



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/27/2021 (EHK 1203)**

**Sérologie VZV**

**Praha, červenec 2021**

**Obsah**

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/27/2021 (EHK 1203) je zaměřen na detekci různých sérologických stavů protilátek proti VZV z krevního séra a krevní plazmy.

Návrh a realizace PT#M/27/2021 (EHK 1203) byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/27 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. výsledkový protokol, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici na webových stránkách SZÚ (<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>) po přihlášení kódem a heslem v záložce „Hodnocení sérií“.

**Zprávu vypracoval:**

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 (2476)

**Dne:** 30. 7. 2021

**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/27/2021**

|  |   |
|--|---|
| Identifikace kola/cyklu:                       | <b>EHK 1203</b>   |
| Název:   | Sérologie VZV   |
| 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 Varicella-zoster a souhrnná interpretace provedených testů   |
| Kritéria pro účast na PT/EHK:                  | Vyšetření obou vzorků imunoanalytickými metodami, minimálně 1x IgM a 1xIgG u každého vzorku, a odeslání výsledků ve stanoveném termínu<br>Požadavky na laboratoře: zajištění laboratorních procesů podle ČSN EN ISO 15189:2013                                |
| Způsob přípravy:                               | Viz kapitola 2  |
| Množství připravovaného testovaného materiálu: | 80 sad (1 sada á 2 vzorky po 0,3 ml)  |
| Označení vzorkovnic:                           | EHK 1203, PT # M/27, č. 1-2, 25. 5. 2021  |
| Zabezpečení kvality vzorku:                    | 1. Obsahuje-li výchozí materiál po rozmrazení viditelné částice organického materiálu (bílkoviny, tuky), je zcentrifugován<br>2. Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení ProClin 950 ve výsledné koncentraci 0.01% ve vzorku |
| Test homogenity a stability:                   | 1. Výchozí materiál je testován na vhodné cílové markery<br>2. Finální vzorek je testován na všechny cílové markery před a po rozplnění<br>3. Finální vzorek je testován na všechny cílové markery po uzavěření série   |
| Podmínky distribuce a uchování vzorků:         | Distribuce v předepsaném obalu. Přeprava a krátkodobé uchování vzorků v chladničce při teplotě 2-8°C, dlouhodobé uchování při -18 až -24°C, chránit před světlem, zamezit opakovanému rozmrazování  |
| Možné zdroje chyb:                             | nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor   |
| Počet účastníků:                               | 67  |
| Termín distribuce:                             | 25. 5. 2021   |
| Způsob distribuce:                             | Přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště)  |
| Předání výsledků:                              | V elektronické podobě za použití aplikace EHK10   |
| Způsob vyhodnocení výsledků:                   | Viz kapitola 4  |
| Určení maximální směrodatné odchylky:          | Neprovádí se  |
| Určení přijaté vztažné hodnoty:                | Výsledky získané v NRL  |
| Termín uveřejnění očekávaných výsledků         | 23. 6. 2021   |
| Termín uveřejnění závěrečné zprávy             | Do 7. 9. 2021   |

## 2. Způsob přípravy vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byly lidské plazmy, vyšetřené na přítomnost cílových markerů.

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. Při testování protilátek metodou NIF bylo pro IgM použito ředění 1:10 a 1:20, pro IgG ředící řada od 1:10.

## 3. Charakteristika materiálu

EHK 1203 obsahovala 2 vzorky k vyšetření protilátek IgM a IgG a možnému doplňkovému stanovení avidity IgG.

Vzorek 1 byl tvořen plazmou zdravého VZV séronegativního dárce

Vzorek 2 byl tvořen plazmou zdravého dárce, obsahující anamnestické protilátky proti VZV

Vzorky nebyly poolovány ani ředěny.

### *Tabulka 1 : Správné výsledky*

|          | EIA VZV IgG | EIA VZV IgM | Avidita VZV IgG | NIF VZV IgG | NIF VZV IgM |
|----------|-------------|-------------|-----------------|-------------|-------------|
| Vzorek 1 | Negativní   | Negativní   | Nelze           | Negativní   | Negativní   |
| Vzorek 2 | Pozitivní   | Negativní   | Vysokoavidní    | Pozitivní   | Negativní   |

Marker EIA VZV IgA je nebodovaný (v NRL netestováno).

## 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).

U každého markeru získává laboratoř za správný výsledek 2 body; při částečné neshodě (např. hraniční hodnotě) 1 bod. Podstatná chyba je bez bodového zisku. Za správnou celkovou interpretaci u každého vzorku jsou 2 body.

Pro usnadnění komunikace jsou navrženy tyto předdefinované interpretace:

1. séronegativní
2. anamnestické protilátky
3. sérologické známky akutní infekce
4. stav po recentně proběhlé primoinfekci (pouze v případě, že laboratoř testuje aviditu protilátek)

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). Následně jsou tyto hodnoty porovnány a je stanovena hranice úspěšnosti v procentuálním vyjádření. Hranice úspěšnosti pro sérii EHK 1203 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 rozporupných výsledků u některého z testů, vyřadit tento test z hodnocení.

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

## 5. Vyhodnocení

### **Vzorek 1**

Vzorek 1 obsahoval plazmu zdravého **VZV séronegativního dárce**.

Anti-VZV IgG - EIA

Marker testovalo 64 laboratoří, všechny s negativním výsledkem.

Anti-VZV IgG - NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, všechny s negativním výsledkem.

Ani-VZV IgG avidita

Nestanovuje se u anti-VZV IgG negativního vzorku.

Anti-VZV IgM - EIA

Marker testovalo 63 laboratoří, všechny s negativním výsledkem.

Anti-VZV IgM - NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, všechny s negativním výsledkem.

Anti-VZV IgA - EIA

Marker testovaly 3 laboratoře, všechny s negativním výsledkem.

KFR

Všichni 4 účastníci, kteří tuto metodu použili, shodně interpretovali výsledek jako negativní.

### **Vzorek 2**

Vzorek 2 obsahoval plazmu zdravého dárce s **anamnestickými protilátkami proti VZV**.

Anti-VZV IgG - EIA

Marker testovalo 64 laboratoří, všechny s pozitivním výsledkem.

Anti-VZV IgG - NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, všechny s pozitivním výsledkem.

Ani-VZV IgG avidita

Marker testovaly 4 laboratoře, všechny se shodným výsledkem – vysokoavidní. Rozmezí udaných hodnot se pohybovalo mezi 67 – 95 % (median 87 %)

Anti-VZV IgM - EIA

Marker testovalo 63 laboratoří, všechny s negativním výsledkem.

Anti-VZV IgA - EIA

Marker testovaly 3 laboratoře, z toho 2 vykázaly negativní výsledek, jedna hraniční (nebodovaný marker).

Anti-VZV IgM - NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, všechny s negativním výsledkem.

KFR

Všichni 4 účastníci, kteří tuto metodu použili, shodně interpretovali výsledek jako pozitivní

## 6. Závěr

EHK 1203 – Sérologie VZV se zúčastnilo 67 laboratoří, všechny zaslaly výsledky.

Všech 67 laboratoří uspělo bez bodové ztráty.

Série byla zaměřena na stavy mimo aktivní VZV infekci - séronegativita versus anamnestické protilátky.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu.

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY