



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/31-2/2021 (EHK 1213)

Detekce papillomavirů neamplifikačně

Praha, listopad 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 | 5 |
| | Příloha 1 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře | |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/31-2/2021 byl zaměřen na detekci papillomavirů. Návrh a realizace PT#M/31/2021 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/31 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 programů 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 rozesílána poštou.

Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

Zprávu vypracoval:

RNDr. Ruth Tachezy, PhD. (NRL pro papillomaviry a polyomaviry, Praha)

Zprávu autorizoval:

MUDr. Jana Kozáková

Tel: 267 082 260

Dne: 23.11.2021

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/31-2/2021

| | |
|--|--|
| Identifikace cyklu: | EHK 1213 |
| Název: | Detekce papillomavirů neamplifikačně |
| Koordinátor: | MUDr. Kozáková |
| Subdodavatel: | Národní referenční laboratoř pro papillomaviry a polyomaviry v Ústavu hematologie a krevní transfuze (UHKT), Odd. molekulární mikrobiologie, U Nemocnice 1, 128 20 Praha 2 |
| Charakteristika materiálu: | Viz kapitola 3 |
| Podstata a účel PT/EHK: | Ověřit schopnost účastníků EHK identifikovat přítomnost nukleových kyselin lidských papilomavirů (HPV) a určit skupinové případně genotypové zařazení detekovaných HPV. |
| Kritéria pro účast na PT/EHK: | Znalost a technické vybavení pro detekování NK papillomavirů |
| Způsob přípravy: | viz kapitola 2 |
| Množství připravovaného testovaného materiálu: | cca pro 8 laboratoří |
| Označení vzorkovnic: | EHK 1213, PT # M/31-2, č. 1 – 5, 14.09.2021 |
| Zabezpečení kvality vzorku: | Manipulace se vzorky za sterilních podmínek a příprava vzorků v místnosti vyhrazené pro preamplifikační fázi |
| Test homogenity a stability: | Testy homogenity a stability 17. 6. 2021, 20. 8. 2021 dvěma šaržemi kitu a dvěma různými operátory, skladování při teplotě nižší než -18°C do distribuce účastníkům. |
| Podmínky distribuce a uchování vzorků: | přeprava a krátkodobé uchování při 2 – 8 ° C, dlouhodobě uchovávat při -18°C |
| Možné zdroje chyb: | Kontaminace v preanalytické či analytické fázi zpracování vzorků |
| Počet účastníků: | 4 |
| Termín distribuce: | 14.09.2021 |
| Způsob distribuce: | přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště) |
| Předání výsledků: | písemně na předepsaných formulářích |
| Způsob vyhodnocení výsledků: | Viz kapitola 4 |
| Určení maximální směrodatné odchylky: | Neprovádí se |
| Určení přijaté vztažné hodnoty: | Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL |
| Termín uveřejnění očekávaných výsledků: | 15.11.2021 |
| Termín uveřejnění závěrečné zprávy: | Do 28.12.2021 |

2. Způsob přípravy vzorků

Vzorky byly připraveny na pracovišti subdodavatele – v Národní referenční laboratoři pro papillomaviry a polyomaviry, v Ústavu hematologie a krevní transfuze, vedoucí: RNDr. Ruth Tachezy, PhD., v termínu od 22. 4. 2021 do 20. 8. 2021 dle SOP M/31.

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byly linie lidských buněk negativních na HPV a dále linie lidských buněk obsahující některé genotypy HPV a klonovaná izolovaná virová DNK různých genotypů HPV.

Vzorky pro EHK byly připraveny jako simulované klinické vzorky odběru stěru z děložního hrdla. Na pozadí HPV negativních buněk byly i buňky obsahující HPV a klonovaná virová DNK v komerčním transportním médiu (STM, Qiagen). Vzorky jsou připraveny tak, aby obsahovaly různé genotypy (LR, HR) a různé koncentrace těchto genotypů. Vzorky byly po přípravě a rozplnění po 1 ml skladovány při +4-8 °C. Jednotlivé zkumavky byly označeny štítkem s číslem a názvem cyklu EHK, číslem vzorku. Tento cyklus EHK je určen primárně pro neamplifikační metodu detekce HPV (digene hc2 Hybrid Capture, Qiagen), sadu lze vyšetřit i amplifikačními metodami. Připravené vzorky v polypropylénových zkumavkách se šroubovacím víčkem byly označeny štítkem, vloženy do nepropustných sáčků a ty poté do polystyrénové krabice s chladícími vložkami. Ta byla osobně dopravena z NRL pro papillomaviry a polyomaviry do SZÚ Praha dne 1. 7. 2021 (Záznam o přijetí/předání vzorku).

V SZÚ Praha byly vzorky uloženy na teplotu nižší než -18°C, ze vzorků kompletovány série obsahující vždy vzorek č. 1-5 a přeprava vzorků byla zajištěna přepravcem dle regulí ADR pro silniční přepravu.

3. Charakteristika materiálu

Celkem byly dne 14. 9. 2021 v rámci PT#M/31-2/2021 - EHK-1213 (Detekce papillomavirů) rozeslány vzorky do 4 laboratoří. Vzorek 1 byl pozitivní na HR HPV 16, vzorek 2 obsahoval LR HPV 6 a HR HPV 45, vzorek 3 byl pozitivní na HR HPV 18, vzorek 4 obsahoval LR HPV 11 a HR HPV 16 a vzorek 5 byl negativní.

4. Způsob hodnocení

Hodnocení výsledků PT#M/31-2/2021 - EHK-1213 je prováděno kvalitativně, při diskrepanci se u neamplifikačních metod přihlíží i k výsledkům semikvantitativním, pokud byly dostupné. Při hodnocení je za vyhovující hodnotu považován výsledek získaný v NRL pro papillomaviry a polyomaviry.

Bodové ohodnocení:

Za správný výsledek u jednoho vzorku je možno získat max 2 body, jeden za správné určení absence či přítomnosti nízkorizikových genotypů (LR) a 1 za určení absence či přítomnosti vysokorizikových genotypů (HR) HPV. Pokud použitý diagnostický test neumožňuje detekci LR HPV, hodnotíme výsledek také dvěma body. Pokud je polovina výsledku správná hodnotíme 1 bodem a v případě chybného výsledku 0 body. Za nesprávný výsledek považujeme falešně pozitivní a falešně negativní výsledek. Pokud se jedná o HPV typy vakcinační, jsou tyto chyby považovány za závažné. Maximálním možným počtem získaných bodů je 10. Laboratořím s počtem bodů 8 a méně doporučujeme vyžádání opravné série vzorků. Laboratořím s jedním chybným výsledkem, dle závažnosti, doporučujeme přetestování daného vzorku.

5. Vyhodnocení

Vyplněné protokoly vyšetření PT#M/31-2/2021 - EHK-1213 ke dni uzávěrky 5. 10. 2021 vrátily 4 laboratoře. Jedna laboratoř (329) vyšetřila tento cyklus metodami amplifikačními, což je přípustné. Její výsledky byly proto vyhodnoceny v rámci PT#M/31-1/2021 EHK-1212.

Pro neamplifikační metody jedna laboratoř použila hc2 HPV Test Qiagen (Genetica), který umožňuje detekovat LR i HR genotypy HPV a 2 laboratoře použily hc2 HR HPV Test Qiagen (Genetica), který detekuje pouze HR HPV typy (Tabulka 1).

Tabulka 1. Přehled testů použitých v EHK 1213 pro neamplifikační metodu detekce HPV.

| Test | Výrobce (Distributor) | Počet laboratoří |
|------------------------|-----------------------|------------------|
| digene hc2 HPV Test | Qiagen (Genetica) | 1 |
| digene hc2 HR HPV Test | Qiagen (Genetica) | 2 |

Výsledky vyšetření EHK 1213:

Simulované vzorky pro vyšetření přítomnosti a typizace HPV byly připraveny do 1 ml komerčního transportního média (STM, Qiagen). Žádná laboratoř neměla falešně pozitivní ani falešně negativní výsledek vyšetření.

Přehled výsledků vyšetření v jednotlivých laboratořích je uveden v Tabulce 2.

Tabulka 2. Přehled vyšetření a bodový zisk v EHK 1213 v jednotlivých laboratořích.

| TEST | KÓD LAB | VZOREK č.1 | | VZOREK č.2 | | VZOREK č.3 | | VZOREK č.4 | | VZOREK č.5 | | BODOVÉ HODNOCENÍ |
|-------------------------------------|-------------|------------|-------|------------|--------|------------|--------|------------|-------|------------|------|------------------|
| | | LR | HR | LR | HR | LR | HR | LR | HR | LR | HR | |
| hc2 HPV Test Qiagen, Genetica | 344 | 0,23 | 6,70 | 175,00 | 142,00 | 0,28 | 93,18 | 2,04 | 5,72 | 0,33 | 0,44 | 10 |
| hc2 HR HPV Test Qiagen, Genetica | 736 | - | 5,14 | - | 122,79 | - | 70,78 | - | 3,77 | - | 0,20 | 10 |
| hc2 HR HPV Test Qiagen, Genetica | 781 | - | 37,68 | - | 653,36 | - | 510,43 | - | 29,78 | - | 0,28 | 10 |
| hc2 HPV Test Qiagen, Genetica | NRL PV 1 | 0,14 | 6,39 | 164,41 | 169,97 | 0,22 | 98,32 | 9,74 | 5,57 | 0,14 | 0,17 | |
| hc2 HPV Test Qiagen, Genetica | NRL PV 2 | 0,19 | 6,20 | 154,05 | 172,96 | 0,28 | 104,81 | 1,30 | 5,59 | 0,21 | 0,17 | |
| POŽADOVANÝ VÝSLEDEK | | neg | POZ | POZ | POZ | neg | POZ | POZ | POZ | neg | neg | |

RLU/CO – relativní světelné jednotky/cut-off

6. Závěr

Ze 4 přihlášených laboratoří v rámci PT#M/31-2/2021 - EHK-1213 Detekce papillomavirů všechny laboratoře vrátily výsledkový protokol. Jedna laboratoř (329) vyšetřila tento cyklus metodami amplifikačními, což je přípustné. Její výsledky byly proto vyhodnoceny v rámci PT#M/31-1/2021

EHK 1212. Celkem byly hodnoceny 3 výsledkové listy. Všechny laboratoře získaly plný počet bodů a bylo doporučeno vydání certifikátu pro neamplifikační metodu vyšetření HPV.

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

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁV