

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

EHK-1027 Sérologie Herpes simplex viru (HSV)

Klára Labská

Koordinátor: MUDr. Klára Labská

Datum odeslání vzorků: 29. 5. 2018

Termín pro odeslání výsledků: 19. 6. 2018

Počet účastníků: 71

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla defibrinovaná lidská plazma a lidská séra, která byla vyšetřena na přítomnost cílových markerů.

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmrazení ProClin™ ve výsledné koncentraci 0,0095 % ve vzorku.

Finální (rozplněné) vzorky byly testovány na přítomnost cílových markerů metodami EIA a NIF dle SOP-NRL/HV-01 a -03. Při testování protilátek metodou NIF bylo pro IgM použito ředění 1:10 a 1:20, pro IgG ředící řada od 1:10.

CHARAKTERISTIKA SÉRIE A VZORKŮ

Série EHK-1027 obsahovala 2 vzorky k vyšetření protilátek IgM a IgG, a navíc možné doplňkové detekce typově specifických anti HSV IgG protilátek. Vzorek B byl poolovaný.

Vzorek A byla defibrinovaná plazma zdravého HSV séronegativního dárce.

Vzorek B byl pool sér poolovaných na základě anti HSV IgM positivity.

Správné výsledky jsou obsaženy v tabulce 1 a výsledky NRL pro herpetické viry jsou dostupné na webových stránkách SZÚ na adrese <http://www.szu.cz/pt-m-26-10-serologie-herpes-simplex-viru>

ZPŮSOB HODNOCENÍ

Vztažnou hodnotou pro vyhodnocení jsou výsledky NRL, ale přihlíží se k výsledkům všech zúčastněných

laboratoří jako celku. Ve výsledcích série se hodnotí výsledky kvalitativně (pozitivní, hraniční, negativní).

Metody na principu immunoassay (EIA, CLIA, NIF atd.):

- 2 body/vzorek při shodě markeru (v obou vzorcích 2+2), při částečné neshodě (např. hraniční) pouze +1 bod,
- celková interpretace výsledku +2body/vzorek.
- **V sérii EHK-1027 bylo vyřazeno hodnocení vzorku B**

EIA anti HSV IgA

- výsledek má hodnotu mezilaboratorního porovnání a ve výsledku je uvedeno, zda mezi účastníky došlo ke shodě

Metody na principu imunoblot:

- hodnotila se pouze celková interpretace výsledku +2 body/vzorek.
- **V sérii EHK-1027 bylo vyřazeno hodnocení vzorku B**

Metody na principu KFR

- výsledek má hodnotu mezilaboratorního porovnání a ve výsledku je uvedeno, zda mezi účastníky došlo ke shodě.

Následně jsou porovnány hodnoty získaných součtů bodů a stanovena hranice úspěšnosti v procentuálním vyjádření. Hranice úspěšnosti byla stanovena v této sérii na **83 %**.

Kvantitativní výsledky, které jste zaslali, slouží k ověření, zda nedošlo k chybě při zápisu výsledku, dále k semi-kvantitativnímu porovnání výsledků a upřesnění vyhodnocení v souvislosti s konkrétní soupravou nebo šarží.

Tabulka 1: Správné výsledky

	EIA HSV IgG	EIA HSV IgM	EIA HSV IgA	EIA HSV 2 IgG	NIF HSV IgG	NIF HSV IgM
Vzorek A	Negativní	Negativní	**Negativní	Negativní	Negativní	Negativní
Vzorek B	Pozitivní	*Pozitivní	** Pozitivní	Pozitivní	Pozitivní	*Pozitivní

*Pro rozdílné výsledky nebodováno

** Nebodováno, dále viz Vyhodnocení

VYHODNOCENÍ**VZOREK A:**

Vzorek A byla defibrinovaná plazma zdravého dárce, který byl HSV séronegativní.

EIA anti HSV IgG (bez stanovení typu)

Všech 55 laboratoří shodně hodnotilo jako negativní (1× prohozené vzorky)

EIA typově specifické protilátky proti HSV1 (anti HSV1 IgG)

Marker hodnotilo 14 laboratoří, všechny shodně jako negativní.

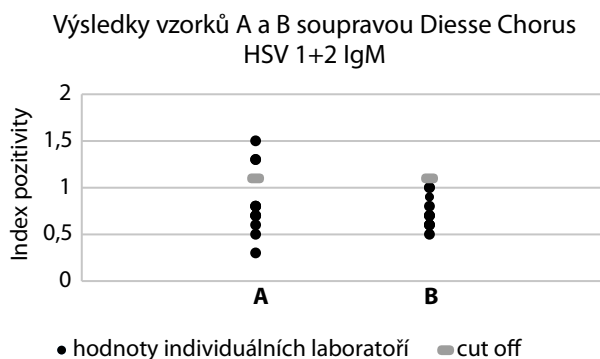
EIA typově specifické protilátky proti HSV2 (anti HSV2 IgG)

Marker hodnotilo 20 laboratoří, všechny shodně jako negativní.

EIA anti HSV IgM (bez stanovení typu)

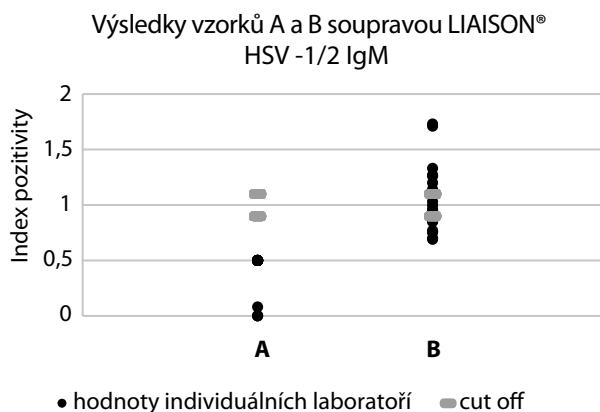
Marker hodnotilo 63 laboratoří, byl zaznamenán neshodný výsledek soupravou Diesse, Chorus HSV1+2 IgM (**3/13 pozitivní**, 0/13 hraniční, 10/13 negativní), 2 různé šarže.

Graf 1A: Výsledky indexů positivity vzhledem ke cut off soupravy



Zobrazena data od 12 laboratoří (všechny, které uvedly hodnoty a cut off).

Graf 1B: Výsledky indexů positivity vzhledem ke cut off soupravy



Laboratoře uváděly cut off v rozmezí 0,9–1,1, zobrazena data od 21 laboratoří (všechny, které uvedly hodnoty a cut off).

Graf 1A ukazuje výsledky indexů positivity ve vzorku vzhledem ke cut off této soupravy.

EIA anti HSV1 IgM

Marker hodnotilo 6 laboratoří, všechny shodně jako negativní.

EIA anti HSV2 IgM

Marker hodnotilo 5 laboratoří, 1× byl zaznamenán neshodný výsledek soupravou Orgentec Alegria anti HSV2IgM (**1/3 pozitivní**, 0/3 hraniční, 2/3 negativní, odlišná šarže)

NIF anti HSV IgG a NIF anti HSV IgM

Markery hodnotily 3 laboratoře shodně s negativním výsledkem

Immunoblot HSV IgG

Test použilo 6 laboratoří, všichni identická souprava Euroimmun Anti HSV-1/ HSV -2 gG-2 EUROLINE WB IgG, 1× zachycen neshodný výsledek (0/6 pozitivní, **1/6 hraniční HSV2**, 5/6 negativní)

Immunoblot HSV IgM

Test použilo 6 laboratoří, všichni identická souprava Euroimmun Anti HSV-1/ HSV -2 gG-2 EUROLINE WB IgM, 1× zachycen neshodný výsledek (0/6 pozitivní, **1/6 hraniční HSV2**, 5/6 negativní)

Komplement-fixační reakce

Všechny 3 laboratoře, které test použily, shodně hodnotily vzorek jako negativní.

EIA anti HSV IgA

Všech 6 laboratoří, které test použily, shodně hodnotily vzorek jako negativní.

VZOREK B

Vzorek B byl pool sér selektovaných na základě anti HSV IgM positivity.

EIA anti HSV IgG (bez stanovení typu)

54 laboratoří shodně hodnotilo jako pozitivní, 1× byl zaznamenán neshodný výsledek soupravou DiaSorin LIAISON® HSV-1/2 IgG (14/15 pozitivní, **1/15 hraniční**, 0/15 negativní)

EIA typově specifické protilátky proti HSV1 (anti HSV1 IgG)

Marker hodnotilo 14 laboratoří, všechny shodně jako pozitivní.

EIA typově specifické protilátky proti HSV2 (anti HSV2 IgG)

Marker hodnotilo 20 laboratoří, všechny shodně jako pozitivní.

Immunoblot HSV IgG

Test použilo 6 laboratoří, všichni identická souprava Euroimmun Anti HSV-1/ HSV -2 gG-2 EUROLINE WB IgG, všechny laboratoře shodně zachytily typově specifické protilátky proti HSV1 i HSV2.

Tabulka 2: Přehled výsledků testů anti-HSV IgM dle souprav – vzorek B (poolované IgM)

EIA HSV IgM typově nespecifické					
Souprava	Výrobce	Pozitivní	Hraniční	Negativní	% Pozitivních
Liaison	Diasorin	8x	5x	9x	36 %
Chorus	Diesse	0x	4x	8x	0 %
BEP anti-HSV	Enzygnost	0x	1x	0x	0 %
EIA HSV	Euroimmun	0x	4x	2x	0 %
Herpes 1/2 IgM	Immunolab GmbH	1x	0x	0x	100 %
NovaLisa HSV type 1+2	Nova Tec Immunodg. GmbH	0x	1x	0x	0 %
Alegria Anti-HSV1/2 IgM	Orgentec	0x	0x	2x	0 %
RIDASCREEN	r-biopharm	0x	0x	1x	0 %
EIA HSV IgM	Test Line	12x	0x	0x	100 %
ELISA-VIDITEST anti-HSV 1+2 IgM	Vidia	2x	0x	0x	100 %
Herpes simplex 1+2 VirClia IgM Monotest	Vircell	0x	0x	1x	0 %
Herpes Simplex Virus 1/2 IgM	Virion\Serion GmbH	1x	0x	0x	100 %
VIR-ELISA ANTI-HSV SCREENING – IgM	Viro-immun	0x	0x	2x	0 %
EIA HSV IgM typově specifické					
Chorus HS 1 IgM recombinant	Diesse	0x	0x	1x	0 %
Chorus HS 2 IgM recombinant	Diesse	0x	0x	1x	0 %
Herpes 1 IgM	Immunolab GmbH	1x	0x	0x	
Herpes 2 IgM	Immunolab GmbH	0x	0x	1x	0 %
NovaLisa HSV type 1	Nova Tec Immunodg. GmbH	0x	1x	0x	0 %
NovaLisa HSV type 2	Nova Tec Immunodg. GmbH	0x	0x	1x	0 %
Alegria Anti-HSV1 IgM	Orgentec	0x	0x	3x	0 %
Alegria Anti-HSV2 IgM	Orgentec	0x	0x	3x	0 %
HSV1 IgM	Vircell	0x	0x	1x	0 %
HSV 2 IgM	Vircell	0x	0x	1x	0 %
Nepřímá imunofluorescence HSV IgM					
IF Viditest anti-HSV	Vidia	3x	0x	0x	100 %
Immunoblot HSV IgM					
Anti-HSV-1/HSV-2-gG-2 EUROLINE-WB IgM	Euroimmun	0x	1x	5x	0 %

EIA anti HSV IgM (bez stanovení typu)+EIA anti HSV1 IgM+EIA anti HSV2 IgM+ Immunoblot HSV IgM

Markery vykázaly naprosto rozdílné výsledky v závislosti na použité soupravě. Pro přehlednost jsou výsledky jednotlivých souprav uvedeny v tabulce 2.

Komplement-fixační reakce

Všechny 3 laboratoře, které test použily, shodně hodnotily vzorek jako pozitivní.

EIA anti HSV IgA

Všech 6 laboratořích, které test použily, shodně hodnotily vzorek jako pozitivní.

ZÁVĚR

Série EHK–1027 – Sérologie HSV se zúčastnilo 71 laboratořích, 1 laboratoř nedodala výsledky. Po zrušení bodového hodnocení anti HSV IgM protilátek a celkového hodnocení vzorku B uspělo 63 laboratořích bez bodové ztráty, 2 laboratoře s bodovou ztrátou a 5 laboratořích neuspělo.

Série EHK–1027 byla zaměřena na detekci IgM protilátek, která se ukázala jako problematická. Soupravy vykazovaly odlišnou citlivost a objevily se záchyty IgM protilátek v séronegativní defibrinované plazmě.

Detekce anti HSV2 IgG v této sérii nečinila obtíže.

V celkovém hodnocení, pokud netestujete typově specifické protilátky, tak je neuvádějte prosím kódy výsledku, který typově specifické protilátky obsahuje.

Další typy souprav, které se v sérii vyskytly, budou přidány do formuláře.

Opravné kolo proběhne v podzimním termínu, přihlášky podávejte do 14dnů od obdržení výsledku.

Všem zúčastněným děkujeme a těším se na další spolupráci.

*MUDr. Klára Labská
koordinátor série EHK–1027 – Sérologie HSV*