



Státní zdravotní ústav  
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti  
Poskytovatel zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA podle ČSN EN ISO/IEC  
17043, reg. č. 7001  
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



# **Závěrečná zpráva**

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii  
(Externí hodnocení kvality)

**PT#M/7/2018 (č.1006)**

**Sérologie CMV**

**Praha, květen 2018**

## Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Příprava vzorku	4
3. Hodnocení	4-5
4. Příloha 1 - Výsledky zúčastněných laboratoří	
5. Příloha 2 – Použité testy a výsledky	
6. Příloha – výsledkový protokol jednotlivých laboratoří	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/7/2018 byl zaměřen na sérologii CMV. Návrh a realizace PT#M/7/2018 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/7 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 programů zkoušení způsobilosti č. 7001. Vzorky byly připraveny na pracovišti subdodavatele: FN Hradec Králové, ÚKIA, NRL pro CMV, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové.

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

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

Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

**Koordinátor:**

MUDr. Barbora Macková  
Tel: 267 082 101

**Zprávu vypracoval:**

MUDr. Barbora Macková (ESPT SZÚ Praha)  
MUDr. Vlasta Štěpánová, PhD. (NRL pro CMV)

**Zprávu schválil:** MUDr. Barbora Macková

**Dne:** 28.05.2018

**Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie):**

[www.szu.cz/espt](http://www.szu.cz/espt)  
email: [apcem@szu.cz](mailto:apcem@szu.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/7/2018**

Identifikace kola/cyklu:	<b>PT#M/7/2018</b>
Název:	Sérologie <i>Cytomegaloviru</i> (CMV)
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Barbora Macková
Subdodavatel:	FN Hradec Králové, ÚKM, NRL pro CMV, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, MUDr. Vlasta Štěpánová, PhD.
Charakteristika materiálu:	2 vzorky s 0,3 ml séra pro stanovení protilátek proti CMV
Podstata a účel PT/EHK:	stanovení protilátek proti CMV ve třídě IgG a IgM
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek proti CMV
Způsob přípravy:	Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla vyšetřená séra pacientů. U všech vybraných sér byl vyšetřen revmatoidní faktor (RF) podle SOP pro kvalitativní průkaz revmatoidního faktoru v lidském séru metodou latexové aglutinace (SOP_v027_2004), séra vykazující pozitivní RF nejsou pro přípravu vzorků EHK vhodné a jsou vyřazeny.
Množství připravovaného test. materiálu:	pro 125 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK – 1006 PT # M/7/2018
Zabezpečení kvality vzorku:	je zajištěna manipulací za sterilních podmínek, vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu homogenity a stability:	den před distribucí vzorků a po termínu jednotného zahájení rozborů všemi účastníky
Podmínky distribuce a uchovávání vzorků:	přeprava a krátkodobé uchovávání při 4 – 12 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	125 laboratoří
Termín distribuce:	27.2.2018
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 20.3.2018 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Markery CMV IgG a CMV IgM jsou hodnoceny každý zvlášť. Za každý správný výsledek laboratoř získá 2 body, za oba kontrolní vzorky je tedy možné získat maximálně 8 bodů.
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Termín rozeslání výsledků účastníkům:	Do 12 týdnů po předání výsledků

## 2. Příprava vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla vyšetřená séra pacientů. Po kontrole vnějšího vzhledu vzorků byla vybraná séra vyšetřena na přítomnost CMV IgG a CMV IgM protilátek. U všech vybraných sér byl vyšetřen revmatoidní faktor (RF), séra vykazující pozitivní RF nejsou pro přípravu vzorků EHK vhodné a byla vyřazena. Vyhovující vzorky sér byly poté poolovány do 2 transfúzních lahvíček podle obsahu IgG a IgM protilátek proti CMV. Připravené poolované vzorky byly opět vyšetřeny na přítomnost RF a byly u nich stanoveny IgG a IgM protilátky proti CMV.

## 3. Hodnocení

Kontrolní vzorky EHK 1006, sérologie CMV, organizované v březnu 2018, byly rozeslány 125 laboratořím, výsledkový protokol poslalo zpět celkem 125 laboratoří. Soubor EHK obsahoval 2 vzorky pro vyšetření specifických IgM a IgG protilátek proti lidskému cytomegaloviru (CMV). Vzorek 1 obsahoval plazmu anti-CMV IgG pozitivní, anti-CMV IgM negativní. Vzorek 2 obsahoval poolovaná séra anti-CMV IgG pozitivní s vysokou aviditou a anti-CMV IgM pozitivní. V obou vzorcích byla střední hladina CMV IgG. Očekávaná pozitivita CMV IgM protilátek ve vzorku 2 byla v analyzátorových testech v indexu positivity 3 až 4. V NRL testovaném mikrodestičkovém testu 1,6 index, po přetestování rozeslaných vzorků 1,2 až 1,55 index. Oba vzorky byly v NRL pro CMV před distribucí konfirmovány opakovanými vyšetřeními dvěma různými typy testů, které laboratoře v ČR běžně používají, jak mikrodestičkovou metodou ELISA, tak metodou chemiluminiscence na mikročasticích v analyzátorovém provedení (viz zpráva Očekávané výsledky).

Správný výsledek testovaného markeru ve vzorku č. 1 byl ohodnocen 2 body. Ve vzorku č. 2 byl bodově hodnocen pouze výsledek CMV IgG. Za správné výsledky získala laboratoř celkem 6 bodů. Menší chyba byla hodnocena ztrátou 1 bodu. Kritériem pro úspěšnost laboratoře v EHK 1006 bylo dosažení nejméně 5 bodů. Vzhledem k suspektní nestabilitě vzorku č. 2, která způsobila pokles hladiny CMV IgM protilátek, což se projevilo v neshodě s očekávanými výsledky u některých mikrodestičkových testů, nebylo stanovení CMV IgM ve vzorku 2 bodově hodnoceno, v každém výsledkovém protokolu pouze slovně.

Z odevzdaných 125 výsledkových protokolů získalo 123 laboratoří plný počet 6 bodů ze 6 možných, 1 laboratoř 4 body ze 4 možných získaných bodů (vyšetřuje pouze CMV IgG). 1 laboratoř stanovila falešně hraničně pozitivní IgM protilátky ve vzorku 1 a získala 5 bodů, ale uspěla. 3 laboratoře byly hodnoceny dodatečně po doplnění hodnoty cut off u použitého testu do výsledkového protokolu.

Problémy se stanovením CMV IgM protilátek ve vzorku 2 se objevily u 5 laboratoří používajících mikrodestičkové testy, které CMV IgM nedetekovaly. 13 laboratoří, které použily stejný typ testů, stejné i jiné šarže, stanovilo CMV IgM ve vzorku B shodně s očekávanými výsledky, tj. v rozmezí 1,2 až 1,6; 11 laboratoří v rozmezí 1,0 až 1,1. Neshoda s očekávanými výsledky u stanovení CMV IgM protilátek spojená suspektně s nestabilitou vzorku B v čase u některých mikrodestičkových testů je řešena s výrobcem těchto testů.

Běh EHK 1006 - sérologie CMV 2018 prokázal velmi dobrou úroveň stanovení IgG a IgM protilátek proti lidskému CMV jak u analyzátorových, tak u mikrodestičkových testů. Vyšetření avidity CMV IgG nebylo povinně požadováno, oba vzorky vykazovaly vysokou aviditu nebo aviditu ve střední hladině (stanovení avidity u poolovaných vzorků může být problematické). Interpretace získaných výsledků nebyla požadována, ale všechny laboratoře, které interpretaci do výsledku nepovinně zapsaly, ji stanovily správně. Stále několik laboratoří neuvádí data, která jsou nezbytnou součástí výsledku, zejména datum přijetí vzorku a datum odeslání výsledku a parafru pracovníka zodpovědného za výsledek, jak je běžné a povinné u vydávání výsledků v diagnostické laboratoři.

V připojené tabulce je uveden přehled použitých testů v této sérii EHK. Přehled byl sestaven podle četnosti použití jednotlivých testů a abecedně. Každá zúčastněná laboratoř obdrží hodnocení výsledků prostřednictvím SZÚ.

#### **4. Komentář**

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.

MUDr. Vlasta Štěpánová, Ph.D.  
Vedoucí NRL pro cytomegaloviry  
Ústav klinické mikrobiologie  
Fakultní nemocnice Hradec Králové