

EHK–1028 Sérologie Varicella-zoster viru (VZV)

Klára Labská

Koordinátor: MUDr. Klára Labská

Datum odeslání vzorků: 29. 5. 2018

Termín pro odeslání výsledků: 19. 6. 2018

Počet účastníků: 60

PŘÍPRAVA VZORKŮ

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

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

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–1028 obsahovala 2 vzorky k vyšetření protilátek IgM a IgG, a navíc možné doplňkové detekce avidity IgG. Vzorky A a B obsahovaly identickou plazmu od jediného dárce, nebyly poolovány ani ředěny.

Jednalo se o plazmu od zdravého dárce přesráženou lidským trombinem, s přítomností anamnestických protilátek proti VZV.

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-27-10-serologie-varicella-zoster-viru>

ZPŮSOB HODNOCENÍ

Vztažnou hodnotou pro vyhodnocení jsou výsledky NRL, ale přihlíží se k výsledkům všech zúčastněných laboratoří jako celku. Shodný výsledek každého markeru je hodnocen +2 body, částečná neshoda (malá chyba) je hodnocena +1 bodem. Podstatná chyba je bez bodového zisku.

Celková interpretace vzorku je hodnocena 2 body za vzorek. Interpretace musí odpovídat dosaženým výsledkům, pokud jsou výsledky některých testů v rozporu

s interpretací, laboratoř musí hodnocení zdůvodnit komentářem. Pro usnadnění komunikace byly navrženy tyto předdefinované interpretace:

1. séronegativní,
2. anamnestické protilátky,
3. sérologické známky akutní infekce,
4. stav po recentně proběhlé primoinfekci (pouze v případě, že laboratoř testuje aviditu protilátek).

Následně jsou porovnány hodnoty získaných součtů bodů a stanovena hranice úspěšnosti v procentuálním vyjádření. Hranice úspěšnosti byla stanovena v této **sérii na 80 %**.

Ve výsledcích série se hodnotí výsledky kvalitativně (pozitivní, hraniční, negativní) vyjádřeno body za každý výsledek, jak je popsáno výše. Kvantitativní výsledky, které zasíláte, slouží 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

VZOREK A a B

Vzorky A a B byly identické a obsahovaly vysokoavidní protilátky proti VZV.

Použité soupravy jsou uvedeny v tabulce 2. Rozptýl hodnot pro 3 nejčastěji použité soupravy, kde bylo možné uskutečnit porovnání (souprava Euroimmun nešla porovnat pro odlišné vyjádření výsledků v arbitrárních jednotkách nebo indexu pozitivity), je uveden v grafech 1A, 1B a 1C. Rozmezí rozdílů mezi vzorky A a B u individuálních laboratoří je v komentáři pod grafy.

Jedna laboratoř zachytila IgM protilátky v jednom vzorku (metoda nepřímé imunofluorescence, souprava IF – VIDITEST antiVZV, Vidia, 1 ze 4 použití v sérii, odlišná šarže od ostatních).

Obě laboratoře provádějící komplement fixační reakci shodně vzorky hodnotily jako negativní.

Tabulka 1: Správné výsledky EHK–1028

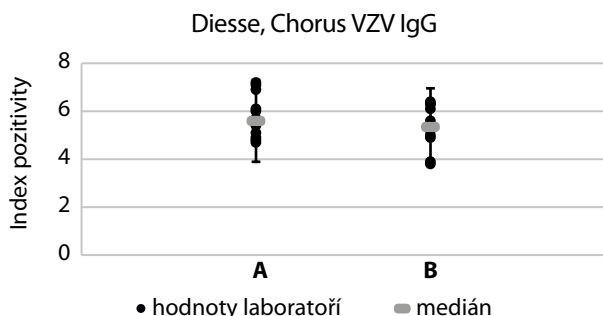
	EIA VZV IgG	EIA VZV IgM	Avidita VZV IgG	NIF VZV IgG	NIF VZV IgM	**EIA VZV IgA
Vzorek A	Pozitivní	Negativní	Vysokoavidní	Pozitivní	Negativní	Negativní
Vzorek B	Pozitivní	Negativní	Vysokoavidní	Pozitivní	Negativní	Negativní

** V NRL netestováno, výsledek na základě shody ostatních účastníků

Test avidity anti VZV IgG protilátek
provedlo 5 laboratoří se shodným výsledkem – vysokoavidní.

Anti VZV IgA
testovaly 2 laboratoře shodně s negativním výsledkem.

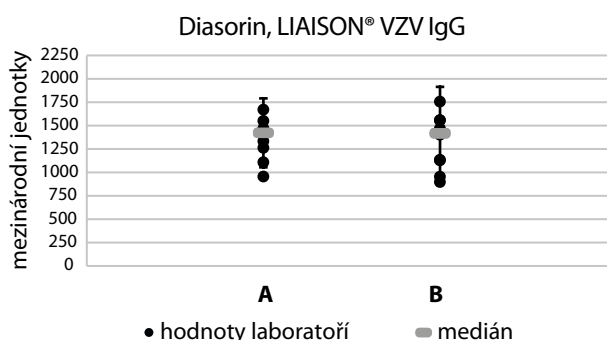
Graf 1A: Porovnání v rámci souprav Diesse, Chorus VZV® IgG – interassay a intraassay



Chybové úsečky ohraničují rozmezí 2 směrodatných odchylek od mediánu, data od 12 laboratoří.

Rozdíl mezi hodnotami obou vzorků u individuálních laboratoří dosahoval **1,8–29 %** střední hodnoty (mediánu) získaného ze všech hodnot pro oba vzorky, průměrně **13,8 %**.

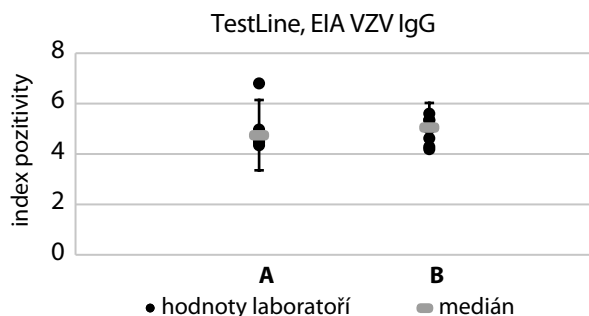
Graf 1B: Porovnání v rámci souprav DiaSorin, Liaison® VZV IgG – interassay a intraassay



Chybové úsečky ohraničují rozmezí 2 směrodatných odchylek od mediánu, data od 12 laboratoří.

Rozdíl mezi hodnotami obou vzorků u individuálních laboratoří dosahoval **0,5–39 %** střední hodnoty (mediánu) získaného ze všech hodnot pro oba vzorky, **průměrně 10,1 %**.

Graf 1C: Porovnání v rámci souprav TestLine, EIA VZV IgG – interassay a intraassay



Chybové úsečky ohraničují rozmezí 2 směrodatných odchylek od mediánu pro daný vzorek, data od 8 laboratoří.

Rozdíl mezi hodnotami obou vzorků u individuálních laboratoří dosahoval **2,0–24,4 %** střední hodnoty (mediánu) získaného ze všech hodnot pro oba vzorky, **průměrně 9,1 %**.

ZÁVĚR

Série EHK–1028 – **Sérologie VZV se zúčastnilo 60 laboratoří**, z toho 59 laboratoří uspělo bez ztráty bodu a 1 laboratoř uspěla se ztrátou 2 bodů. Při použití elektronického formuláře vznikla chyba při aktualizaci a část laboratoří musela vyplnit celkové hodnocení do komentáře. Za vzniklou chybu se omlouváme.

Série byla zaměřena na ověření přesnosti stanovovaných hodnot, oba vzorky byly identické. Všem děkujeme za včasné odeslání výsledků elektronickou i písemnou formou.

Všem zúčastněným děkuji a těším se na další spolupráci.

*MUDr. Klára Labská
koordinátor série EHK–1028– sérologie VZV*

Tabulka 2: Použité soupravy na diagnostiku anti-VZV IgG protilátek

Souprava	Výrobce	Kvantitativní hodnocení	Mezinárodní jednotky	Počet použití v sérii
Vidas	Biomerieux	Ne	Ne	1
Liaison	Diasorin	Ano	Ano	12
Chorus	Diesse	Ne	Ne	13
BEP anti-VZV	Enzygnost	Ne	Ne	1
EIA VZV	Euroimmun	Ano	Ano	8
NovaLisa VZV	Nova Tec Immunodg. GmBH	Ne	Ne	3
Alegria Anti-VZV	Orgentec	Ano	Ano	3
EIA VZV	r-biopharm	Ano	Ano	1
ELISA-VIDITEST anti-VZV IgG (CSF)	Vidia	Ano	Ano	3
IF Viditest VZV	Vidia	–*	–*	4
VZV Virclia IgG monotest	Vircell	Ne	Ne	2
EIA VZV	Test Line	Ano	Ano	8

* imunofluorescenční test