaslali, sloužily k ověření, zda nedošlo k chybě při zápisu výsledku, dále k semikvantitativnímu porovnání

výsledků a upřesnění vyhodnocení v souvislosti s konkrétní soupravou nebo šarží.

VYHODNOCENÍ

1. vzorek – séronegativní:

100% shodný výsledek: anti HSV(1 i 2) IgG negativní, anti HSV (1 i 2) IgM negativní

Tabulka 2: TYPOVĚ SPECIFICKÉ ANTI HSV1 A ANTI HSV 2 IGG PROTILÁTKY

Výrobce	Souprava	H1 IgG pozitivní	H1 IgG hraniční	H1 IgG negativní	H2 IgG pozitivní	H2 IgG hraniční	H2 IgG negativní
DiaSorin	Liaison HSV1 IgG	6	0	0			
DiaSorin	Liaison HSV2 IgG	1			10	0	0
Diesse	Chorus HSV1 Screen	2	0	0			
Diesse	Chorus HSV2 Screen				1	1	0
Euroimmun	EIA HSV1 IgG	1	0	0			
Nova Tec	Nova Lisa HSV Type 1 IgG	1	0	0			
Nova Tec	Nova Lisa HSV Type IgG				2	0	0
Orgentec	Alegria anti HSV 1 IgG	2	0	0			
Orgentec	Alegria anti HSV 2 IgG				2	0	0
Immunolab GmbH	Herpes 2 IgG				1	0	0
Roche	Cobas HSV-2 IgG				2	0	0
Celkem		13	0	0	18	1	0

2. vzorek – poolovaný anti HSV1 i HSV2, HSV IgM pozitivní

100% shoda všech laboratoří u anti HSV druhově specifických (společné pro HSV1 a HSV2) IgG protilátek.

Výsledky typově specifických anti HSV1 a anti HSV 2 IgG protilátek dle souprav uvádím v tabulce 2. Neshodný výsledek byl získán pouze 1x – hraniční anti HSV 2 IgG soupravou Diesse Chorus HSV 2 Screen (souprava v sérii použita 2x). Western blot použily 4 laboratoře, všechny správně identifikovaly anti HSV1 a anti HSV2 IgG protilátky.

Problematictější byla diagnostika **anti HSV IgM**.

Druhově specifické protilátky testovalo 62 laboratoří, 8x neshodný výsledek – hraniční. Přehled dle souprav viz Tabulka 3.

Western blot použily 4 laboratoře, 4 x neshodný výsledek – negativní, identická souprava Euroline-WB firmy Euroimmun, v sérii byly použity 3 různé šarže.

Typově specifické IgM protilátky testovalo 5 laboratoří. Protože vzorek je poolovaný a obsahuje séra jak od pacientů s akutním výsevem herpes labialis i genitalis, měl by teoreticky obsahovat oba typy IgM protilátek. Výsledek typově specifických IgM protilátek je uveden v Tabulce 4. Neshodný výsledek byl získán soupravami Orgentec Nova Lisa HSV type 1 IgM a Nova Lisa HSV type 2 IgM – IgM obou typů negativní (v sérii použito 1x) a Euroimmun EIA HSV1 IgM – IgM negativní (v sérii použito 1x).

ZÁVĚR

Série–891 se zúčastnilo 65 laboratoří, z toho 52 bez ztráty bodu, všechny laboratoře uspěly. Jako problematické se v letošní sérii ukázaly typově specifické IgM protilátky. Výrobci většinou používají rekombinantní glykoprotein G (Euroimmun, Nova Tec, Vircell), tento glykoprotein však indukuje hlavně tvorbu protilátek ve třídě IgG s pozdějším nástupem tvorby. Proto se pro IgM diagnostiku jako vhodnější jeví testy používající širší spektrum antigenů bez typového rozlišení.

Všechny laboratoře správně použily nový elektronický formulář EHK Lab, který budeme podle Vašich připomínek upravovat. Od příští série již bude povinné hodnocení sérologického nálezu s předdefinovanými interpretacemi. Western bloty nebyly zahrnuty do bodového hodnocení, laboratoře, které se s touto metodou zúčastnily, obdržely potvrzení na certifikátu.

Děkujeme všem za účast a těšíme se na další spolupráci.

*MUDr. Klára Labská
NRL pro herpetické viry
CEM - SZÚ*

Tabulka 3: DRUHOVĚ SPECIFICKÉ ANTI HSV IGM PROTILÁTKY

Výrobce	Souprava	Pozitivní	Hraniční	Negativní
DiaSorin	Liaison	22	0	0
Diesse	Chorus HSV 1+2 IgM	5	4	0
Enzygnost	BEP anti-HSV1+2 IgM	0	1	0
Euroimmun	Eia HSV 1+2 IgM	4	0	0
Immunolab GmBH	Herpes 1/2 IgM	0	1	0
Nova Tec	Nova Lisa HSV Type 1+2	0	2	0
Orgentec	Alegria Anti HSV ~ IgM	2	0	0
Test Line	EIA HSV IgM	13	0	0
Vidia	ELISA – VIDITEST 1+2 IgM	3	0	0
Vidia	IF- Viditest anti HSV IgM	4	0	0
Neuveden	Neuvedena	1	0	0
Celkem		54	8	0

Tabulka 4: TYPOVĚ SPECIFICKÉ ANTI HSV 1 A 2 IGM PROTILÁTKY

Výrobce	Souprava	H1 IgM pozitivní	H1 IgM hraniční	H1 IgM negativní	H2 IgM pozitivní	H2 IgM hraniční	H2 IgM negativní
Euroimmun	EIA HSV1 IgM	0	0	1			
Euroimmun	EIA HSV2 IgM				2	0	0
Nova Tec	Nova Lisa HSV Type1 IgM	0	0	1			
Nova Tec	Nova Lisa HSV Type2 IgM				0	0	1
Orgentec	Alegria Anti HSV1 IgM	0	1	0			
Orgentec	Alegria Anti HSV2 IgM				1	0	0
Vircell	Herpes simplex 1 ELISA IgG/IgM	0	0	1			
Vircell	Herpes simplex 2 ELISA IgG/IgM				0	0	1
Neuveden	Neuvedena	1	0	0			
Celkem		1	1	3	3	0	2