

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

EHK – 953 Průkaz DNA viru herpes simplex (HSV) a viru varicella zoster (VZV)

PT# M/34/2016

Klára Labská, Hana Plodková, Markéta Pumannová

Datum odeslání vzorků: 1. 11. 2016

Termín pro ukončení testování: 29. 11. 2016

Počet účastníků: 29

Počet vzorků: 7

né hodnoty je hodnocena 1 bodem. Odchylna větší než 2 dekadické logaritmy je bez bodů. Do hodnocení jsou zahrnuty jen vzorky pozitivní.

Laboratoře dostávají potvrzení o účasti s bodovým ohodnocením.

CHARAKTERISTIKA VZORKU

Vzorky byly připraveny ředěním suspenze sonikované tkáňové kultury lidských embryonálních fibroblastů, která byla infikována následujícími laboratorními virovými kmeny: HSV1 – kmen Praha, HSV2 – kmen 610, VZV – kmen OKA.

Jeden vzorek obsahoval vždy jen 1 kmen viru. Jako negativní kontrola byla použita neinfikovaná tkáňová kultura.

HODNOCENÍ

Pro porovnání výsledků jsou podstatné výsledky NRL, ale přihlíží se také k výsledkům všech zúčastněných laboratoří jako celku. Správné výsledky jsou uvedeny v **Tabulce 1**.

VÝSLEDKY ZÚČASTNĚNÝCH LABORATOŘÍ

Herpes simplex virus (HSV)

Kvalitativní hodnocení

Zúčastnilo se 29 laboratoří, 2 laboratoře použily 2 testy a 1 laboratoř 3 testy. Pouze kvalitativní stanovení použilo 24 laboratoří. Všechny laboratoře správně zachytili a identifikovaly HSV1 i HSV2. Výsledky laboratoří jsou shrnuty v **Tabulce 2**. Použité komerční soupravy a počet použití v sérii jsou uvedeny v **Tabulce 3**.

Tabulka 1: SPRÁVNÉ VÝSLEDKY

Vzorek	HSV výsl. kvalitativní	Vztažná hodnota (median)	Kvant. rozsah pro 2 body [kopie/ml]	VZV výsl. kvalitativní	Vztažná hodnota (median)	Kvant. rozsah pro 2 body [kopie/ml]
1/2016	Negativní			VZV	520	52 – 52 000
2/2016	HSV2	17 411	1 741 – 174 110	Negativní		
3/2016	HSV1	1 047	105 – 10 470	Negativní		
4/2016	Negativní			Negativní		
5/2016	Negativní			VZV	22 000	2 200 – 220 000
6/2016	HSV2	507 750	50 775 – 5 077 500	Negativní		
7/2016	HSV1	21 825	2 183 – 218 250	Negativní		

Kvalitativní hodnocení

Vztažnou hodnotou je výsledek získaný v NRL pro herpetické viry. Shodný výsledek každého vzorku je hodnocen dvěma body. Negativní výsledek u vzorku obsahujícího méně než 1000 kopií/ml je hodnocen ztrátou 1 bodu. Následně jsou porovnány hodnoty získaných součtů bodů a je stanovena hranice úspěšnosti v procentuálním vyjádření. Pro sérii EHK-953 byla stanovena hranice 80 %.

Kvantitativní hodnocení

Výsledky jsou porovnávány s mediánem hodnot získaných od všech účastníků včetně výsledků NRL. Odchylna do 1 dekadického logaritmu od vztažné hodnoty je hodnocena 2 body, odchylna do 2 dekadických logaritmů od vztaž-

Tabulka 2: SOUHRNNÉ VÝSLEDKY LABORATOŘÍ
– KVALITATIVNÍ DIAGNOSTIKA HSV

Vzorek	Správný výsledek	Počet správných výsledků/celkem
1/2016	Negativní (VZV)	34/34
2/2016	HSV2	34/34
3/2016	HSV1	34/34
4/2016	Negativní	34/34
5/2016	Negativní (VZV)	34/34
6/2016	HSV2	34/34
7/2016	HSV1	34/34

Tabulka 3: HSV POUŽITÉ KOMERČNÍ SOUPRAVY

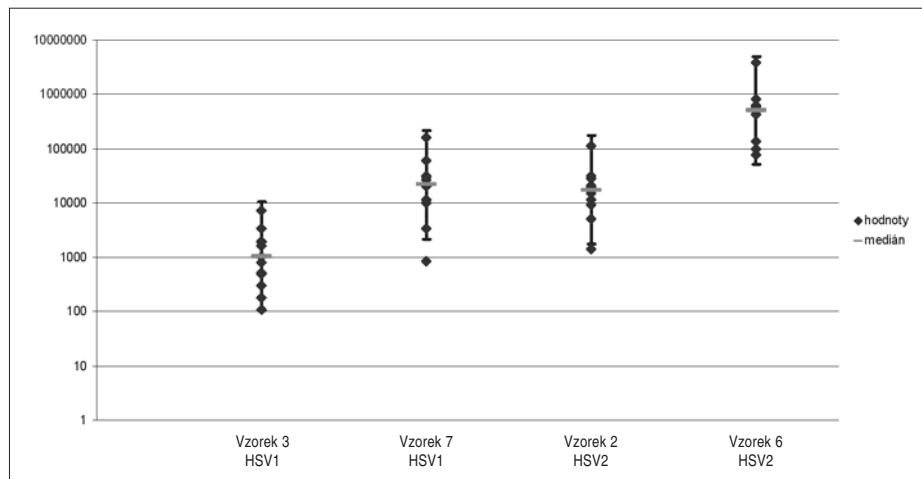
Výrobce	Kit	Počet použití v sérii	Kvantitativní
Altona Diagnostics	RealStar HSV PCR Kit	1/34	ano
AmpliSens	AmpliSens HSV-typing-FRT PCR Kit	2/34	ne
BioMerieux	Argene HSV1,HSV2,VZV R-gene	3/34	ano
Elisabeth Pharmacon	EliGene HSV1/HSV2 UNI	3/34	ano
Fast-Track diagnostics	FTD Neuro 9	1/34	ne
GeneProof	Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit	7/34	ano
GeneProof	HSV-1 PCR Kit, HSV-2 PCR Kit	3/34	ano
KitGen	HSV1, HSV2	1/34	ano
Qiagen	Artus HSV-1/2 LC PCR Kit	4/34	ano
Seegene	Allplex Genital Ulcer Assay	1/34	ne
Sacace Biotechnologies	HSV 1/2 Typing Real-TM	5/34	ne

Kvantitativní hodnocení

Výsledky kvantitativní diagnostiky jsou uvedeny v **Tabulce 4** a **Grafu 1**. Porovnání kvantifikace jednotlivými soupravami na hladině 10 000 kopií/ml je znázorněno v **Grafu 2**.

Tabulka 4: SOUHRNNÉ VÝSLEDKY LABORATOŘÍ – KVANTITATIVNÍ DIAGNOSTIKA HSV

Vzorek	Medián	2 body	1 bod	0 bodů
2/2016	HSV2 (17 411 kopií/ml)	9/10	1/10	
3/2016	HSV1 (1 047 kopií/ml)	10/10		
6/2016	HSV2 (507 750 kopií/ml)	10/10		
7/2016	HSV1 (21 825 kopií/ml)	9/10	1/10	

Graf 1: SOUHRNNÉ VÝSLEDKY LABORATOŘÍ – KVANTITATIVNÍ DIAGNOSTIKA HSV

Výsledky jsou uvedeny v kopiích na ml. Chybové úsečky ukazují rozmezí akceptovaných hodnot za 2 body.

Virus varicella zoster (VZV)**Kvalitativní hodnocení**

Zúčastnilo se 28 laboratoří, 2 laboratoře použily 2 testy a 1 laboratoř 3 testy. Souhrnné výsledky kvalitativní diagnostiky VZV jsou uvedeny v **Tabulce 5**. Použité komerční soupravy a počet použití v sérii jsou uvedeny v **Tabulce 6**.

ZÁVĚR

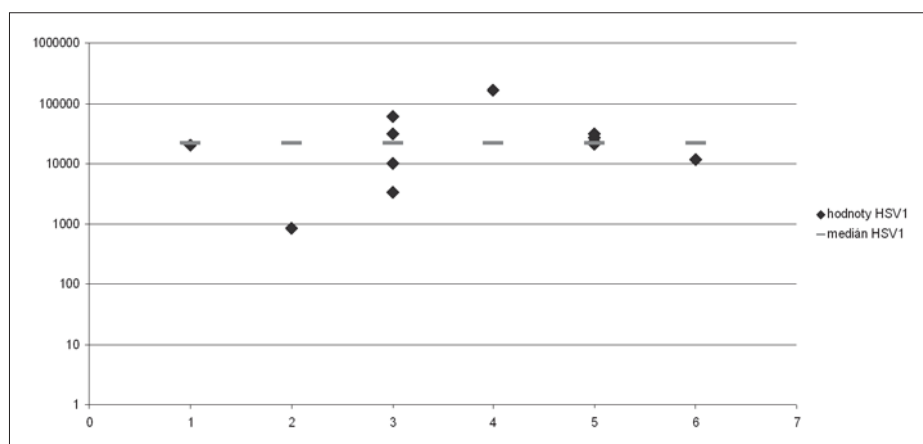
Série EHK č. 908 „Průkaz DNA herpetických virů HSV a VZV“ se zúčastnilo 26, resp. 25 laboratoří. Neuspěla pou-

ze jedna laboratoř v diagnostice HSV, protože vůbec nezachytila HSV2. Opravné kolo se uskutečnilo v lednu 2016 a laboratoř uspěla.

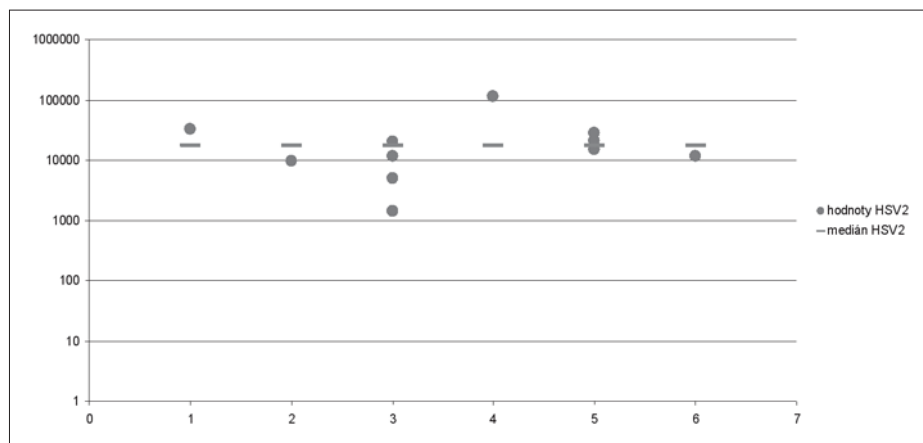
6 laboratoří uspělo se ztrátou 1 bodu v kvalitativním HSV. Kvalitativní VZV absolvovaly všechny laboratoře bez ztráty bodu, 1 laboratoři byl udělen certifikát pouze pro 1 z uvedených metod (alternativní metodou zaznamenala ztrátu 4 bodů).

Graf 2: KVANTITATIVNÍ VÝSLEDKY HSV DLE SOUPRAV NA HLADINĚ 10 000 KOPIÍ/ML

2A: vzorek 7 (HSV1)



2B: vzorek 2 (HSV2)



Použitá souprava*: 1- Altona Diagnostics, 2- BioMerieux, 3- GeneProof, 4- KitGen, 5- Qiagen, 6- in house
 *plné názvy souprav jsou uvedeny v Tabulce 3, soupravy jsou identické pro HSV1 i HSV2

Tabulka 5: SOUHRNNÉ VÝSLEDKY LABORATOŘÍ – KVALITATIVNÍ DIAGNOSTIKA VZV

Vzorek	Správný výsledek	Počet správných výsledků/celkem
1/2016	VZV	32/32
2/2016	Negativní	32/32
3/2016	Negativní	32/32
4/2016	Negativní	32/32
5/2016	VZV	32/32
6/2016	Negativní	32/32
7/2016	Negativní	32/32

ZÁVĚR

Série EHK č. 953 „Průkaz DNA HSV a VZV“ se zúčastnilo 29 laboratoří. Všechny laboratoře správně zachytily všechny testované viry a v této sérii uspěly bez ztráty bodu.

V kvantitativním hodnocení panovaly rozdíly zejména u VZV, 4 laboratořím byl stržen 1 bod. Všechny laboratoře, které se zúčastnily kvantitativního porovnání, obdržely certifikát o účasti.

Všem děkuji a těším se další spolupráci.

*MUDr. Klára Labská
 koordinátor série EHK-953
 NRL pro herpetické viry
 SZÚ-CEM*

Kvantitativní hodnocení

Kvantitativní hodnocení odevzdalo 11 laboratoří, výsledky jsou uvedeny v **Tabulce 7** a **Grafu 3**. Vzorek 1 sloužil ke stanovení citlivosti souprav a nebyl proto v kvantifikaci bodově hodnocen. Níže (o řád proti ostatním soupravám) kvantifikovaly soupravy Qiagen Artus VZV RG PCR Kit a KitGen, viz **Graf 4**.

Tabulky 6 a 7, grafy 3 a 4



Tabulka 6: VZV POUŽITÉ KOMERČNÍ SOUPRAVY

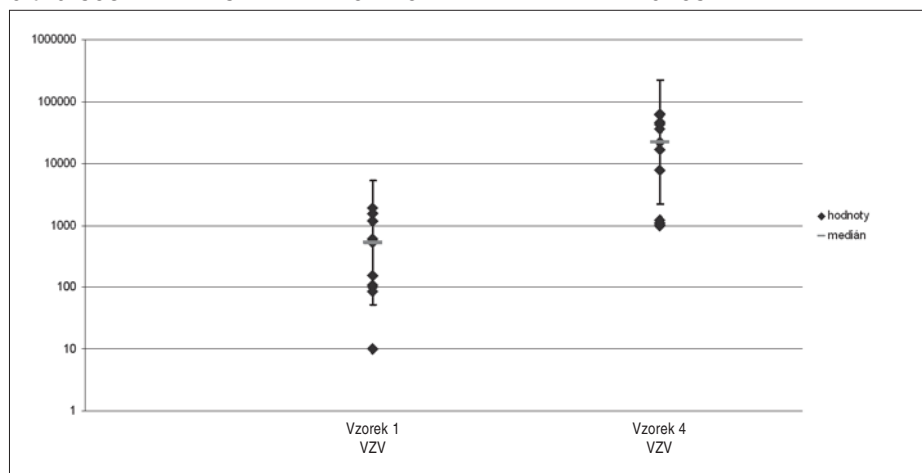
Výrobce	Kit	Počet použití v sérii	Kvantitativní
Altona Diagnostics	RealStar VZV PCR Kit	1/32	ano
AmpliSens	AmpliSens VZV-FRT PCR Kit	1/32	ne
BioMerieux	Argene HSV1,HSV2,VZV R-gene	3/32	ano
Elisabeth Pharmacon	EliGene VZV UNI	3/32	ne
Fast-Track Diagnostics	FTD Neuro 9	1/32	ne
GeneProof	VZV PCR Kit	11/32	ano
KitGen	VZV	1/32	ano
Qiagen	Artus VZV RG PCR Kit	2/32	ano
Sacace Biotechnologies	VZV Real-TM	5/32	ne
Seegene	Allplex Genital Ulcer Assay	1/32	ne
TIB Molbiol	LightMix Kit VZV	1/32	ano

Tabulka 7: SOUHRNNÉ VÝSLEDKY LABORATOŘÍ – KVANTITATIVNÍ DIAGNOSTIKA VZV

Vzorek	Medián	2 body	1 bod	0 bodů
1/2016	VZV (520 kopií/ml)	#	#	#
5/2016	VZV (22 000 kopií/ml)	7/11	4/11	

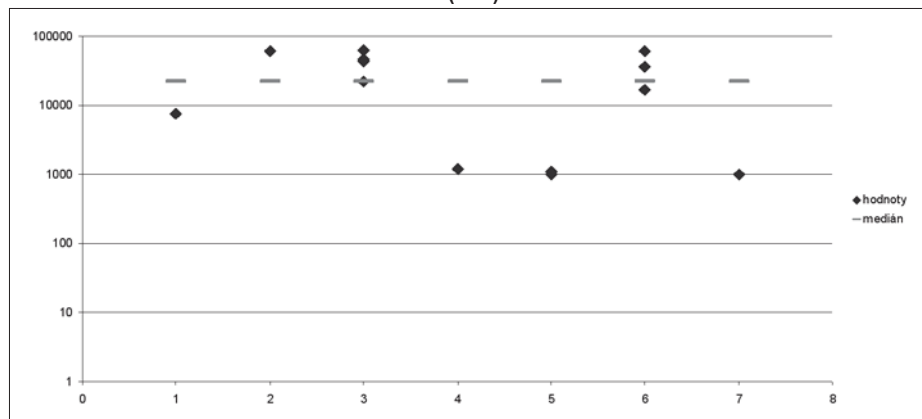
nehodnoceno

Graf 3: SOUHRNNÉ VÝSLEDKY LABORATOŘÍ – KVANTITATIVNÍ DIAGNOSTIKA VZV



Výsledky jsou uvedeny v kopiích na ml. Chybové úsečky ukazují rozmezí akceptovaných hodnot za 2 body.

Graf 4: KVANTITATIVNÍ VÝSLEDKY VZORKU 5 (VZV) DLE SOUPRAV *



Použité soupravy: 1- Altona Diagnostics, 2 BioMerieux, 3 GeneProof, 4 KitGen, 5 Qiagen, 6 TIB Molbiol, 7 In-house (real-time)
 * plné názvy souprav jsou uvedeny v Tabulce 6