



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**

Externí hodnocení kvality

**PT#M/7/2020 (č. 1115)**

**Sérologie CMV**

**Praha, červen 2020**

## Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/7/2020 byl zaměřen na sérologii CMV. Návrh a realizace PT#M/7/2020 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 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.

Příloha 2 závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

**Koordinátor:**

MUDr. Barbora Macková  
Tel: 267 082 101

**Zprávu vypracoval:**

MUDr. Vlasta Štěpánová, PhD. (NRL pro CMV)

**Zprávu schválil:** MUDr. Barbora Macková

**Dne:** 22. 6. 2020

**Pracoviště 2 ESPT**

[www.szu.cz/espt](http://www.szu.cz/espt)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/7/2020**

Identifikace série:	<b>EHK 1115</b>
Název:	Sérologie <i>Cytomegaloviru</i> (CMV)
Poskytovatel:	SZÚ – ESPT Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00
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 cca 125 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK – 1115, PT # M/7/2020, č. 1 – 2, 25. 2. 2020
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:	119 laboratoří
Termín distribuce:	25. 2. 2020
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 17. 3. 2019 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 uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 12 týdnů po předání výsledků k hodnocení

## 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

Kontrolní vzorky EHK 1115 - sérologie CMV, které proběhlo v březnu 2020, byly rozeslány 119 laboratořím, které se do tohoto běhu EHK přihlásily. Výsledkový protokol poslalo zpět též 119 laboratoří. Soubor okružních vzorků 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 negativní. Vzorek č. 2 obsahoval plazmu CMV IgG pozitivní, CMV IgM negativní. V obou vzorcích byla vysoká hladina CMV IgG s vysokou aviditou. Oba vzorky byly před distribucí stabilizovány a potvrzovány vyšetřením dvěma běžně používanými typy testů, mikrodestičkovou metodou ELISA a metodou chemiluminiscence na mikročásticích v analyzátorovém provedení (viz zpráva Očekávané výsledky).

Každý správný výsledek testovaných protilátek IgG a IgM byl ohodnocen 2 body, správné stanovení avidity, pokud ji laboratoř provedla, bylo také ohodnoceno 2 body u každého vzorku. Pokud laboratoř provedla pouze stanovení CMV IgG a CMV IgM, získala za správné stanovení celkem 8 bodů. Pokud laboratoř správně stanovila nejenom protilátky obou tříd, ale ještě aviditu CMV IgG, získala celkem 12 bodů. Kritériem pro úspěšnost v EHK 1115 bylo dosažení nejméně 7 bodů u protilátkového stanovení.

Ze 119 odevzdaných protokolů získalo 115 laboratoří plný počet bodů, a to 70 laboratoří 8 bodů z 8 možných a 45 laboratoří 12 bodů ze 12 při současném stanovení avidity. Všechny uvedené laboratoře stanovily aviditu ve shodě s NRL. 1 laboratoř, která stanovuje pouze skríníngově CMV IgG, získala plný počet 4 bodů. 2 laboratoře stanovily falešně pozitivně IgM protilátky ve vzorku č. 1, a získaly tak na úspěšnost v EHK nedostatečných 6 bodů. Tyto 2 chyby ve stanovení CMV IgM jsou pouze náhodné a nemají vliv na posouzení kvality použitých souprav.

Již pouze 1 laboratoř nebyla hodnocena, protože neuvedla hodnotu cut off u použitých testů, a tím nedodala základní parametr hodnocení sérologické reakce (tím i EHK), protože i na výsledkovém protokolu vyšetření pacienta musí být hraniční meze výsledku uvedeny pro možnost jeho zhodnocení klinikem. Pokud tato laboratoř obratem doplní požadovaný parametr – hodnotu cut off (hraniční mez) – u použitých testů a odešle doplněný protokol na adresu ESPT 2, SZÚ, bude dodatečně ohodnocena.

Interpretace získaných výsledků nebyla bodově hodnocena, ale všechny laboratoře, které interpretaci do výsledku zapsaly, ji stanovily správně. Stále několik laboratoří – v tomto běhu 16 – neuvádí data, která jsou nezbytnou součástí výsledku, zejména datum přijetí vzorku a datum odeslání výsledku, jak je běžné a povinné u vydávání výsledků v diagnostické laboratoři. Interpretaci výsledku neuvedlo 5 laboratoří, i když stačilo zaškrtnout nabídnutou variantu.

#### 4. Komentář

Laboratoř, která neuspěla, může **do 14 dnů** po doručení výsledků požádat o opravnou sérii. Opravné kolo proběhne v podzimním termínu.

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.