

EHK – 1082 Sérologie HSV

Klára Labská

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% 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 1082 obsahovala 2 vzorky k vyšetření protilátek IgM a IgG, a navíc možné doplňkové detekce typově specifických anti HSV IgG protilátek.

Vzorek A byla poolem defibrinovaná plazma zdravého HSV 2 séropozitivního dárce

Vzorek B byla poolem defibrinovaná plazma zdravého HSV séronegativního dárce

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.

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

VYHODNOCENÍ

Vzorek A
Vzorek A byla defibrinovaná plazma zdravého dárce s anamnestickými protilátkami proti HSV, anti HSV2 IgG pozitivními.
EIA anti HSV IgG (bez stanovení typu)
Všech 54 laboratoří shodně hodnotilo jako pozitivní (2x prohozené vzorky)
EIA typově specifické protilátky proti HSV1 (anti HSV1 IgG)
Marker hodnotilo 15 laboratoří, všechny shodně jako pozitivní (1x prohozené vzorky).
EIA typově specifické protilátky proti HSV2 (anti HSV2 IgG)
Marker hodnotilo 20 laboratoří, všechny shodně jako pozitivní (1x prohozené vzorky).
EIA anti HSV IgM (bez stanovení typu)
Marker hodnotilo 63 laboratoří, byl zaznamenán neshodný výsledek soupravami NovaLisa HSV type 1+2, Nova Tec Immunodg. (1/2 pozitivní , 0/2 hraniční, 1/2 negativní), stejná šarže a ELISA-VIDITEST anti HSV 1+2 IgM, Vidia (0/2 pozitivní, 1/2 hraniční , 1/2 negativní)
EIA anti HSV1 IgM
Marker hodnotilo 6 laboratoří, všechny shodně jako negativní.
EIA anti HSV2 IgM
Marker hodnotilo 6 laboratoří, všechny shodně jako negativní.

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	Pozitivní	Negativní	Negativní	Pozitivní	Pozitivní	Negativní
Vzorek B	Negativní	Negativní	Negativní	Negativní	Negativní	Negativní

NIF anti HSV IgG
Markery hodnotily 3 laboratoře shodně s pozitivním výsledkem.
NIF anti HSV IgM
Marker hodnotily 3 laboratoře, všechny soupravou IF Viditest anti HSV, Vidia (1/3 pozitivní , 0/3 hraniční, 2/3 negativní), pozitivní výsledek dosažen jinou šarží.
Immunoblot HSV IgG
Test použilo 8 laboratoří, všichni shodný výsledek anti HSV 1 IgG pozitivní a anti HSV 2 IgG pozitivní.
Immunoblot HSV IgM
Test použilo 7 laboratoří, všichni shodný výsledek anti HSV IgM negativní.
Komplement-fixační reakce
Všechny 4 laboratoře, které test použily, shodně hodnotily vzorek jako pozitivní.
EIA anti HSV IgA
Všech 5 laboratoří, které test použily (3 různé výrobci), shodně hodnotily vzorek jako pozitivní (1x prohozené vzorky).

Vzorek B
Vzorek A byla defibrinovaná plazma anti HSV séronegativního zdravého dárce .
EIA anti HSV IgG (bez stanovení typu)
Všech 54 laboratoří shodně hodnotilo jako negativní (2x prohozené vzorky).
EIA typově specifické protilátky proti HSV1 (anti HSV1 IgG)
Marker hodnotilo 15 laboratoří, všechny shodně jako negativní (1x prohozené vzorky).
EIA typově specifické protilátky proti HSV2 (anti HSV2 IgG)
Marker hodnotilo 20 laboratoří, všechny shodně jako negativní (1x prohozené vzorky).
EIA anti HSV IgM (bez stanovení typu)
Marker hodnotilo 63 laboratoří, byl zaznamenán neshodný výsledek soupravami Chorus, Diesse (2/12 pozitivní , 2/12 hraniční , 10/12 negativní), rozdílné šarže; Alegria Anti –HSV1/2 IgM, Orgentec (2/2 pozitivní , 0/2 hraniční, 0/2 negativní) a neuvedená souprava (1/1 pozitivní , 0/1 hraniční, 0/1 negativní).
EIA anti HSV1 IgM
Marker hodnotilo 6 laboratoří, všechny shodně jako negativní.
EIA anti HSV2 IgM
Marker hodnotilo 6 laboratoří, všechny shodně jako negativní.

NIF anti HSV IgG
Markery hodnotily 3 laboratoře shodně s negativním výsledkem.
NIF anti HSV IgM
Marker hodnotily 3 laboratoře shodně s negativním výsledkem.
Immunoblot HSV IgG
Test použilo 8 laboratoří, všichni shodný výsledek– negativní.
Immunoblot HSV IgM
Test použilo 7 laboratoří, všichni shodný výsledek anti HSV IgM negativní.
Komplement-fixační reakce
Všechny 4 laboratoře, které test použily, shodně hodnotily vzorek jako negativní.
EIA anti HSV IgA
Všech 5 laboratoří shodně hodnotily vzorek jako negativní (1x prohozené vzorky).

ZÁVĚR

Série EHK-1082 – sérologie HSV se zúčastnilo 70 laboratoří, 2 laboratoře nedodaly výsledky.

Uspělo všech 70 laboratoří, z toho 10 laboratoří s bodovou ztrátou.

Série EHK-1082 byla zaměřena na detekci anamnestický protilátek včetně anti HSV2 IgG. Jako problematická se opět ukázala detekce anti HSV IgM protilátek, soupravy vykazovaly odlišné výsledky a objevily se záchyty IgM protilátek v séronegativní defibrinované plazmě zdravého dárce. 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.

Dne: 15. 9. 2019

Zprávu vypracovala:
MUDr. Klára Labská, NRL pro herpetické viry,
SZÚ Praha