

Externí hodnocení kvality - kruhové vzorky serologie HSV
série EHK 574

Vzorky byly zaslány 17.6.2008 do 64 laboratoří. Do 21.7. byly obdrženy výsledky z 60ti laboratoří.

Výsledky vyšetření vzorků A a B na protilátky proti HSV:

Výsledky referenční laboratoře:

Vzorek A: IgG+ (HSV1 +, HSV2 +), IgM+

Typ protilátek	Metoda	Výrobce	OD/ CO	titr	Výsledek
IgG(HSV1+2)	NIF			1:320	Poz.
	EIA	Euroimmun	3,0	163,8 AU/ml	Poz.
IgM(HSV1+2)	NIF			1:20	Poz.
	EIA	Euroimmun	1,0		Hran.
IgG HSV2	EIA	Focus	1,8		Poz.

Vzorek B: IgG-, IgM-

Typ protilátek	Metoda	Výrobce	OD/ CO	titr	Výsledek
IgG(HSV1+2)	NIF			<1:10	Neg.
	EIA	Euroimmun	0,15		Neg.
IgM(HSV1+2)	NIF			<1:10	Neg.
	EIA	Euroimmun	0,48		Neg.
IgG HSV2	EIA	Focus	0,2		Neg.

Souhrnné výsledky ze všech laboratoří:

VZOREK A:

Antigen	Protilátky	Test	Výrobce	Počet účastníků	Počet + výsledků	Počet hraničních výsledků	Počet - výsledků		
HSV1+2	Celkové	KFR		2	2	0	0		
			IgG	NIF	Vidia	4	4	0	0
	EIA	TestLine			12	12	0	0	
		Diesse		1	1	0	0		
		DiaSorin		2	2	0	0		
		DS-Liaison		12	12	0	0		
		Seiken		2	2	0	0		
		Euroimmun		3	3	0	0		
		Chorus		4	4	0	0		
		Adaltis		3	3	0	0		
	Jiný	2		2	0	0			
	IgM	NIF	Vidia	4	4	0	0		
			EIA	TestLine	13	13	0	0	
		Diesse		2	0	1	1		
		DiaSorin		2	2	0	0		
		DS-Liaison		17	10	2	5		
		Human		1	1	0	0		
		Radim DRG		4	2	2	3		
		Seiken		2	2	0	0		
		Euroimmun		3	0	0	3		
Chorus		4	0	0	4				
Adaltis	3	0	0	3					
HSV1	IgG	EIA	Human	1	1	0	0		
			Trinity Biotech	1	1	0	0		
			Euroimmun	1	1	0	0		
			Vircell	1	1	0	0		
			Radim-DRG	4	4	0	0		
			Novatec	1	1	0	0		
			Liaison	3	3	0	0		
			Jiný	5	4	1	0		
	IgM	EIA	WB	Euroimmun	1	0	1	0	
				EIA	Novatec	1	0	0	1
					Trinity Biotech	1	1	0	1
					Euroimmun	1	0	0	1
Vircell	1	0	0		1				
jiný	1	0	0		1				
EIA	WB	Euroimmun	1	0	0	1			
		IgG	EIA	Human	1	1	0	0	
Chorus	3			0	0	3			
DS-Liaison	6			0	0	6			
Radim-DRG	4			4	0	0			
Novatec	1			0	0	1			
Trinity Biotech	1			1	0	0			
DiaSorin	5			0	0	5			

			jiný	1	1	0	0
			Vircell	1	1	0	0
			Euroimmun	1	0	0	1
		WB	Euroimmun	1	1	0	0
	IgM	EIA	Trinity Biotech	1	1	0	0
			Novatec	1	0	0	1
			Euroimmun	1	0	0	1
			Vircell	1	0	0	1
			Jiný	1	0	0	1
		WB	Euroimmun	1	0	0	1

VZOREK B:

Antigen	Protilátky	Test	Výrobce	Počet			
				Počet účastníků	Počet + výsledků	hraničních výsledků	Počet - výsledků
HSV1+2	Celkové	KFR		2	2	0	2
	IgG	NIF	Vidia	4	0	0	4
			EIA	TestLine	12	0	0
			Diesse	1	0	0	1
			DiaSorin	2	0	0	2
			DS-Liaison	12	0	0	12
			Seiken	2	0	0	2
			Euroimmun	3	0	0	3
			Chorus	4	0	0	4
			Adaltis	3	0	0	3
			Jiný	2	0	0	2
	IgM	NIF	Vidia	4	0	1	3
			EIA	TestLine	13	9	0
			Diesse	2	1	0	1
			DiaSorin	2	0	0	2
			DS-Liaison	17	0	0	17
			Human	1	0	0	1
			Radim DRG	4	0	0	4
			Seiken	2	0	0	2
		Euroimmun	3	0	0	3	
		Chorus	4	0	0	4	
	Adaltis	3	0	0	3		
HSV1	IgG	EIA	Human	1	0	0	1
			Trinity Biotech	1	0	0	1
			Euroimmun	1	0	0	1
			Vircell	1	0	0	1
			Radim-DRG	4	0	0	4
			Novatec	1	0	0	1
			Liaison	3	0	0	3
			Jiný	5	0	0	5
		WB	Euroimmun	1	0	0	1
	IgM	EIA	Novatec	1	0	0	1
			Trinity Biotech	1	0	0	1
			Euroimmun	1	0	0	1
			Vircell	1	0	0	1

			jiný	1	0	0	1		
		WB	Euroimmun	1	0	0	1		
HSV2	IgG	EIA	Human	1	0	0	1		
			Chorus	3	0	0	3		
			DS-Liaison	6	0	0	6		
			Radim-DRG	4	0	0	4		
			Novatec	1	0	0	1		
			Trinity Biotech	1	0	0	1		
			DiaSorin	5	0	0	5		
			jiný	1	0	0	1		
			Vircell	1	0	0	1		
			Euroimmun	1	0	0	1		
			WB	Euroimmun	1	0	0	1	
			IgM	EIA	Trinity Biotech	1	0	0	1
					Novatec	1	0	0	1
					Euroimmun	1	0	0	1
					Vircell	1	0	0	1
Jiný	1	0			0	1			
WB	Euroimmun	1			0	0	1		

Hodnocení: Za každý vzorek jsou max. 4 body. Za malou chybu -1, za velkou chybu (špatný výsledek testu) -2 body. Průměrný počet dosažených bodů byl 6,97 bodů (sm. odchylka 2,0). Limit = 5 bodů.

Výsledky EHK 528:

Počet dosažených bodů	Počet účastníků	%
6	11	18,3
7	10	16,7
8	39	65

Komentář a nejčastější chyby: Vzorek 1 byl směsný vzorek, IgG- pozitivní (HSV1 i HSV2), IgM slabě pozitivní. IgM-pozitivitu u tohoto vzorku správně určilo pouze 61 % laboratoří. Výsledek hraniční nebo negativní jsme považovali za chybu vzorku (hraniční hladina protilátek), proto tento marker nebyl brán v potaz při hodnocení (obojí výsledek byl za plný počet bodů). Problém byl se stanovením typově specifických IgG proti HSV2, které vyšly negativní všem laboratořím, které používají automaty Liaison a Chorus. Vzhledem k jednoznačné pozitivitě vzorku v testu HerpSelect II, Focus, který byl validován v rámci European Surveillance Network, a jeho pozitivitě v dalších užívaných testech (Radim DRG) jsme tento výsledek jsme hodnotili jako falešnou negativitu (-1 bod). Vzorek 2 byl rovněž směsný vzorek séronegativních sér (IgG-, IgM-). Zde byl problém se stanovením IgM protilátek soupravami od Test Line – 69% laboratoří ho určilo jako falešně pozitivní (-2 body). Toto kolo opět ukázalo, že se stanovením IgM protilátek proti HSV ELISA testy je problém, najít test s optimální citlivostí i specifitou je obtížné a proto je nutno výsledky těchto testů interpretovat opatrně. Nízká specifita testů přináší problémy hlavně u vyšetření těhotných žen (TORCH), kde je nutno u záchytů IgM protilátek provádět další konfirmační vyšetření. Jedná-li se o náhodný záchyt slabé IgM-pozitivity bez průvodních klinických příznaků infekce HSV, pak většinou stačí vyšetření párových vzorků séra s odstupem 2-3

týdnů a sledování dynamiky protilátek. Testování obou vzorků by mělo být provedeno stejnou laboratoří.

Vyhodnocení provedla: Dr Roubalová, NRL pro herpetické viry, CLČ, SZÚ, 7.10.2008

Účastníci, kteří neuspěli, si mohou do 14ti dnů požádat o náhradní vzorky na AP-CEM