



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/7/2017 (č.961)

Sérologie CMV

Praha, červen 2017

Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/7/2017 byl zaměřen na sérologii CMV. Návrh a realizace PT#M/7/2017 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.

Nedílnou součástí závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře. 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: 1.6.2017

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

www.szu.cz/espt
email: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/7/961

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/7/2017
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 130 laboratoří
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ PT # M/7/2017 – EHK 961 Sérologie <i>Cytomegaloviru</i>
Zabezpečení kvality vzorku:	je zajištěna manipulacemi 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 uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 4 – 12 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	126 laboratoří
Termín distribuce:	21.3.2017
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 21.3.2017 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 semináře, rozeslání zprávy účastníkům:	Do 12 týdnů

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

EHK 961 - Sérologie CMV, organizované v březnu 2017, se zúčastnilo 126 laboratoří, výsledkový protokol poslalo celkem 125 laboratoří. Soubor okružních vzorků obsahoval 2 vzorky pro vyšetření specifických IgM a IgG protilátek proti lidskému cytomegaloviru (CMV). Vzorek A obsahoval plazmu anti-CMV IgG negativní, anti-CMV IgM negativní. Vzorek B obsahoval poolovaná séra anti-CMV IgG pozitivní s vysokou aviditou a anti-CMV IgM pozitivní. Ve vzorku B byla střední hladina CMV IgG i dostatečně vysoká pozitivita CMV IgM protilátek, ve vzorku A byly protilátky obou tříd proti CMV negativní. V obou testovaných vzorcích se jednalo o jednoznačné výsledky, které NRL pro CMV při přípravě konfirmovala opakovanými vyšetřeními dvěma různými typy testů, které laboratoře v ČR běžně používají, jak mikrodestičkovou metodou ELISA, tak metodou chemiluminiscence na mikročásticích v analyzátorovém provedení.

Správný výsledek testovaného markeru byl ohodnocen 2 body, za všechny správné výsledky získala laboratoř celkem 8 bodů. Zásadní chyba, chybný výsledek daného markeru, byla hodnocena ztrátou 2 bodů. Kritériem pro úspěšnost laboratoře v EHK 961 bylo dosažení nejméně 7 bodů. Správné stanovení anti-CMV IgG a IgM protilátek v obou testovaných kontrolních vzorcích provedlo 115 laboratoří na 115 výsledkových protokolech, které byly ohodnoceny 8 body, 1 laboratoř provádí pouze testování CMV IgG, které stanovila správně, a získala tak plný počet 4 bodů. 1 laboratoř stanovila pouze hraniční pozitivitu CMV IgM ve vzorku B, a získala proto dostačujících 7 bodů.

Celkem 8 laboratoří nedosáhlo požadovaného počtu bodů. 1 laboratoř nedetekovala pozitivitu CMV IgG a 1 laboratoř nedetekovala pozitivitu CMV IgM ve vzorku B. 1 laboratoř neuspěla, protože nedetekovala pozitivitu CMV IgG ani CMV IgM ve vzorku B a určila vzorky A i B negativní v obou třídách protilátek. 1 laboratoř neuspěla, protože zřejmě přehodila pořadí vzorků A a B a dodala opačné výsledky. 1 laboratoř neuspěla, protože nesprávně ohodnotila slovně číselný výsledek CMV IgG ve vzorku A i B. 3 laboratoře neuspěly, protože nebyly hodnoceny. 2 laboratoře ve výsledkových protokolech neuvedly slovní hodnocení číselného nálezu. 1 laboratoř opět neuvedla hodnotu cut off u použitého testu, a tím nedodala základní parametr hodnocení sérologické reakce, a tím i EHK.

Běh EHK 961 - sérologie CMV 2017 prokázal velmi dobrou úroveň stanovení IgG a IgM protilátek proti lidskému cytomegaloviru. Stoprocentně správných bylo 92,8% výsledkových protokolů. Všechny laboratoře, které uvedly výsledek vyšetření avidity CMV IgG, což nebylo povinně požadováno, stanovily vysokou aviditu nebo aviditu ve střední hladině CMV IgG správně ve vzorku B. Interpretace získaných výsledků nebyla požadována.

I v letošním běhu EHK opět několik laboratoří neuvedlo všechna data, která jsou nezbytnou součástí výsledku, zejména datum přijetí vzorku a datum odeslání výsledku. V připojené tabulce je uveden přehled použitých testů v této sérii EHK a jejich úspěšnost. Přehled byl sestaven podle četnosti použití jednotlivých testů.

Každá zúčastněná laboratoř obdrží hodnocení výsledků prostřednictvím SZÚ. Laboratoř, která v EHK – 961 Sérologie CMV 2017 neuspěla, může do 14 dnů po obdržení závěrečné zprávy prostřednictvím SZÚ požádat o opravnou sérii vzorků EHK, která se bude realizovat na podzim 2017.

V případě reklamace postupujte dle reklamačního řádu.