



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/26/2022 (EHK 1277)

Sérologie HSV

Praha, srpen 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 | 6 |
| 5. | Vyhodnocení | 7 |
| 6. | Závěr | 10 |
| | Příloha 1 – přehled výsledků jednotlivých laboratoří a použitých testů | |
| | Příloha 2 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře | |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/26/2022 (EHK 1277) je zaměřen na detekci různých sérologických stavů protilátek proti HSV z krevního séra nebo plazmy.

Návrh a realizace PT#M/26/2022 (EHK 1277) byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/26 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. ohodnocený výsledkový protokol, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <https://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracovaly:

Ing. Michaela Růžková, Ph.D. a Mgr. Markéta Pumánová, NRL pro herpetické viry, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

Ing. Michaela Růžková, Ph.D.

Tel. 267 082 247 (476)

Dne: 12. 8. 2022

Pracoviště 2 ESPT

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

e-mail: ehk@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/26/2022

| | |
|--|--|
| Identifikace kola/cyklu: | EHK 1277 |
| Název: | Sérologie HSV |
| Koordinátor: | Ing. Michaela Růžková, Ph.D. |
| Charakteristika materiálu: | Viz kapitola 3 |
| Podstata a účel PT/EHK: | Průkaz protilátek třídy IgG a IgM proti antigenům viru Herpes simplex a souhrnná interpretace provedených testů. |
| Kritéria pro účast na PT/EHK: | Vyšetření obou vzorků imunoanalytickými metodami, minimálně 1x IgM a 1x IgG u každého vzorku a odeslání výsledků ve stanoveném termínu. Požadavky na laboratoře: zajištění laboratorních procesů podle ČSN EN ISO 15189:2013 |
| Způsob přípravy: | Viz kapitola 2 |
| Množství připravovaného testovaného materiálu: | 86 sad (1 sada á 2 vzorky po 0,3 ml) |
| Označení vzorkovnic: | EHK 1277, PT # M/26, vzorky 1-2, 24. 5. 2022 |
| Zabezpečení kvality vzorku: | Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování a rovněž v jeho průběhu. Zabezpečení stability vzorků: Stabilita je zajištěna vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování a určením termínu, do kterého musí být odeslán výsledek zpět k vyhodnocení. Dlouhodobá stabilita vzorků je zajištěna přidáním ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,01 %. |
| Test homogenity a stability: | Kvalita, homogenita a stabilita jsou posuzovány na základě trojího opakovaného testování: před alikvotováním, před distribucí a v blízkosti uzávěrky série. Test homogenity je proveden po rozplnění vzorku do transportních mikrozkuvek na 3 náhodně vybraných vzorcích. Průkazem homogenity a stability vzorků je dosažení totožných výsledků v čase. |
| Podmínky distribuce a uchování vzorků: | Distribuce v předepsaném obalu. Přeprava a krátkodobé uchování vzorků v chladničce při teplotě 2-8°C. Zbytek vzorků po otestování uchovat při teplotě vhodné pro dlouhodobé skladování klinického materiálu tohoto typu (-20°C a nižší). Zamezit opakovanému rozmrazování. |
| Možné zdroje chyb: | Nedodržení správné laboratorní praxe a pokynů organizátora, záměna vzorků, selhání lidského faktoru. |
| Počet účastníků: | 75 |
| Termín distribuce: | 24. 5. 2022 |
| Způsob distribuce: | Přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště). |
| Předání výsledků: | V elektronické podobě za použití aplikace EHK10 do 14. 6. 2022 |
| Způsob vyhodnocení výsledků: | Viz kapitola 4 |
| Určení maximální směrodatné odchylky: | Nestanovuje se. |
| Určení přijaté vztažné hodnoty: | Vztažnou hodnotou jsou očekávané výsledky NRL získané trojím opakovaným testováním. |
| Termín uveřejnění očekávaných výsledků | 20. 6. 2022 |
| Termín uveřejnění závěrečné zprávy | Do 6. 9. 2022 |

2. Způsob přípravy vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byly lidské plazmy, které byly vyšetřeny na přítomnost cílových markerů před alikvotováním, před distribucí a v blízkosti uzávěrky série (viz Test homogenity a stability).

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmražení ProClin 950 ve výsledné koncentraci 0,01%.

Finální (rozplněné) vzorky byly testovány na přítomnost cílových markerů metodami EIA a NIF dle SOP-NRL/HV-01 a SOP-NRL/HV-03.

3. Charakteristika materiálu

Série 1277 obsahovala 2 vzorky (po 0,3 ml) k vyšetření protilátek třídy IgM a IgG, a navíc možné doplňkové detekce typově specifických anti-HSV1 a HSV2 protilátek.

Vzorek A byl tvořen plazmou zdravého dárce s anamnestickými protilátkami proti HSV

Vzorek B byl tvořen plazmou zdravého HSV séronegativního dárce

Vzorky byly kódovány, Vaše individuální kódování je uvedeno na výsledkovém protokolu.

Tabulka 1: Správné výsledky

| | EIA HSV IgG | EIA HSV IgM | EIA HSV IgA | EIA HSV2 IgG | NIF HSV IgG | NIF HSV IgM |
|-----------|----------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|
| Vzorek A* | pozitivní | negativní | negativní | pozitivní | pozitivní | negativní |
| Vzorek B | negativní | negativní | negativní | negativní | negativní | negativní |

*Marker HSV1 IgG u vzorku A vyřazen z hodnocení

3.1. Test homogenity a stability

Homogenita byla zajištěna promícháním vzorku před zahájením alikvotování a rovněž v jeho průběhu. Test homogenity byl proveden při 2. testování (po rozplnění vzorku do transportních mikrozkuhavek) před odesláním účastníkům na 3 náhodně vybraných vzorcích.

Stabilita vzorků byla zajištěna přidáním ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,01 % a vhodným skladováním (dle potřeby při -20°C, resp. +2 až +8°C).

Kvalita, homogenita a stabilita jsou posuzovány na základě tří opakovaných testování: při přípravě, před distribucí a v blízkosti uzávěrky série. Průkazem homogenity a stability je dosažení totožných výsledků v čase. Výsledky testu homogenity a stability jsou uvedeny v Tabulce 2 a 3.

Tabulka 2: Test homogenity a stability u vzorku A

| Marker | A (1) | A (2-1) | A (2-2) | A (2-3) | A (3) |
|---------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| HSV IgG (RU/ml) | >200 pozitivní | 199,7 pozitivní | 195,5 pozitivní | 197,9 pozitivní | 182,5 pozitivní |
| HSV IgG Titr | 1:320 pozitivní | 1:320 pozitivní | 1:320 pozitivní | 1:320 pozitivní | 1:320 pozitivní |
| HSV IgM IP | 0,05 negativní | 0,17 negativní | 0,15 negativní | 0,12 negativní | 0,26 negativní |
| HSV IgM Titr | 1:10 negativní | 1:10 negativní | 1:10 negativní | 1:10 negativní | 1:10 negativní |
| HSV IgA IP | 0,19 negativní | 0,16 negativní | 0,18 negativní | 0,15 negativní | 0,17 negativní |
| HSV2 IgG IP | 9,88 pozitivní | 9,31 pozitivní | 8,95 pozitivní | 9,07 pozitivní | 9,85 pozitivní |

Tabulka 3: Test homogenity a stability u vzorku B

| Marker | B (1) | B (2-1) | B (2-2) | B (2-3) | B (3) |
|---------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| HSV IgG (RU/ml) | 3,33 negativní | 3,99 negativní | 3,84 negativní | 3,69 negativní | 3,51 negativní |
| HSV IgG Titr | 1:10 negativní | 1:10 negativní | 1:10 negativní | 1:10 negativní | 1:10 negativní |
| HSV IgM IP | 0,06 negativní | 0,20 negativní | 0,22 negativní | 0,24 negativní | 0,38 negativní |
| HSV IgM Titr | 1:10 negativní | 1:10 negativní | 1:10 negativní | 1:10 negativní | 1:10 negativní |
| HSV IgA IP | 0,19 negativní | 0,22 negativní | 0,21 negativní | 0,24 negativní | 0,19 negativní |
| HSV2 IgG IP | 0,10 negativní | 0,04 negativní | 0,07 negativní | 0,06 negativní | 0,15 negativní |

Vysvětlivky k tabulce č.2 a 3:

A/B (1) 1. test stability - před rozplněním vzorků do transportních mikrokumavek
(rozplnění 6. 5. 2022)

A/B (2-1), A/B (2-2), A/B (2-3) 2. test stability společně s testem homogenity na třech náhodně vybraných
vzorcích - před odesláním účastníkům (odeslání 24. 5. 2022)

A/B (3) 3. test stability – v blízkosti uzávěrky série (uzávěrka 14. 6. 2022)

IP index positivity

Tabulka 4: Soupravy použité v NRL pro test homogenity a stability

| Metoda | Marker | Výrobce | Souprava |
|--------|----------|-----------|------------------------------------|
| ELISA | HSV IgG | Euroimmun | CSF: Anti-HSV-1/2 Pool ELISA (IgG) |
| ELISA | HSV IgM | Vidia | ELISA-VIDITEST anti-HSV 1+2 IgM |
| ELISA | HSV IgA | Vidia | ELISA-VIDITEST anti-HSV 1+2 IgA |
| ELISA | HSV2 IgG | Focus | HerpeSelect 2 ELISA IgG |
| NIF | HSV IgG | Vidia | IF-VIDITEST anti-HSV (IgG) |
| NIF | HSV IgM | Euroimmun | Mosaic: HSV-1/HSV-2 IIFT (IgM) |

4. Způsob hodnocení

Za vztažnou hodnotu pro vyhodnocení jsou brány výsledky NRL, ale přihlíží se k výsledkům všech zúčastněných laboratoří jako celku. Výsledky jsou hodnoceny jako kvalitativní (pozitivní, hraniční, negativní).

Metody na principu immunoassay (EIA, CLIA, NIF atd.):

Jednotlivé markery jsou hodnoceny samostatně. Markery **HSV IgG, HSV1 IgG, HSV2 IgG, HSV IgM, HSV1 IgM, HSV2 IgM** jsou hodnoceny **2 body** za vzorek při shodě, při částečné neshodě (např. hraniční) pouze **1 bodem**.

Celková interpretace vzorku je hodnocena **2 body** za vzorek. Interpretace musí odpovídat získaným výsledkům, jsou-li výsledky v rozporu s interpretací, musí laboratoř interpretaci zdůvodnit komentářem.

Marker **HSV IgA**

Výsledek není bodován, má hodnotu mezilaboratorního porovnání (v komentáři je uvedeno, zda mezi účastníky došlo ke shodě).

Metody na principu imunoblot:

Hodnotí se pouze celková interpretace výsledku (**2 body** za vzorek).

Metody na principu KFR

Výsledek není bodován, má hodnotu mezilaboratorního porovnání (v komentáři je uvedeno, zda mezi účastníky došlo ke shodě).

Kvantitativní výsledky, které účastníci zaslali, slouží k ověření, zda byl přiřazen odpovídající závěr, dále k vzájemnému porovnání hodnot a analýze dat v souvislosti s konkrétní soupravou nebo šarží.

Pro usnadnění komunikace jsou navrženy tyto předdefinované **interpretace**:

1. séronegativní
2. anamnestické protilátky proti HSV (typově nerozlišeno)
3. anamnestické protilátky proti HSV 1 (pokud laboratoř testuje typově specifické protilátky)
4. anamnestické protilátky proti HSV 2 (pokud laboratoř testuje typově specifické protilátky)
5. anamnestické protilátky proti HSV 1 a HSV 2 (pokud laboratoř testuje typově specifické protilátky)
6. sérologické známky akutní infekce
7. sérologické známky akutní infekce, přítomny typově specifické protilátky proti HSV 1
8. sérologické známky akutní infekce, přítomny typově specifické protilátky proti HSV 2
9. sérologické známky akutní infekce, přítomny typově specifické protilátky proti HSV 1+ HSV 2

Interpretace musí odpovídat dosaženým výsledkům, pokud jsou výsledky některých testů v rozporu s interpretací, laboratoř musí hodnocení zdůvodnit komentářem.

U každé laboratoře je vypočtena procentuální úspěšnost, definovaná jako podíl maximálního dosažitelného počtu bodů a skutečně dosaženého počtu bodů (maximální dosažitelný počet bodů je dán počtem vyšetřovaných markerů). **Hranice úspěšnosti pro EHK 1277 byla stanovena na 80%.**

V případě mimořádně závažné chyby si koordinátor při posuzování úspěšnosti laboratoře vyhrazuje právo rozhodnout direktivně bez ohledu na dosaženou procentuální úspěšnost. Koordinátor si dále vyhrazuje právo v případě rozporuplných výsledků u některého z testů, vyřadit tento test z hodnocení.

5. Vyhodnocení

Vzorek A

Celková interpretace: 2 - anamnestické protilátky proti HSV

4 - anamnestické protilátky proti HSV 2 (viz poznámka k celkové interpretaci)

5 - anamnestické protilátky proti HSV 1 a HSV 2 (viz poznámka k celkové interpretaci)

Poznámka k celkové interpretaci u vzorku A: Marker HSV1 IgG byl vyřazen z hodnocení, protože soupravy vykazovaly odlišné výsledky. Z tohoto důvodu byla uznávána kromě interpretace č.2 i interpretace č.4 a 5.

Marker HSV IgG – pozitivní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 60 laboratoří, všechny shodně pozitivní výsledek

Metody na bázi NIF: vyšetřily 2 laboratoře, obě shodně jako pozitivní

Marker HSV1 IgG - nehodnocen

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 16 laboratoří, výsledky byly rozporné (2x pozitivní, 14x negativní)

Marker HSV2 IgG – pozitivní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 22 laboratoří, všechny shodně jako pozitivní

Marker HSV IgM – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 69 laboratoří, všechny shodně jako negativní

Metody na bázi NIF: vyšetřily 2 laboratoře, obě shodně jako negativní

Marker HSV1 IgM – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 7 laboratoří, všechny shodně jako negativní

Marker HSV2 IgM – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 8 laboratoří, všechny shodně jako negativní

Marker HSV IgA - negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 6 laboratoří, všechny shodně jako negativní

Immunoblot HSV IgG

Test použilo 8 laboratoří, výsledky byly rozporné – HSV1 IgG (6x pozitivní / 2x negativní); HSV2 IgG (7x pozitivní / 1x negativní). Všechny laboratoře použily identickou soupravu (viz Tabulka 5).

Immunoblot HSV IgM

Test použilo 7 laboratoří, všechny se shodným výsledkem – HSV1 / HSV2 IgM negativní.

Komplement fixační reakce - pozitivní

Všechny 3 laboratoře, které test použily, shodně hodnotily vzorek jako pozitivní.

Tabulka 5: Výsledky metod na bázi immunoblot u vzorku A

| Výrobce | Souprava | Celkem | HSV1 | | | HSV2 | | |
|-----------|---------------------------------------|--------|------|---|---|------|---|---|
| | | | P | H | N | P | H | N |
| Euroimmun | Anti-HSV-1/HSV-2 gG EUROLINE-WB (IgG) | 8 | 6 | 0 | 2 | 7 | 0 | 1 |
| Euroimmun | Anti-HSV-1/HSV-2 gG EUROLINE-WB (IgM) | 7 | 0 | 0 | 7 | 0 | 0 | 7 |

Vysvětlivky k tabulce č.5:

P, H, N pozitivní, hraniční, negativní výsledek

Vzorek B

Celková interpretace: 1 - séronegativní

Marker HSV IgG – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 60 laboratoří, všechny shodně jako negativní

Metody na bázi NIF: vyšetřily 2 laboratoře, obě shodně jako negativní

Marker HSV1 IgG - negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 16 laboratoří, všechny shodně jako negativní

Marker HSV2 IgG – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 22 laboratoří, všechny shodně jako negativní

Marker HSV IgM – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 69 laboratoří, všechny shodně jako negativní

Metody na bázi NIF: vyšetřily 2 laboratoře, obě shodně jako negativní

Marker HSV1 IgM – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 7 laboratoří, všechny shodně jako negativní

Marker HSV2 IgM – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 8 laboratoří, všechny shodně jako negativní

Marker HSV IgA - negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 6 laboratoří, všechny shodně jako negativní

Immunoblot HSV IgG

Test použilo 8 laboratoří, všechny se shodným výsledkem – HSV1 / HSV2 IgG negativní.

Immunoblot HSV IgM

Test použilo 7 laboratoří, všechny se shodným výsledkem – HSV1 / HSV2 IgM negativní.

Komplement fixační reakce - negativní

Všechny 3 laboratoře, které test použily, shodně hodnotily vzorek jako negativní.

Přehled používaných testů u vybraných diagnostických markerů shrnují Tabulky č. 6, 7, 8, 9, 10 a 11

Tabulka 6: Marker **HSV IgG** (N = 62)

| Výrobce | Souprava | Celkem | A | | | B | | |
|------------------------------|--------------------------------|--------|----|---|---|---|---|----|
| | | | P | H | N | P | H | N |
| Bioactiva Diagnostica | HSV 1+2 IgG | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| DiaSorin | LIAISON HSV-1/2 IgG | 23 | 23 | 0 | 0 | 0 | 0 | 23 |
| Diesse | CHORUS HSV 1+2 IgG | 12 | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 12 |
| Euroimmun | Anti-HSV-1/2 Pool ELISA IgG | 7 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| NovaTec Immunodiagnostica | NovaLisa HSV Type 1+2 IgG | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Orgentec | Alegria Anti-HSV-1/2 IgG | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| TestLine | EIA HSV 1+2 IgG | 9 | 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 |
| Vidia | IF-VIDITEST anti-HSV IgG | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Vidia | VIDITEST anti-HSV1+2 IgG | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Vidia | VIDITEST anti-HSV1+2 IgG (CSF) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Vircell | HSV 1+2 ELISA IgG | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |

Tabulka 7: Marker HSV1 IgG (N = 16)

| Výrobce | Souprava | Celkem | A | | | B | | |
|-------------------|-----------------------------|--------|---|---|---|---|---|---|
| | | | P | H | N | P | H | N |
| DiaSorin | LIAISON HSV1 Type Spec. IgG | 5 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 5 |
| Diesse | CHORUS HSV1 IgG Recombinant | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Orgentec | Alegria Anti-HSV-1 IgG | 5 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 5 |
| Roche Diagnostics | Elecsys HSV-1 IgG | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| TestLine | EIA HSV1 IgG | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| TestLine | Smart EIA HSV1 IgG | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Vircell | HERPES SIMPLEX 1 ELISA IgG | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |

Tabulka 8: Marker HSV2 IgG (N = 22)

| Výrobce | Souprava | Celkem | A | | | B | | |
|------------------------------|-----------------------------|--------|---|---|---|---|---|---|
| | | | P | H | N | P | H | N |
| DiaSorin | LIAISON HSV2 IgG | 8 | 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| Diesse | CHORUS HSV2 IgG Recombinant | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| NovaTec Immunodiagnostica | NovaLisa HSV Type 2 IgG | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Orgentec | Alegria Anti-HSV-2 IgG | 5 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| Roche Diagnostics | Elecsys HSV-2 IgG | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| TestLine | EIA HSV2 IgG | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| TestLine | Smart EIA HSV2 IgG | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Vircell | HERPES SIMPLEX 2 ELISA IgG | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |

Tabulka 9: Marker HSV IgM (N = 71)

| Výrobce | Souprava | Celkem | A | | | B | | |
|------------------------------|-----------------------------|--------|---|---|----|---|---|----|
| | | | P | H | N | P | H | N |
| DiaSorin | LIAISON HSV-1/2 IgM | 29 | 0 | 0 | 29 | 0 | 0 | 29 |
| Diesse | CHORUS HSV 1+2 IgM | 13 | 0 | 0 | 13 | 0 | 0 | 13 |
| Euroimmun | Anti-HSV-1/2 Pool ELISA IgM | 7 | 0 | 0 | 7 | 0 | 0 | 7 |
| NovaTec Immunodiagnostica | NovaLisa HSV Type 1+2 IgM | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| Orgentec | Alegria Anti-HSV-1/2 IgM | 3 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 3 |
| TestLine | EIA HSV 1+2 IgM | 9 | 0 | 0 | 9 | 0 | 0 | 9 |
| Vidia | IF-VIDITEST anti-HSV IgM | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| Vidia | VIDITEST anti-HSV1+2 IgM | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| Vircell | HSV 1+2 ELISA IgM | 3 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 3 |

Tabulka 10: Marker HSV1 IgM (N = 7)

| Výrobce | Souprava | Celkem | A | | | B | | |
|----------|----------------------------|--------|---|---|---|---|---|---|
| | | | P | H | N | P | H | N |
| Orgentec | Alegria Anti-HSV-1 IgM | 4 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 4 |
| TestLine | EIA HSV1 IgM | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| TestLine | Smart EIA HSV1 IgM | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Vircell | HERPES SIMPLEX 1 ELISA IgM | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |

Tabulka 11: Marker HSV2 IgM (N = 8)

| Výrobce | Souprava | Celkem | A | | | B | | |
|-----------|----------------------------|--------|---|---|---|---|---|---|
| | | | P | H | N | P | H | N |
| Euroimmun | Anti-HSV-2 ELISA IgM | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Orgentec | Alegria Anti-HSV-2 IgM | 4 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 4 |
| TestLine | EIA HSV2 IgM | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| TestLine | Smart EIA HSV2 IgM | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Vircell | HERPES SIMPLEX 2 ELISA IgM | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |

Vysvětlivky k tabulkám č. 6, 7, 8 a 9, 10 a 11:

A, B vzorek A, B (vzorky byly individuálně kódované)
 P, H, N pozitivní, hraniční, negativní výsledek

6. Závěr

K testování série EHK 1277 „Sérologie HSV“ se přihlásilo celkem 75 laboratoří, všechny dodaly výsledky v termínu.

Uspěly všechny laboratoře, z toho 1 s bodovou ztrátou.

EHK 1277 byla zaměřena na detekci anamnestických protilátek včetně detekce anti-HSV2 IgG protilátek.

Jako problematická se ukázala pouze detekce anti-HSV1 protilátek třídy IgG u vzorku A (soupravy vykazovaly odlišné výsledky a marker byl proto vyřazen z hodnocení). Detekce anti-HSV2 IgG protilátek nečinila většině účastníkům obtíže.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte prosím také webovou aplikaci SZÚ: <http://ehk.szu.cz/EHK10/>

Informace o změnách v objednávání opravných sérií a zadávání reklamací naleznete na webových stránkách SZÚ: <http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY