



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/7/2022 (EHK 1254)**

**Sérologie CMV**

**Praha, květen 2022**

## Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Způsob přípravy vzorků	4
3. Charakteristika materiálu	4
4. Způsob hodnocení	5
5. Vyhodnocení	5
6. Závěr	7
Příloha 1 – přehled použitých testů	
Příloha 2 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/7/2022 byl zaměřen na sérologii CMV. Návrh a realizace PT#M/7/2022 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 zkoušení způsobilosti č. 7001. Vzorky byly připraveny na pracovišti FN Hradec Králové, ÚKM, 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 pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

### Zprávu vypracoval:

MUDr. Štěpánová, Ph.D. (NRL pro CMV)

### Zprávu autorizoval:

MUDr. Štěpánová, Ph.D. (NRL pro CMV)

Tel. 721 371 297

**Dne:** 11. 5. 2022

### Pracoviště 2 ESPT

ehk@szu.cz

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

**Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/7/2022**

Identifikace cyklu:	EHK 1254
Název:	<b>Sérologie CMV</b>
Koordinátor:	MUDr. Vlasta Štěpánová, Ph.D.
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
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, zajištění laboratorních procesů podle ČSN EN ISO 15189:213
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 130 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1254, PT # M/7, č. 1 – 2, 15. 2. 2022
Zabezpečení kvality vzorku:	je zajištěna manipulacemi za sterilních podmínek, vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování
Test homogenity a stability:	Výchozí materiál je testován na cílové markery. Finální vzorek je testován den před distribucí a po termínu jednotného zahájení rozborů všemi účastníky.
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 4 – 12 ° C chránit před světlem, zamezit opakovanému rozmrazování
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Počet účastníků:	119 laboratoří
Termín distribuce:	15. 2. 2022
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště ESPT 2)
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití webové aplikace EHK10
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Určení přijaté vztážné hodnoty:	Za vztážnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	11. 3. 2022
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 31. 5. 2022

## 2. Způsob přípravy vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla vyšetřená séra a plasma dárců krve. 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. Charakteristika materiálu

Cyklus EHK 1254 obsahoval 2 vzorky pro vyšetření specifických IgM a IgG protilátek proti lidskému CMV. U vzorku obsahujícího CMV IgG protilátky byl požadavek na stanovení avidity IgG. Vzorek č. 1 obsahoval poolovaná séra CMV IgG pozitivní, CMV IgM pozitivní. Vzorek č. 2 obsahoval plazmu CMV IgG pozitivní, CMV IgM negativní. V obou vzorcích byla vysoká hladina CMV IgG s vysokou aviditou, vzorek č. 1 obsahoval vysokou hladinu CMV IgM protilátek. Oba vzorky byly před distribucí stabilizovány a potvrzeny vyšetřením dvěma běžně používanými typy testů, mikrodestičkovou metodou ELISA (výrobce Test Line), a metodou chemiluminiscence na mikročásticích v analyzátorovém provedení (CMIA, Architect, Abbott)

### Vzorek 1:

CMV IgG: pozitivní - I. 112,6 AU/ml (c.o.= 5,99 AU/ml)  
II. 2,788 S/CO (c.o.= negativní  $\leq$  0,9; hraniční 0,9 – 1,1; pozitivní  $\geq$  1,1 S/CO, index)

CMV IgM: negativní - I. 0,21 S/CO (c.o.= 0,85 S/CO, index)  
II. 0,188 S/CO (c.o.= negativní  $\leq$  0,9; hraniční 0,9 – 1,1; pozitivní  $\geq$  1,1 S/CO, index)

avidita CMV IgG = 56,9 % - vysoká (c.o.= nízká  $\leq$  40 %; střední 40–45 %; vysoká  $\geq$  45 %)

Interpretace: Séropozitivní, anamnestické protilátky

### Vzorek 2:

CMV IgG: pozitivní - I. 721,8 AU/ml  
II. 12,932 S/CO

CMV IgM: pozitivní - I. 5,21 S/CO  
II. 6,649 S/CO

avidita CMV IgG = 79,6 % - vysoká

Interpretace: Aktivace latentní infekce

## 4. Způsob hodnocení

Každý správný výsledek testovaných protilátek CMV IgG a CMV IgM byl ohodnocen 2 body. Nejvyšší počet bodů za správné stanovené markerů CMV IgG a CMV IgM bylo celkem 8 bodů. Kritériem pro úspěšnost v EHK 1254 bylo dosažení nejméně 7 bodů u protilátkového stanovení.

## 5. Vyhodnocení

Pro potřeby hodnocení byly laboratoře rozděleny do 2 skupin, první skupina vyšetřuje IgG a IgM protilátky, druhá skupina provádí pouze stanovení IgG protilátek (jedna laboratoř).

Ze 119 zúčastněných laboratoří nestanovily správně výsledky EHK 1254 celkem 3 laboratoře, které získaly pouze 4 body. 2 laboratoře nesprávně uvedly u vzorku A negativní CMV IgG a pozitivní CMV IgM. 1 laboratoř nedetekovala ve vzorku B ani CMV IgG ani CMV IgM pozitivitu. 1 laboratoř, která stanovuje pouze skrínigově CMV IgG, získala plný počet 4 bodů.

Stanovení avidity CMV IgG provedlo 64 laboratoří. Správné stanovení vysoké avidity CMV IgG ve shodě s NRL provedlo 63 laboratoří, 2 laboratoře stanovily aviditu CMV IgG jako nízkou, a tudíž nález hodnotily jako primoinfekci CMV. Jedna laboratoř stanovila správně vysokou aviditu CMV IgG, ale tento nález interpretovala jako „primoinfekce CMV“. Stanovení avidity CMV IgG nebylo v žádném případě bodově hodnoceno. Ani interpretace získaných výsledků nebyla bodově hodnocena. Laboratoře, které aviditu CMV IgG nevyšetřují, nemohly jednoznačně výsledek u vzorku č. 2 interpretovat, protože by se mohlo jednat jak o primoinfekci CMV, tak o aktivaci latentní CMV infekce. Několik laboratoří tuto podmínku v poznámce velmi správně uvedlo.

Tabulka 1: **tabulka dosažených výsledků a přidělených bodů**

Lab.	A	B	Max.bodů	Dosaženo b.	IgM	IgG	Hodn.sest.	poznámka
002	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
005	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
011	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
013	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
016	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
018	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
020	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
023	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
026	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
028	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
031	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
032	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
033	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
034	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
035	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
038	4	0	8	4	2	2	Neuspěla	
039	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
044	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
051	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
053	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
055	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
056	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
058	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
064	0	4	8	4	2	2	Neuspěla	
065	4	4	8	8	4	4	Uspěla	

066	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
068	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
088	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
089	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
115	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
138	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
156	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
158	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
184	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
192	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
200	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
209	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
211	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
213	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
214	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
227	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
230	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
241	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
258	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
271	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
287	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
290	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
294	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
299	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
311	2	2	4	4		4	Uspěla	lab. vyšetřuje jen IgG
312	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
316	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
324	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
328	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
332	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
333	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
339	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
344	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
347	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
350	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
354	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
363	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
365	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
370	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
373	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
379	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
388	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
390	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
396	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
398	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
406	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
407	0	4	8	4	2	2	Neuspěla	
439	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
448	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
456	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
460	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
465	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
529	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
545	4	4	8	8	4	4	Uspěla	

550	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
551	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
552	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
554	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
560	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
563	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
566	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
569	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
574	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
595	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
598	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
601	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
612	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
614	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
627	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
630	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
641	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
645	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
647	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
672	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
675	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
702	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
703	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
714	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
732	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
737	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
738	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
743	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
746	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
755	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
757	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
759	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
760	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
761	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
763	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
764	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
766	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
786	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
787	4	4	8	8	4	4	Uspěla	
792	4	4	8	8	4	4	Uspěla	

## 6. Závěr

Vzorky EHK 1254 - sérologie CMV byly rozeslány 119 laboratořím. Výsledkový protokol poslalo zpět 119 laboratoří. Kritéria pro úspěšnou účast nesplnily 3 laboratoře.

Laboratoř, která neuspěla, má možnost objednat si opravnou sérii EHK přes webovou aplikaci SZÚ: <https://ehk.szu.cz/EHK10/>, viz informace o změnách v objednávání opravných sérií a zadávání reklamací na webových stránkách SZÚ: <http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-promikrobiologicke-laboratore>. Opravné série se budou rozesílat dne 11. 10. 2022.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy