

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

EHK – 892 Sérologie VZV

Klára Labská

CHARAKTERISTIKA SÉRIE A VZORKŮ

Série EHK-892 obsahovala 2 vzorky k vyšetření protilátek IgM a IgG, a navíc možné doplňkové detekce avidity IgG. Vzorky obsahovaly sérum/plazmu vždy od jediného dárce, nebyly poolovány ani ředěny.

První vzorek byla plazma zdravého dárce s obsahem IgG protilátek proti VZV menším než 100 IU/ L, bez přítomnosti IgM protilátek.

Druhý vzorek byl získán od pacienta s VZV primoinfekcí 20. den od počátku výsevu. Vzorek obsahoval nízkoavidní IgG protilátky a IgM protilátky. 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/ocekavane-vysledky-ehk-serie-892-serologie-vzv>

ZPŮSOB HODNOCENÍ

Vztažnou hodnotou pro vyhodnocení byly výsledky NRL, ale přihlíželo se k výsledkům všech zúčastněných laboratoří jako celku. Shodný výsledek každého markeru byl hodnocen +2 body, částečná neshoda (malá chyba) byla hodnocena +1 bodem. Podstatná chyba (např. séronegativní vzorek je vyhodnocen jako pozitivní na IgG apod.) byla bez bodového zisku. Následně byly porovnány hodnoty získaných součtů bodů a byla stanovena hranice úspěšnosti v procentuálním vyjádření. Hranice úspěšnosti pro tuto sérii byla stanovena na 75 %.

Ve výsledcích série se hodnotily výsledky kvalitativně (pozitivní, hraniční, negativní) vyjádřeno body za každý výsledek, jak je popsáno výše. Kvantitativní výsledky, které jste zaslali, sloužily k ověření, zda nedošlo k chybě při

Tabulka 1: SPRÁVNÉ VÝSLEDKY

	EIA VZV IgG	EIA VZV IgM	Avidita VZV IgG	NIF VZV IgG	NIF VZV IgM
Vzorek 1	Negativní* Hraniční	Negativní	Nelze	Negativní* Hraniční	Negativní
Vzorek 2	Pozitivní	Pozitivní	Nízkoavidní	Pozitivní	Pozitivní

* jako správné jsou akceptovány oba výsledky

Tabulka 2: VZOREK 1 A - anti VZV IgG

Výrobce	Souprava	Negativní	Hraniční	Pozitivní
DiaSorin	Liaison	11	0	0
Diesse	Chorus	9	2	0
Euroimmun	EIA VZV IgG	4	0	0
Mast	EIA VZV IgG	1	0	0
Nova Tec Immunodg.	Nova Lisa VZV IgG	5	1	0
Orgentec	Alegria Anti – VZV IgG	2	0	1
R-biopharm	EIA VZV IgG	0	1	0
Vidia	ELISA-VIDITEST anti VZV IgG (GSF)	5	0	0
Vidia	IF-Viditest VZV IgG	3	2	0
Virion-Serion	EIA VZV IgG	0	1	0
Virotech	EIA VZV IgG	1		
Neuveden	Neuvedena	9	0	0
Celkem		50 (86%)	7 (12%)	1 (2%)

zápisu výsledku, dále k semikvantitativnímu porovnání výsledků a upřesnění vyhodnocení v souvislosti s konkrétní soupravou nebo šarží.

VYHODNOCENÍ

Vzorek 1A obsahoval hraniční množství IgG protilátek, proto jako správný byl akceptován výsledek negativní i hraniční. Z 58 provedených testů 7 laboratoří vzorek hodnotilo jako hraniční a 1 jako pozitivní. Výsledky VZV IgG dle použitých souprav jsou uvedeny v tabulce 2.

IgM protilátky ve vzorku 1A byly hodnoceny při 58 provedených testech z 97 % jako negativní. Neshodné výsledky byly dosaženy soupravami Euroimmun EIA VZV IgM -1 hraniční výsledek (souprava v sérii použita 4x) a Vidia ELISA-VIDITEST anti VZV IgM – 1 pozitivní (souprava v sérii použita 5x).

Vzorek 2B obsahoval nízkoavidní IgG protilátky a IgM protilátky. Nejvíce neshodných výsledků bylo dosaženo u IgM protilátek: 19 x negativní z 56 provedených testů (34%) a 7 x hraniční (12,5%). Výsledky dle souprav jsou uvedeny v tabulce 3.

Tabulka 3: VZOREK 2 B - anti VZV IgM

Výrobce	Souprava	Nega- tivní	Hra- niční	Pozi- tivní
DiaSorin	Liaison	9	1	1
Diesse	Chorus	0	0	11
Euroimmun	EIA VZV IgM	1	0	3
Nova Tec Immunodg	Nova Lisa VZV IgM	3	3	0
Orgentec	Alegria Anti – VZV IgM	0	0	3
R-biopharm	EIA VZV IgM	0	0	1
Vidia	ELISA-VIDITEST anti VZV IgM	0	2	3
Vidia	IF-Viditest VZV IgM	0	1	4
Virion- Serion	EIA VZV IgM	0	0	1
Virotech	EIA VZV IgM	0	0	1
Neuveden	Neuvedena	6	0	2
Celkem		19 (34%)	7 (12,5%)	30 (53,5%)

IgG protilátky ve 2. vzorku shodně identifikovalo 100% laboratoří. Nízkoavidní protilátky identifikovaly 3 laboratoře z 5, zbylé 2 uvedly šedou zónu.

ZÁVĚR

Série 892 – sérologie VZV se zúčastnilo 55 laboratoří, všechny laboratoře uspěly, z toho 32 bez ztráty bodů. Tato série poukázala hned na 2 úskalí sérologické diagnostiky VZV infekce:

1. i přes existenci mezinárodních jednotek neexistuje globálně uznávané „cut off“ pro séronegativitu.

2. velmi odlišná citlivost souprav na průkaz anti VZV IgM.

Všem děkujeme za včasné odeslání výsledků elektronickou formou. Na základě Vašich připomínek bude elektronický formulář EHK Lab upraven a další série již budou obsahovat předdefinovanou interpretaci výsledků.

Všem zúčastněným děkuji a těším se na další spolupráci.

*MUDr. Klára Labská, Ph.D.
NRL pro herpetické viry
CEM - SZÚ*