



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2010
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/27/2020 (č. 1138)

Sérologie VZV

Praha, srpen 2020

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Příprava vzorků	4
3.	Charakteristika vzorků a série	4
4.	Způsob hodnocení	4
5.	Vyhodnocení	5
6.	Závěr	9
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/27/2020 byl zaměřen na detekci různých sérologických stavů protilátek proti VZV z krevního séra a krevní plazmy.

Návrh a realizace PT#M/27/2020 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/27 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ). Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Příloha závěrečné zprávy, tj. výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

Koordinátor:

MUDr. Klára Labská
Tel: 267 082 247(2476)

Zprávu vypracoval:

MUDr. Klára Labská, NRL pro herpetické viry, SZÚ Praha

Dne: 25. 6. 2020

Pracoviště 2 ESPT

www.szu.cz/espt

email: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/27/2020

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/27/2020 EHK-1138
Název:	Sérologie Varicella-zoster viru
Organizátor:	SZÚ, ESPT Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00 tel.: + 420 267082258
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Labská
Subdodavatel:	není
Charakteristika materiálu:	Defibrinovaná lidská plazma
Podstata a účel PT/EHK:	průkaz protilátek třídy IgG a IgM proti antigenům viru Varicella-zoster a souhrnná interpretace provedených testů
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Vyšetření obou vzorků imunoanalytickými metodami, minimálně 1x IgM a 1xIgG u každého vzorku a odeslání výsledků ve stanoveném termínu
Způsob přípravy:	Výchozím materiálem je lidské sérum/plazma.
Množství připravovaného test. Materiálu:	69 sad (1 sada á 2 vzorky po 0,3 ml)
Označení vzorkovnic:	EHK-1138, PT # M/27, č. 1 – 2, 26. 5. 2020
Zabezpečení kvality vzorku:	<ol style="list-style-type: none"> Obsahuje-li výchozí materiál po rozmrazení viditelné částice organického materiálu (bílkoviny, tuky), je zcentrifugován. Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení ProClin™ ve výsledné koncentraci 0,0095% ve vzorku
Termín testu homogenity a stability:	<ol style="list-style-type: none"> Výchozí materiál je testován na vhodné cílové markery Finální vzorek je testován na všechny cílové markery před a po rozplnění
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Distribuce v předepsaném obalu. Přeprava a krátkodobé uchování vzorků v chladničce při teplotě 2-8°C, dlouhodobé uchování při -18 až -24°C, chránit před světlem, zamezit opakovanému rozmrazování
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Počet účastníků:	65
Termín distribuce:	28.5.2020
Způsob distribuce:	přepravní službou v termínu určeném AP CEM (zajišťuje AP CEM)
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití aplikace EHK10
Způsob vyhodnocení výsledků:	Shodný výsledek každého markeru je hodnocen +2 body, částečná neshoda (malá chyba) +1 bod. Interpretace nálezu + 2 body/vzorek Hranice úspěšnosti v této sérii je stanovena na 80%.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Určení přijaté vztažené hodnoty:	Výsledky získané v NRL
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 12 týdnů po předání výsledků k hodnocení

2. Příprava vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu obou 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.

3. Charakteristika série a vzorků

Série 1138 obsahovala 2 vzorky k vyšetření protilátek IgM a IgG a možné doplňkové stanovení avidity IgG. Vzorek A obsahoval defibrinovanou plazmu od jediného dárce zdravého dárce, nebyl poolován ani ředěn. Vzorek B obsahoval identickou plazmu jako vzorek A obohacenou o pool sér obsahující revmatoidní faktor. 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>

Tabulka 1 : Správné výsledky

	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

4. 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 případech, 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.

5. Vyhodnocení

Vzorek A

Vzorek A obsahoval defibrinovanou plazmu zdravého dárce s **anamnestickými protilátkami proti VZV obohacenou o pool sér obsahující revmatoidní faktor.**

Anti VZV IgG - EIA

Marker testovalo 62 laboratoří se shodným výsledkem viz *Tabulka 2A*.

výrobce	souprava	negativní	hraniční	pozitivní
Biomerieux	VIDAS Varicella -Zoster IgG	0	0	1
DiaSorin	Liaison	0	0	14
Diesse	Chorus	0	0	13
Enzygnost	BEP anti-VZV/IgG	0	0	1
Euroimmun	EIA VZV IgG	0	0	7
NovaTec Immunodg. GmbH	NovaLisa VZV IgG	0	0	2
Orgentec	Alegria Anti-VZV IgG	0	0	4
Test - Line	EIA VZV IgG	0	0	11
Vidia	ELISA-VIDITEST anti VZV IgG (CSF)	0	0	5
Vircell	VirClia IgG Monotest	0	0	2
neueden	neuedena	0	0	2

Tabulka 2A: Anti VZV IgG – EIA, vzorek A

Anti VZV IgG - NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, všichni shodný výsledek viz *Tabulka 3A*.

výrobce	souprava	negativní	hraniční	pozitivní
Vidia	IF-Viditest VZV IgG	0	0	4

Tabulka 3A: Anti VZV IgG – NIF, vzorek A

Ani VZV IgG avidita

Marker testovaly 7 laboratoří, všichni shodný výsledek viz *Tabulka 4A*.

výrobce	souprava	nízkoavidní	šedá zóna	vysokoavidní
Euroimmun	Varicella zoster avidity determination	0	0	1
Test - Line	EIA VZV IgG	0	0	2
VIDIA	ELISA-VIDI. anti-VZV IgG a avidita	0	0	2
neueden	neuedena	0	0	2

Tabulka 4A.: Anti VZV IgG avidita , vzorek A

Anti VZV IgM - EIA

Marker testovalo 61 laboratoří všechny s negativním výsledkem viz *Tabulka 5A*

výrobce	souprava	negativní	hraniční	pozitivní
DiaSorin	Liaison	14	0	0
Diesse	Chorus	13	0	0
Enzygnost	BEP anti-VZV/IgM	1	0	0
Euroimmun	EIA VZV IgM	6	0	0
NovaTec Immunodg. GmbH	Nova Lisa	2	0	0
Orgentec	Alegria Anti-VZV IgM	4	0	0
Test - Line	EIA VZV IgM	11	0	0
Vidia	ELISA-VIDITEST anti -VZV IgM	5	0	0
Vircell	VirClia IgM Monotest	2	0	0
neueden	neuedena	3	0	0

Tabulka 5A: Anti VZV IgM – EIA, vzorek A

Anti VZV IgM - NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, 1X neshodný výsledek viz *Tabulka 6A*.

výrobce	souprava	negativní	hraniční	pozitivní
Vidia	IF-Viditest VZV IgG	3	0	1

Tabulka 6A.: Anti VZV IgM – NIF, vzorek A

Anti VZV IgA - EIA

Marker testovalo 6 laboratoří, neshodné výsledky viz *Tabulka 7A*.

výrobce	souprava	negativní	hraniční	pozitivní
Euroimmun	Varicella zoster virus (VZV) IgA	0	1	0
TestLine	EIA VZV IgA	2	0	0
Vidia	EIA VZV IgA - ELISA - VIDITEST anti-VZV IgA	0	0	2
neueden	neuedena	1	0	0

Tabulka 7A: Anti VZV IgA – EIA, vzorek A

KFR

Všichni 3 účastníci, kteří tuto metodu použili, shodně interpretovali výsledek jako negativní viz *Tabulka 8A*

výrobce	souprava	negativní	hraniční	pozitivní
Virion-serion	VZV Ag	0	0	1
TestLine	komplement-fixační antigen VZV	0	0	1
neueden	neuedena	0	0	1

Tabulka 8A: KFR, vzorek A

Vzorek B

Vzorek B obsahoval defibrinovanou plazmu zdravého dárce s **anamnestickými protilátkami proti VZV**.

Anti VZV IgG - EIA

Marker testovalo 62 laboratoří, všechny shodně s pozitivním výsledkem viz *Tabulka 2B*.

výrobce	souprava	negativní	hraniční	pozitivní
Biomerieux	VIDAS Varicella -Zoster IgG	0	0	1
DiaSorin	Liaison	0	0	14
Diesse	Chorus	0	0	13
Enzygnost	BEP anti-VZV/IgG	0	0	1
Euroimmun	EIA VZV IgG	0	0	7
NovaTec Immunodg. GmbH	Nova Lisa	0	0	2
Orgentec	Alegria Anti-VZV IgG	0	0	4
Test - Line	EIA VZV IgG	0	0	11
Vidia	ELISA-VIDITEST anti VZV IgG (CSF)	0	0	5
Vircell	VirClia IgG Monotest	0	0	2
neueden	neuedena	0	0	2

Tabulka 2B: Anti VZV IgG – EIA, vzorek B

Anti VZV IgG - NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, všichni shodný výsledek – pozitivní viz *Tabulka 3B*

výrobce	souprava	negativní	hraniční	pozitivní
Vidia	IF-Viditest VZV IgG	0	0	4

Tabulka 3B : Anti VZV IgG – NIF, vzorek B

Ani VZV IgG avidita

Maker testovalo 7 laboratoří, všechny se shodným výsledkem – vysokoavidní viz *Tabulka 4B*

výrobce	souprava	nízkoavidní	šedá zóna	vysokoavidní
Euroimmun	Varicella zoster avidity determination	0	0	1
Test - Line	EIA VZV IgG	0	0	2
VIDIA	ELISA-VIDI. anti-VZV IgG a avidita	0	0	2
neueden	neuedena	0	0	2

Tabulka 4B.: Anti VZV IgG avidita , vzorek B

Anti VZV IgM - EIA

Marker testovalo 61 laboratoří všechny s negativním výsledkem viz *Tabulka 5B*

výrobce	souprava	negativní	hraniční	pozitivní
DiaSorin	Liaison	14	0	0
Diesse	Chorus	13	0	0
Enzygnost	BEP anti-VZV/IgM	1	0	0
Euroimmun	EIA VZV IgM	6	0	0
NovaTec Immunodg. GmbH	Nova Lisa	2	0	0
Orgentec	Alegria Anti-VZV IgM	4	0	0
Test - Line	EIA VZV IgM	11	0	0
Vidia	ELISA-VIDITEST anti -VZV IgM	5	0	0
Vircell	VirClia IgM Monotest	2	0	0
neueden	neuedena	3	0	0

Tabulka 5B: Anti VZV IgM – EIA, vzorek B

Anti VZV IgA - EIA

Marker testovalo 6 laboratoří, neshodné výsledky viz *Tabulka 6B*.

výrobce	souprava	negativní	hraniční	pozitivní
Euroimmun	Varicella zoster virus (VZV) IgA	1	0	0
TestLine	EIA VZV IgA	2	0	0
Vidia	EIA VZV IgA - ELISA - VIDITEST anti-VZV IgA	0	0	2
neueden	neuedena	0	1	0

Tabulka 6B.: Anti VZV IgM – NIF, vzorek B

Anti VZV IgM - NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, všichni shodný výsledek – negativní viz *Tabulka 7B*.

výrobce	souprava	negativní	hraniční	pozitivní
Vidia	IF-Viditest VZV IgG	4	0	0

Tabulka 7B: Anti VZV IgA – EIA, vzorek B

KFR

Všichni 3 účastníci, kteří tuto metodu použili, shodně interpretovali výsledek jako pozitivní viz *Tabulka 8B*.

výrobce	souprava	negativní	hraniční	pozitivní
Virion-serion	VZV Ag	0	0	1
TestLine	komplement-fixační antigen VZV	0	0	1
neueden	neuedena	0	0	1

Tabulka 8B: KFR, vzorek B

6. Závěr

Série 1138– sérologie VZV se zúčastnilo 65 laboratoří, z toho 64 laboratoří uspělo bez ztráty bodu, 1 laboratoř uspěla se ztrátou 2 bodů.

Série byla zaměřena na ochranu souprav před falešnou pozitivitou způsobenou přítomností revmatoidního faktoru. Pouze jedna laboratoř nesprávně zachytila IgM protilátky ve vzorku A.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu.