



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/34/2020 (EHK 1156)

Průkaz DNA HSV a VZV

Praha, leden 2021

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Hodnocení	4
3.	Výsledky zúčastněných laboratoří	5
4.	Závěr	10
5.	Individuální výsledky laboratoře - kvalitativní	
	Individuální výsledky laboratoře - kvantitativní	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/34/2020 je zaměřen na průkaz DNA virů HSV a VZV. Návrh a realizace PT#M/34/2020 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/34 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 jednotlivé laboratoře, je rozesílána poštou.

Zprávu vypracoval:

MUDr. Klára Labská, NRL pro herpetické viry, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

MUDr. Klára Labská, NRL pro herpetické viry, SZÚ Praha

Dne: 4. 1. 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/34/2020

Identifikace cyklu:	EHK 1156
Název PT:	PT#M/34/2020
Poskytovatel:	ESPT, Šrobárova 49/48, Praha 10 100 00
Koordinátor:	MUDr. Klára Labská
Subdodavatel a činnosti, které zajišťuje:	Lyofilizace na pracovišti Oddělení bakteriální rezistence na antibiotika a Sběrka kultur, CEM, SZÚ
Podstata a účel PT:	Kvalitativní a kvantitativní průkaz DNA virů HSV1, HSV2 a VZV
Kritéria pro účast na PT:	Přihláška a odeslání výsledků v daném termínu
Charakteristika materiálu:	Lyofilizát infikované tkáňové kultury
Hodnocené ukazatele:	Přítomnost DNA herpetických virů a její kvantita
Způsob přípravy:	Viz SOP M/34/NRL/HV
Množství připravovaného test. materiálu (počet očekávaných účastníků):	33 ks (30)
Označení vzorkovnic:	EHK 1156, PT#M/34, č. 1 – č. 7, 3.11.2020
Zabezpečení jakosti vzorku (včetně termínů testů homogenity a stability):	Lyofilizace <ul style="list-style-type: none"> • Test po zabalení do prvního obalu finálního balení (lyofilizační lahvička zapertlovaná) • Test před distribucí účastníkům • test po uzávěrci série
Možné zdroje analytických chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Způsob vyhodnocení výsledků:	Kvalitativní: Za identifikaci virů nebo správné určení negativity celkově v 7 vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 14 bodů Kvantitativní: Kvantitativní vyšetření: hodnoty do 1 dekadického logaritmu od vztažné hodnoty +2 body za vzorek Hodnoty do 2 dekadických logaritmů od vztažné hodnoty +1 bod
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Kvalitativní: Výsledky NRL Kvantitativní: Medián hodnot získaný od účastníků po vyloučení nejvyšší a nejnižší odlehlé hodnoty
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Termín distribuce vzorků:	3.11.2020
Způsob distribuce vzorků:	Distribuce je zajišťována přepravcem TNT, který poskytuje přepravování biologického materiálu dle podmínek ADR
Informace účastníkům (např. pokyny, výsl. formuláře):	Průvodní dopis zveřejněný na webu SZÚ a pokyny v elektronickém formuláři
Termín odeslání výsledků účastníky:	24.11.2020
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	Do 10 dnů po předání výsledků k hodnocení
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 12 týdnů po předání výsledků k hodnocení

2 Hodnocení

Série EHK 1156 obsahovala 7 testovacích lyofilizovaných vzorků. Vzorky byly odeslány k testování

3. 11. 2020, termín pro ukončení testování byl 24. 11. 2020. Výsledky byly jednotlivými účastníky zadány přes webové stránky SZÚ.

Kvalitativní hodnocení

Vztažnou hodnotou je výsledek získaný v NRL pro herpetické viry. Shodný výsledek každého vzorku je hodnocen dvěma body. Negativní výsledek u vzorku obsahujícího méně než 1000 kopií/ml je hodnocen ztrátou 1 bodu. Následně jsou porovnány hodnoty získaných součtů bodů a je stanovena hranice úspěšnosti v procentuálním vyjádření. Pro sérii 1156 byla stanovena hranice 80%.

Kvantitativní hodnocení

Výsledky jsou porovnávány s mediánem hodnot získaných od všech účastníků včetně výsledků NRL. Odchylka do 1 dekadického logaritmu od vztažné hodnoty je hodnocena 2 body, odchylka do 2 dekadických logaritmů od vztažné hodnoty je hodnocena 1 bodem. Odchylka větší než 2 dekadické logaritmy je bez bodů. Do hodnocení jsou zahrnuty jen vzorky pozitivní.

Laboratoře dostávají potvrzení o účasti s bodovým ohodnocením.

Tabulka 1: Správné výsledky

Vzorek	HSV výsledky kvalitativní	Vztažná hodnota (median) [kopie/ml]	Kvantitativní rozsah pro 2 body [kopie/ml]	VZV výsledky kvalitativní	Vztažná hodnota (median) [kopie/ml]	Kvantitativní rozsah pro 2 body [kopie/ml]
1/2020	negativní			VZV	22000	2200 - 220000
2/2020	HSV2	1150000	115000 - 11500000	negativní		
3/2020	negativní			VZV	302500	30250 - 3025000
4/2020	negativní			negativní		
5/2020	HSV1	262565	26256 - 2625645	negativní		
6/2020	HSV2	245000	24500 - 2450000	negativní		
7/2020	HSV1	56975	5698 - 569750	negativní		

3. Výsledky zúčastněných laboratoří

3.1 HSV

3.1.1 HSV Kvalitativní hodnocení

Zúčastnilo se 29 laboratoří, 3 laboratoře použily 2 testy. Pouze kvalitativní stanovení použilo 20 laboratoří. Výsledky laboratoří a typy chyb jsou shrnuty v *Tabulce 2*. Použité komerční soupravy a počet použití v sérii jsou uvedeny v *Tabulce 3*.

Tabulka 2: Souhrnné výsledky laboratoří – kvalitativní diagnostika HSV

Vzorek	Správný výsledek	Počet správných výsledků/celkem	Typ chyby
1/2020	negativní (VZV)	29/29	
2/2020	HSV2	28/28	
3/2020	negativní (VZV)	29/29	
4/2020	negativní	29/29	
5/2020	HSV1	27/28	1x negativní
6/2020	HSV2	28/28	
7/2020	HSV1	28/28	

Tabulka 3: HSV použité soupravy

Výrobce	Kit	Počet použití v sérii	Možnost kvantifikovat
BioMerieux	Argene HSV1,HSV2,VZV R-gene	2	ano
Clonit	Quanty HSV1,2	1	ano
Elisabeth Farmacon	EliGene HSV1/HSV2 UNI	1	ano
GeneProof	Herpes Simplex virus (HSV-1/2) PCR Kit	10	ano
GeneProof	HSV-1 PCR Kit, HSV-2 PCR Kit	3	ano
In house_HSV	nd	1	nd
Qiagen	Artus HSV-1/2 LC PCR Kit	3	ano
Qiagen	Artus HSV-1/2 RG PCR Kit	1	ano
Sacace Biotechnologies	HSV 1/2 Typing Real-TM	4	ne
Seegene	Allplex Genital ulcer Assay	2	ne

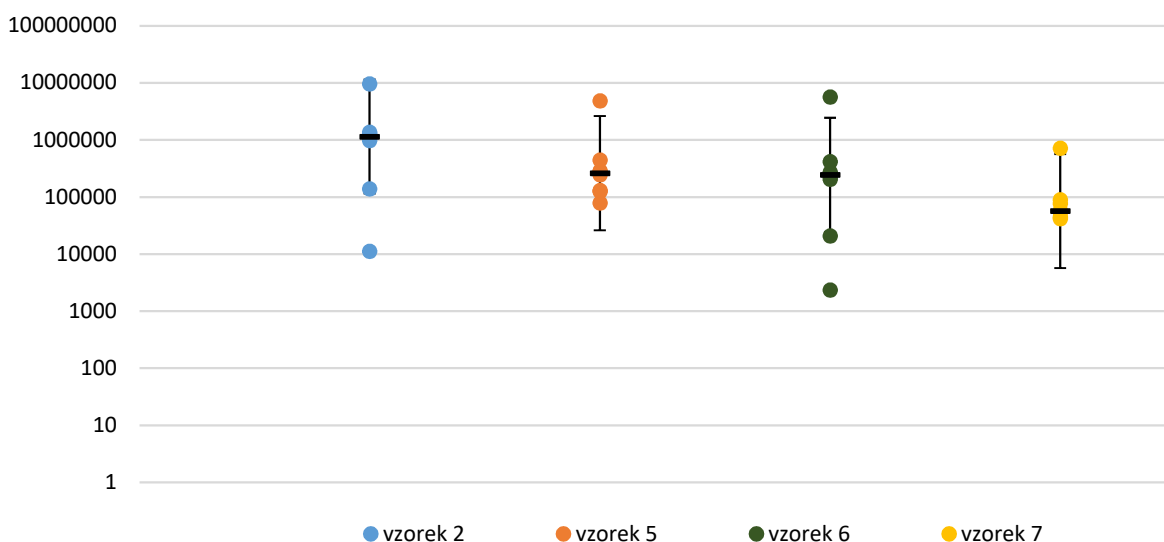
3.1.2 HSV Kvantitativní hodnocení

Výsledky kvantitativní diagnostiky jsou uvedeny v *Tabulce 4 a Grafu 1*. Porovnání kvantifikace jednotlivými soupravami na hladině 100 000 kopií/ml je znázorněno v *Grafu 2*.

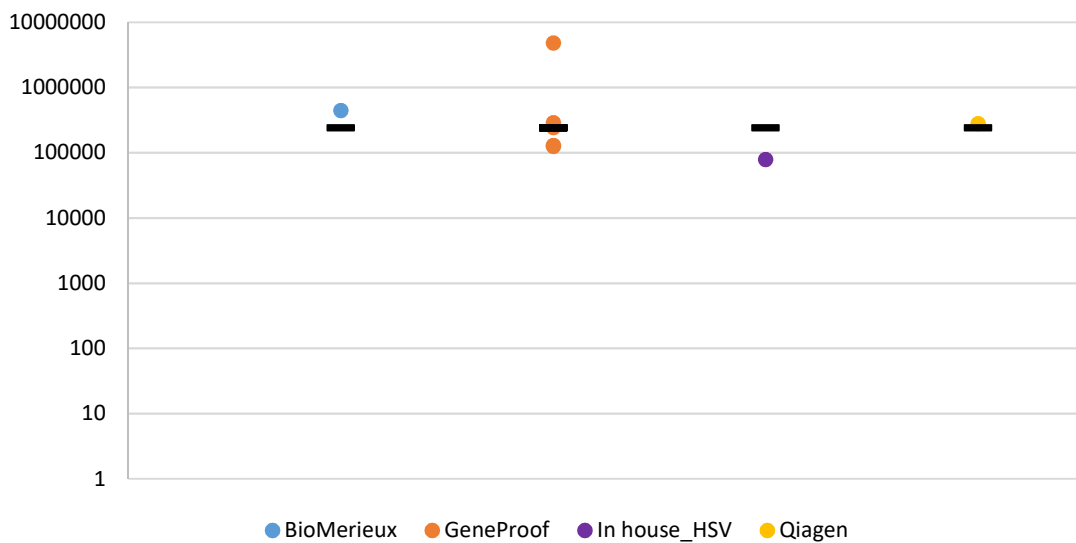
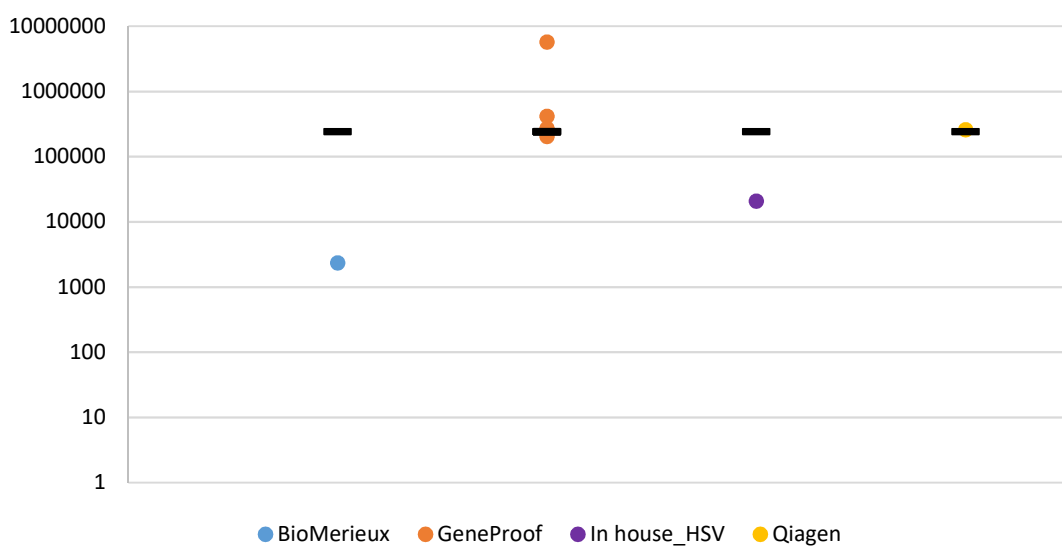
Tabulka 4: Souhrnné výsledky laboratoří – kvantitativní diagnostika HSV

Vzorek	Medián (kopie/ml)	2 body	1 bod	0 bodů
2/2020	1150000	7/8	1/8	0/8
5/2020	262565	7/8	1/8	0/8
6/2020	245000	5/8	3/8	0/8
7/2020	56975	7/8	1/8	0/8

Graf 1: Souhrnné výsledky laboratoří – kvantitativní diagnostika HSV



Výsledky jsou uvedeny v kopiích na ml. Chybové úsečky ukazují rozmezí akceptovaných hodnot za 2 body.

Graf 2: kvantitativní výsledky HSV dle souprav na hladině 100 000 kopií/mlA vzorek 5 (HSV1)B vzorek 6 (HSV2)

Výsledky jsou uvedeny v kopiích na ml.

*plné názvy souprav jsou uvedeny v Tabulce 3, soupravy jsou identické pro HSV1 i HSV2

3.2 VZV

3.2.1 Kvalitativní hodnocení

Zúčastnilo se 30 laboratoří. Souhrnné výsledky kvalitativní diagnostiky VZV jsou uvedeny v *Tabulce 5*. Použité komerční soupravy a počet použití v sérii jsou uvedeny v *Tabulce 6*. Kvantitativní výsledky jsou uvedeny v *Grafu 3* a kvantitativní výsledky dle souprav jsou uvedeny v *Grafech 4 a 5*

Tabulka 5: Souhrnné výsledky laboratoří – kvalitativní diagnostika VZV

Vzorek	Správný výsledek	Počet správných výsledků/celkem	Typ chyby
1/2020	VZV	29/29	
2/2020	negativní	29/29	
3/2020	VZV	29/29	
4/2020	negativní	29/29	
5/2020	negativní	29/29	
6/2020	negativní	29/29	
7/2020	negativní	29/29	

Tabulka 6: VZV použité komerční soupravy

Výrobce	Kit	Počet použití v sérii	Možnost kvantifikovat
BioMerieux	Argene HSV1,HSV2,VZV R-gene	2	ano
Clonit	Quanty Varicella zoster virus	1	ne
Elisabeth Pharmacon	EliGene VZV UNI	1	ano
GeneProof	VZV PCR Kit	15	ano
In house_VZV	In house_VZV	1	ano
Qiagen	Artus VZV LC PCR Kit	2	ano
Qiagen	Artus VZV RG PCR Kit	1	ano
Sacace Biotechnologies	VZV Real-TM	4	ne
Seegene	Allplex Genital ulcer Assay	2	ne

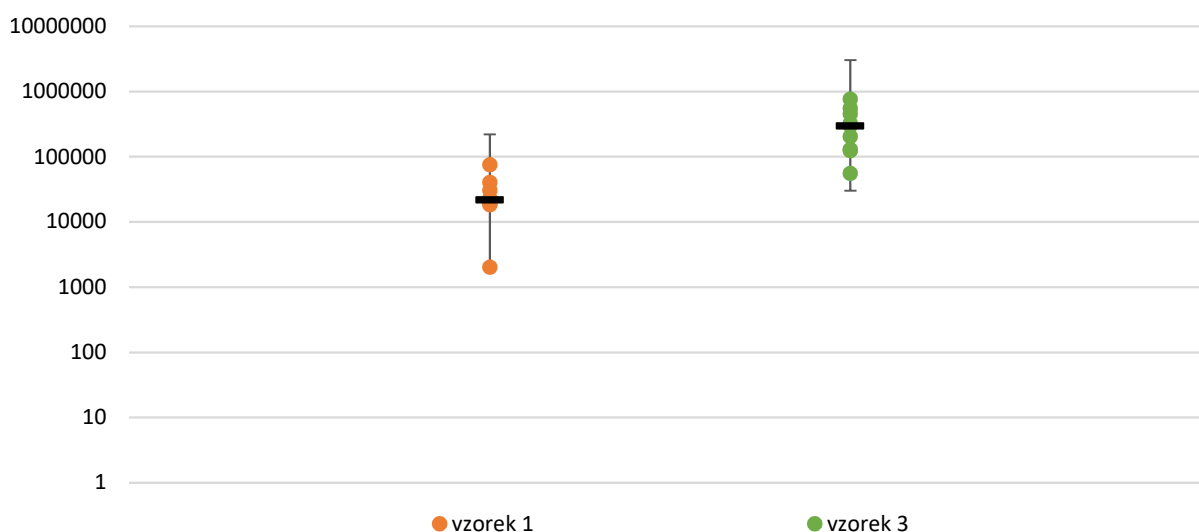
3.2.2 Kvantitativní hodnocení VZV

Kvantitativní hodnocení odevzdalo 9 laboratoří, výsledky jsou uvedeny v *Tabulce 7 a Grafu 3*.

Tabulka 7: Souhrnné výsledky laboratoří – kvantitativní diagnostika VZV

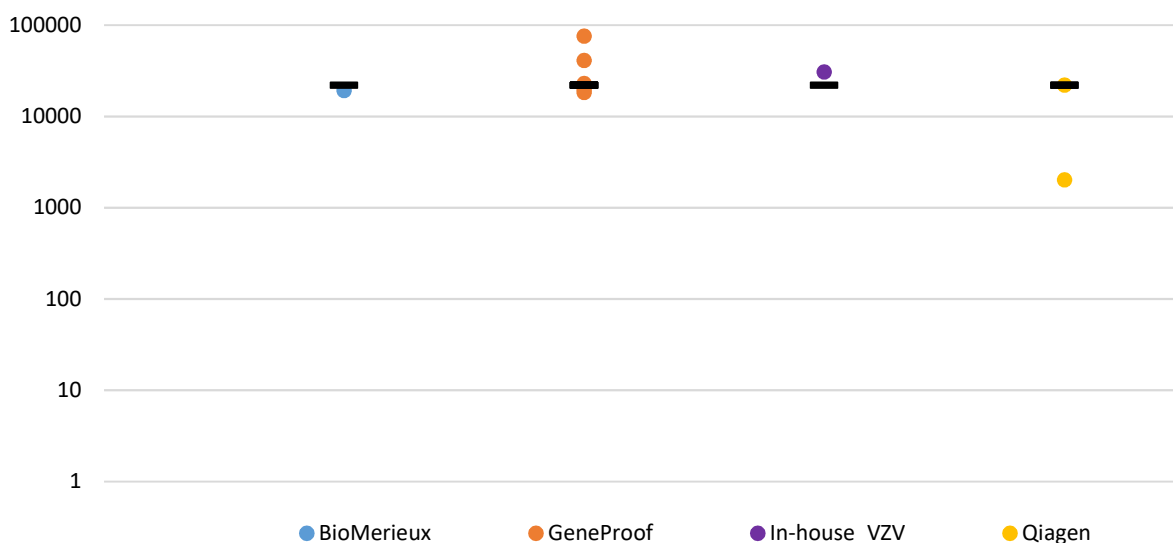
Vzorek	Medián (kopie/ml)	2 body	1 bod	0 bodů
1/2020	22000	8/9	1/9	0/9
3/2020	302500	9/9	0/9	0/9

Graf 3: Souhrnné výsledky laboratoří – kvantitativní diagnostika VZV

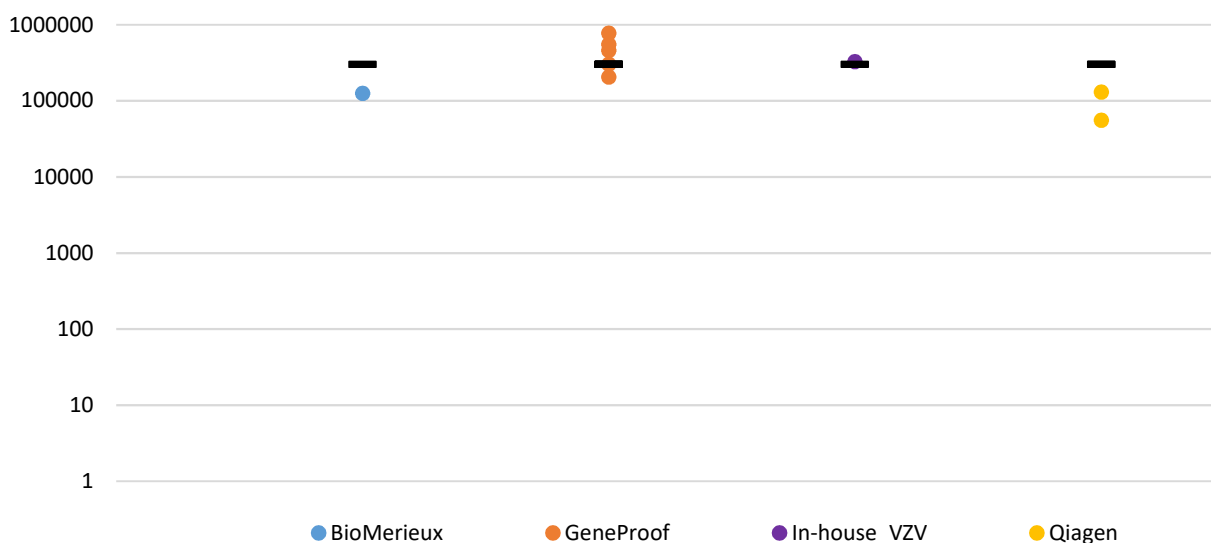


Výsledky jsou uvedeny v kopiích na ml. Chybové úsečky ukazují rozmezí akceptovaných hodnot za 2 body.

*Graf 4: kvantitativní výsledky vzorku 1 (VZV) dle souprav**



Výsledky jsou uvedeny v kopiích na ml, plné názvy souprav jsou uvedeny v *Tabulce 6*

Graf 5: kvantitativní výsledky vzorku 3 (VZV) dle souprav*

Výsledky jsou uvedeny v kopiích na ml, plné názvy souprav jsou uvedeny v Tabulce 6

4 Závěr

Série EHK 1156 „Průkaz DNA HSV a VZV“ se zúčastnilo 30 laboratoří, 1 laboratoř se odhlásila. Výsledky byly podávány přes elektronický formulář na stránkách SZÚ. Formulář bude ještě opravován dle připomínek účastníků, problematické bylo zadání souprav pro jednotlivé vzorky.

V kvalitativním hodnocení jedna laboratoř nezachytila HSV1 pozitivní vzorek.

V kvantitativním hodnocení se výsledek lišil dle použitých souprav zejména u HSV1.

Všechny laboratoře, které se zúčastnily kvantitativního porovnání, obdrží certifikát o účasti s počtem dosažených bodů.

V případě reklamací vyhodnocení série postupujte dle reklamačního řádu.