



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA
Podle ČSN EN ISO/IEC 17043, reg. č. 7001
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/21/2017 (č.975)

Sérologie chlamydií

Praha, srpen 2017

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) 3
2. Příprava vzorku 4
3. Hodnocení 4
4. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/21/2017 byl zaměřen na sérologii chlamydií. Návrh a realizace PT#M/21/2017 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/21 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.

Nedílnou součástí závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.

Koordinátor:

MUDr. Hana Zákoucká

Tel: 267 082 782

Zprávu vypracoval:

MUDr. Hana Zákoucká, NRL pro chlamydie, SZÚ Praha

Ing. Michaela Bajtková, NRL pro chlamydie, SZÚ Praha

Zprávu schválil: MUDr. Hana Zákoucká**Dne:** 18.8.2017**Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra mikrobiologie a epidemiologie):**

www.szu.cz/espt

email: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/21/975

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/21/2017 EHK 975
Název:	Sérologie chlamydií
Poskytovatel:	SZÚ - ESPT AP CEM- Akreditační prac. pro zajišťování EHK v lék. mikrobiologii Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082427, fax.: + 420 267082427
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr.Hana Zákoucká
Charakteristika materiálu:	5 vzorků á 0,5/ 1 ml obsahující lidské sérum a plasmu
Podstata a účel EHK:	Stanovení rodových a druhových protilátek proti chlamydiím
Kritéria pro účast na PT:	Není omezena
Způsob přípravy:	Vzorky byly připraveny z poolovaného lidského séra a plasmu a vyšetřeny na přítomnost cílových markerů. K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) byl výchozí materiál doředen negativní lidskou plasmou.
Množství připravovaného test. materiálu:	Pro 105 laboratoří
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ PT # M/21/2017 – EHK 975/1-5/2017 Sérologie chlamydií
Zabezpečení kvality vzorku:	Test homogenity byl proveden pro 2 náhodně vybrané vzorky z připravených aliquotů vzorků A až E dle SOP M/21. Stabilita: testování anonymizovaných vzorků v rámci kola EHK.
Návaznost metody:	Klinický materiál
Termín testu homogenity a stability:	Před distribucí vzorků a v termínu příslušného kola
Termín distribuce:	25.4.2017
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:	100 laboratoří
Způsob distribuce:	Výchozí materiál spadá dle klasifikace IATA týkajících se nebezpečného zboží do kategorie Infekční materiál 6.2 kategorie B . Infekční látky zařazené v kategorii B jsou pro přepravu označeny UN kódem - UN3373 Biologická látka, kategorie B. Přeprava vzorků je zajišťována přepravcem se službou přeprava biologického materiálu. Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	Písemně do 16.5.2017 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Za referenční výsledek pro daný vzorek se považuje výsledek opakovaného testování v NRL pro chlamydie. Dále je posuzována shoda hodnoceného výsledku s 80% laboratoří, které se zúčastnily daného okruhu EHK. Každý správně diagnostikovaný marker je hodnocen 1 bodem, nesprávný výsledek testu konkrétního markeru pak 0 body. Laboratoře mohou získat maximálně za všechna možná stanovení 90 bodů.
Určení maximální odchylky:	80 - 100% z maximálně možného počtu bodů
Určení přijaté vztahné hodnoty:	Výsledky NRL pro chlamydie
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	Do 12 týdnů po ukončení kola

2. Příprava vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská plazma/sérum. Výchozí materiál byl dlouhodobě uskladněn při teplotě -18°C nebo nižší a před použitím rozmražen a skladován při teplotě 2 až 8 °C.

K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) byl materiál doředen stejným typem materiálu od jiného lidského dárce.

Výchozí materiál byl testován na přítomnost cílových markerů v Národní referenční laboratoři pro chlamydie dle SOP-NRL/CHLA-02, 04, 06.

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmražení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%.

Pro posouzení a zajištění kvality a homogenity vzorku byl materiál testován na přítomnost cílových markerů. K testování byl použit 1. vzorek odebraný před a 2. po rozplnění na požadované aliquoty (0,5 ml/ 1 ml). Testování se provádělo v době přípravy série a následně byl proveden test anonymizovaných vzorků v rámci kola EHK.

Výchozí materiál byl rozplněn do jednotlivých vzorků o objemu min. 0,5 ml/1 ml do připravených sterilních zkumavek. Vzorky byly označeny pořadovým číslem 1 – 5, číslem EHK a datem rozeslání.

3. Hodnocení

25.4.2017 byly rozeslány vzorky 100 laboratořím. Ke dni 16.5.2017 obdrželo pracoviště AP OML výsledky od 99 ze 100 laboratořím.

Soubor okružních vzorků již tradičně obsahoval 5 vzorků (jednalo se o pool patientských vzorků) pro určení IgG, IgA a IgM protilátek proti chlamydiím pomocí rodově a/nebo druhově specifických testů. Vzorky C a D obsahovaly identická séra.

Za referenční výsledek pro daný vzorek byl považován výsledek opakovaného testování v NRL pro chlamydie. Dále byla posuzována shoda hodnoceného výsledku s 80% laboratořím, které se zúčastnily tohoto okruhu EHK.

Každý správně diagnostikovaný marker byl hodnocen 1 bodem, nesprávný výsledek testu konkrétního markeru pak 0 body. Maximální počet bodů, které mohly laboratoře získat, se výrazně lišil u jednotlivých účastníků podle počtu stanovení a použitých diagnostických metod.

Laboratoř úspěšně absolvovala kolo EHK, pokud dosáhla bodového limitu, který byl stanoven na 80% z možného celkového počtu bodů pro vyšetření provedená konkrétní laboratoř.

Tabulka č.1: Výsledky vyšetření v NRL

Vzorek	MIF CPN			MIF CTR			MIF CPS		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
A	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
B	neg.	neg.	neg.	POZ.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
C	POZ.	POZ.	POZ.	POZ.	POZ.	neg.	neg.	neg.	neg.
D	POZ.	POZ.	POZ.	POZ.	POZ.	neg.	neg.	neg.	neg.
E	POZ.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.

Vzorek	ELISA CPN Medac		
	IgG	IgA	IgM
A	neg.	neg.	neg.
B	neg.	neg.	neg.
C	POZ.	POZ.	neg.
D	POZ.	POZ.	neg.
E	POZ.	POZ.	neg.

ELISA CTR Medac		
IgG	IgA	IgM
neg.	neg.	/
POZ.	neg.	/
POZ.	POZ.	/
POZ.	POZ.	/
neg.	neg.	/

ELISA LPS Medac		
IgG	IgA	IgM
neg.	neg.	neg.
neg.	neg.	neg.
POZ.	neg.	neg.
POZ.	neg.	neg.
neg.	neg.	neg.

Vzorek	ELISA CPN TEST-LINE		
	IgG	IgA	IgM
A	neg.	neg.	neg.
B	neg.	neg.	neg.
C	POZ.	POZ.	neg.
D	POZ.	POZ.	neg.
E	HRAN.	POZ.	neg.

ELISA CTR TEST-LINE		
IgG	IgA	IgM
neg.	neg.	neg.
POZ.	neg.	neg.
POZ.	POZ.	neg.
POZ.	POZ.	neg.
neg.	neg.	neg.

ELISA LPS TEST-LINE		
IgG	IgA	IgM
neg.	neg.	neg.
neg.	neg.	neg.
HRAN.	neg.	neg.
HRAN.	neg.	neg.
neg.	neg.	neg.

Vzorek	IB Chlamycheck CPN		
	IgG	IgA	IgM
A	neg.	neg.	/
B	HRAN.	neg.	/
C	POZ.	HRAN.	/
D	POZ.	HRAN.	/
E	POZ.	HRAN.	/

IB Chlamycheck CTR		
IgG	IgA	IgM
neg.	neg.	/
POZ.	neg.	/
POZ.	POZ.	/
POZ.	POZ.	/
neg.	neg.	/

IB Chlamycheck CPS		
IgG	IgA	IgM
neg.	neg.	/
neg.	neg.	/
neg.	neg.	/
neg.	neg.	/
neg.	neg.	/

Použité zkratky:

CPN *Chlamydia pneumoniae*

CTR *Chlamydia trachomatis*

CPS *Chlamydia psittaci*

neg.=negativní, POZ.=pozitivní, HRAN.=hraniční

Výsledky zúčastněných laboratoří:

Při hodnocení výsledků rodově specifických testů (detekce anti-LPS protilátek) bylo možno získat maximálně 15 bodů (za každý vzorek maximálně 3 body, za každou jednu chybu - mínus 1 bod). Při hodnocení druhově specifických protilátek bylo hodnoceno všech 9 parametrů (IgG, IgA, IgM u tří druhů: *Chl. pneumoniae*, *Chl. trachomatis* a *Chl. psittaci*). Celkový počet dosažených bodů se odvíjel od počtu použitých metodik pro každé stanovení. Za každou chybu se 1 bod odpočítával.

Celkově tedy za správné určení všech parametrů v rodově i druhově specifických testech mohly některé laboratoře získat až 105 bodů (provedly jednotlivá vyšetření několika metodicky různými testy).

Tabulka č.2: Bodové hodnocení laboratoří – dosažené procento shody

Č. lab.	Testy použité laboratořemi	%
2	anti-Chlamydia IgG, IgA, IgM EIA Test-Line, CPN / CTR IgG, IgA, IgM EIA -Test-Line, CPN/CTR/CPS IB/WB IgG, IgA Test-Line	94,6
8	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM EIA -Test-Line, CPN IgG, IgM EIA	100
11	CPS IgA, IgG IB/WB Chlamycheck, All.Diag, CPN IgA, IgG IB/WB, CTR IgA, IgG, IgM IB/WB	96,6
13	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac, CPS IgG, IgA, IgM SeroFIA™, Savyon Diagnostics	92
16	CPN IgG, IgA, IgM Elisa – Test-line/ CTR IgG, IgA CMIA Liason, Diasorin	100
20	CPN/ CTR/ CPS IgG, IgA MIF- Focus diagnostics	100
23	CPN/CTR/CPS IgG, IgA – IB/WB Test-Line	86,6
26	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA Elisa – Medac	92
28	CPN IgG, IgA ELISA/ CTR IgG, IgA Elisa plus – Medac	85
29	CPN IgG, IgA, IgM Chorus, Test-Line, CTR IgA ELISA – Euroimmun, CTR IgG ELISA /CPN, CTR IgA, IgG WB Chlamycheck, All diag.	91,1
31	CPN IgG, IgA, IgM EIA Test-Line, CPN IgA, IgG WB , Blot-line, Test-line	100
32	Sero CP™ IgG, IgA, IgM/ Sero CT™ IgG, IgA – RT Savyon Diagnostics	80
34	CPN IgG, IgA, IgM EIA - Test-Line	100
35	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM EIA – Test-Line	96,6
38	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA -Test-Line	100
39	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM EIA - Test-Line	100
44	CPN/CTR/CPS IgG, IgA MIF – Focus, CPN/CTR/CPS IgG, IgA, IB/WB RecomLine, Mikrogen	86,6
47	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA - Test-Line	100
51	CPN/CTR IgG, IgA EIA - Test-Line/ CPS, CPN, CTR IgG, IgA WB Blot-line, Test-line	100
55	CPN IgG, IgA, IgM / CTR IgG, IgM ELISA – Test-line, CPN IgG, IgA IB/WB AID, CTR IgG WB Test-line	93,9
56	CPN IgG, IgA, IgM Elisa - Medac	100
58	Chlamydia EIA IgA, IgG, IgM TestLine	73,3
64	Anti-CPN IgG, IgA, IgM/Anti-CTR IgG, IgA, IgM Elisa – Euroimmun, CPS - IgG, IgA – IB/WB recomLine Chlamydia, Mikrogen-Diagnostik, CPN, CTR - IgG, IgA – IB/WB recomLine Chlamydia, Mikrogen-Diagnostik	80
66	Chorus CPN IgG, IgA EIATest-Line	100
68	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM EIA – Novagnost, Siemens	93,7
70	LPS IgG, IgA, IgM Elisa – Euroimmun, CPN/CPS - IgG, IgA, IgM / CTR IgG, IgM, IgA IB/WB recomLine Chlamydia, Mikrogen-Diagnostik	86,1
88	Anti-CPN IgG, IgA, IgM Elisa - Euroimmun	100
115	Chlam. IgG, IgA r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	82,8
138	Sero Elisa Chlamydia IgG, IgA, IgM/ Sero CP™ IgG, IgA, IgM/ Sero CT™ IgG, IgA – Savyon, CPN IgG, IgA, IgM / CTR IgG, IgM, IgA IB/WB recomLine Chlamydia, Mikrogeg Diagnostik	85,7
156	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa Medac/ CTR IgG, IgA CMIA Liason Diasorin	100
184	LPS IgG, IgA, IgM EIA - Test-Line	80
211	anti-Chlamydia IgA, IgG, IgM Test-Line, CPN IgG, IgA, IgM Elisa Euroimmun, CTR IgG, IgA EIA - Test-Line	97,5
214	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa – Medac, CPN/CTR - IgG, IgA, IgM – Alegria Orgentec	88,8
227	EIA Chlamydia IgA, IgG, IgM/ CPN IgG, IgA /CTR IgG, IgA EIA - Test-Line	85,7

230	CPN IgG, IgA, IgM ELISA, Euroimmun/ CPS, CPN, CTR IgA, IgG, IgM MIF Focus diagnostics	100
241	EIA Chlamydia IgA, IgG, IgM Test-Line/ CPN, CTR, CPS IgG, IgA, IB Chlamycheck All Diag. S.A.	97,7
271	EIA CTR IgA, IgG/ CPN IgG, IgA Euroimmun, CPN, CTR IgG, IgA, imunoblot Chlamycheck AllDiag	97,5
287	LPS IgA, IgG, IgM ELISA, CPN, CTR IgA, IgG, IgM ELISA NovaLisa, Novatec immundiagnostika	88,8
290	CPN IgG EIA Test-Line, CPN IgA, IgM EIA Chorus, Test-line	100
293	Anti-Chlamydia IgG, IgA, IgM ELISA Euroimmun/ Anti-CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA Elisa - Euroimmun, CPS IgG, IgA, IgM SerioFIA, Savyon Diagnostics, CPN IgG, IgA, IgM WB AID (Autoimmune diagnostika)/ CTR IgG, IgA IB AID Diagnostika	90
294	CPN, CTR IgA, IgM, IgG ELISA Test-Line/ CPN, CTR IgA, IgG IB/WB Test-Line	98
299	CPN/CTR IgG, IgA, IgM EIA -Test-Line	100
312	Anti-Chlam. IgG, IgA, IgM / CPN/CTR IgG, IgA, IgM Elisa – Euroimmun, CPN/CTR/CPS IgG, IgA imunoblot Chlamycheck, ALL Diag. S.A.	91
315	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA -Test-Line, CPN/CTR IgG, IgA WB Test-line	91,1
316	Anti-Chlamydia IgG, IgA, IgM /CTR, CPN IgG, IgA, IgM EIA Test-Line , CPN, CTR, CPS IgG, IgA WB RecomLine, Mikrogendiagnostik	89,3
324	Anti-CPN IgG, IgA, IgM Elisa – Euroimmun	100
333	Chlam. IgG, IgA, IgM Elisa - Medac, Sero CP™ IgG, IgA, IgM EIA / Sero CT IgG, IgA, ELISA Savyon Diagnostics, CPN/CTR IgG, IgA IB/WB Test-Line	93,3
347	CPN/ CTR IgG, IgA, IgM EIA -Test-Line	90
350	Chorus CPN IgG, IgA, IgM EIA - Test-Line, CTR IgG, IgA	80
354	CPN IgG, IgA, IgM, CTR IgA, IgG, IgM EIA Euroimmun /CTR IgG, IgA CLIA Liaison Diasorin/ CPN, CTR IgA, IgG WB Chlamycheck, All. diag.	100
365	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa - Medac, CPN/ CTR/ CPS - IgG, IgA, IgM MIF – Focus, CTR IgG, IgA p Elisa Medac	94,2
370	CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Test-line	96
373	anti-Chlamydia IgG, IgA, IgM / CPN IgG, IgA, IgM / CTR IgG, IgA EIA TestLine CPN IgG, IgA WB Blot-line, Test-line, CPS, CTR IgG, IgA WB Blot-line, Test-line	92
388	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA - Test-Line	100
390	CPN, CTR IgA, IgG, IgM ELISA, Test-line	93,3
393	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa Medac, CTR IgA, IgG EIA Medac, CPN/CTR/CPS IgG, IgA, IgM MIF Focus Diagnostics	98,8
396	CPN/CTR IgG, IgA EIA Test-Line	100
398	CPN/CTR IgG, IgA EIA Test-Line, CPN/CTR IgG, IgA IB/WB	82,9
407	Chlamydia IgA, IgG, IgM SeroElisa Savyon Diagnostics	80
413	CTR IgG, IgA EIA – Test-Line	100
439	CPN IgA, IgG, IgM ELISA Chorus, Test-Line	100
441	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa - Medac, CTR IgG, IgA CLIA Liaison, DiaSorin	100
448	CPN, CTR, CPS IgA, IgG IB/WB Blot-line, Test-Line	80
456	Chlam. IgG, IgA Elisa/ CPN IgG, IgA Elisa/ CTR IgG, IgA Elisa – Test-Line	86,6
460	Chlam. IgG, IgA, IgM Elisa Medac, CPN/CTR IgG, IgA, IgM Elisa Euroimmun/ CTR IgM MIF	95,5
465	Chlam. IgG, IgA, IgM Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM Elisa/ CTR IgG, IgA Elisa - Test-Line	100
471	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa Medac, CPN/CTR/CPS IgG, IgA, IgM SeroFIA Savyon Diagnostics	98,3

497	Chlam. IgG, IgA, IgM Elisa/ CPN/CTR IgG, IgA, IgM Elisa - Test-Line, CPN/CTR/CPS IgG, IgA IB/WB Test-Line	93,4
550	Chlamydien IgG, IgA, IgM / CPN/CTR IgG, IgA, IgM Elisa Euroimmun	91,1
551	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac, CPN/CTR/ CPS IgG, IgA, IgM Sero FIA™ Savyon Diagnostics, CPN/ CTR/ CPS IgG, IgA IB/WB Chlamycheck, AllDiag	90,5
552	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	87,5
554	Chlam. IgG, IgA, IgM EIA Test-Line/ CPN IgG, IgA, / CTR IgG, IgA EIA Test-Line, CPN/CTR/CPS IgG, IgA IB/WB Test-Line	92,3
566	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA Elisa - Labssystem Diagnostics	96
569	Chlam. IgG, IgA, IgM Elisa Test-Line, CPN IgG, IgA, IgM ELISA Test-Line/ CTR IgM EIA NovaLisa NOVATEC, CTR IgG, IgA CLIA Liaison Diasorin	94,2
595	CPN IgG, IgA Elisa plus – Medac, CPN/CTR/CPS IgG, IgA IB Chlamycheck All Diag. S.A., CTR IgG, IgA CLIA Liaison Diasorin	95
598	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA Elisa, CTR IgA CLIA	96
601	Chlam. IgG, IgA, IgM EIA Test-Line/ CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA Test-Line, CPS IgM, IgA, IgG MIF Euroimmun	87,5
614	Anti-CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM Elisa Euroimmun	96,6
627	CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA Elisa plus Medac, CPN IgM Elisa Euroimmun	96
633	CPN IgG, IgA, IgM EIA Euroimmun	100
637	Chlam. IgG, IgA, IgM EIA Test-Line, CPN/CTR/CPS IgG, IgA, IgM SeroFIA Savyon Diagnostics	91,6
647	Chlam. IgG, IgA, IgM EIA Test-Line, CPN/CTR IgG, IgA, IgM EIA Test-Line, CPN/CTR IgG, IgA IB/WB Test-Line	87,6
672	CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa Medac	92
675	Chlam. IgG, IgA, IgM EIA Test-Line/ CPN/CTR IgG, IgA EIA Test-Line, CPN/CTR/CPS IgG, IgA IB/WB Test-Line	89,2
702	CPN IgG, IgA, IgM ELISA Euroimmun, LPS IgG ELISA Euroimmun/ CTR IgA, IgG CLIA Liaison Diasorin	100
714	CPN IgA, IgG, IgM ELISA Chorus, Test-Line/ CTR IgA, IgG CLIA Liaison, DiaSorin	100
729	CPN, CTR. CPS IgA, IgG IB/WB Chlamycheck, All.Diag	96,6
732	CPN IgA, IgG, IgM ELISA Euroimmun, CTR IgA, IgG, IgM ELISA Test-Line, CPN/CTR/CPS IgG, IgA IB/WB Chlamycheck All Diag	100
737	CPN IgG, IgA, IgM	93,3
738	CPN IgG, IgA, IgM EIA - Test-Line	100
743	CPN/CTR IgA, IgG, IgM EIA Test-Line, CPN/CTR IgG, IgA IB/WB Chlamycheck All Diag	84
755	Chlam. IgG, IgA, IgM ELISA / CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA ELISA Euroimmun, CPN/CTR IgA, IgG IB/WB BlotLineTest-Line, CPS IgG, IgA, IgM MIF Euroimmun	86,6
759	CPN/CTR IgG, IgA, IgM ELISA Euroimmun, CPN/CTR/CPS IgG, IgA IB Chlamycheck AllDiag	91,6
760	CPN IgG, IgA, IgM/ LPS IgG, IgA, IgM Elisa Test-Line/ LPS IgM KFR	100
761	CPN/CTR/CPS IgG, IgA, IgM MIF Euroimmun, CPN/CTR/CPS IgG, IgA Chlamycheck, ALL Diag	92
763	Anti-CPN/CTR IgG, IgA, IgM Elisa Euroimmun	90
764	Chlam. IgG, IgA EIA Test-Line/ CPN IgG, IgA / CTR IgG, IgA EIA Test-Line	94
786	CPN IgA, IgG, IgM ELISA Euroimmun	100

787	CPN/CTR IgG, IgA, IgM Elisa Alegria Orgentec	86,6
792	LPS, CPN, CTR IgA, IgG ELISA Euroimmun, LPS IgM ELISA Medac, CPS IgG MIF Savyon Diagnostics	87,2

Použité zkratky:

CPN *Chlamydia pneumoniae*

CTR *Chlamydia trachomatis*

CPS *Chlamydia psittaci*

ELISA enzymová imunoasay, MIF mikroimunofluorescence, IB/WB imunoblot/western blot,

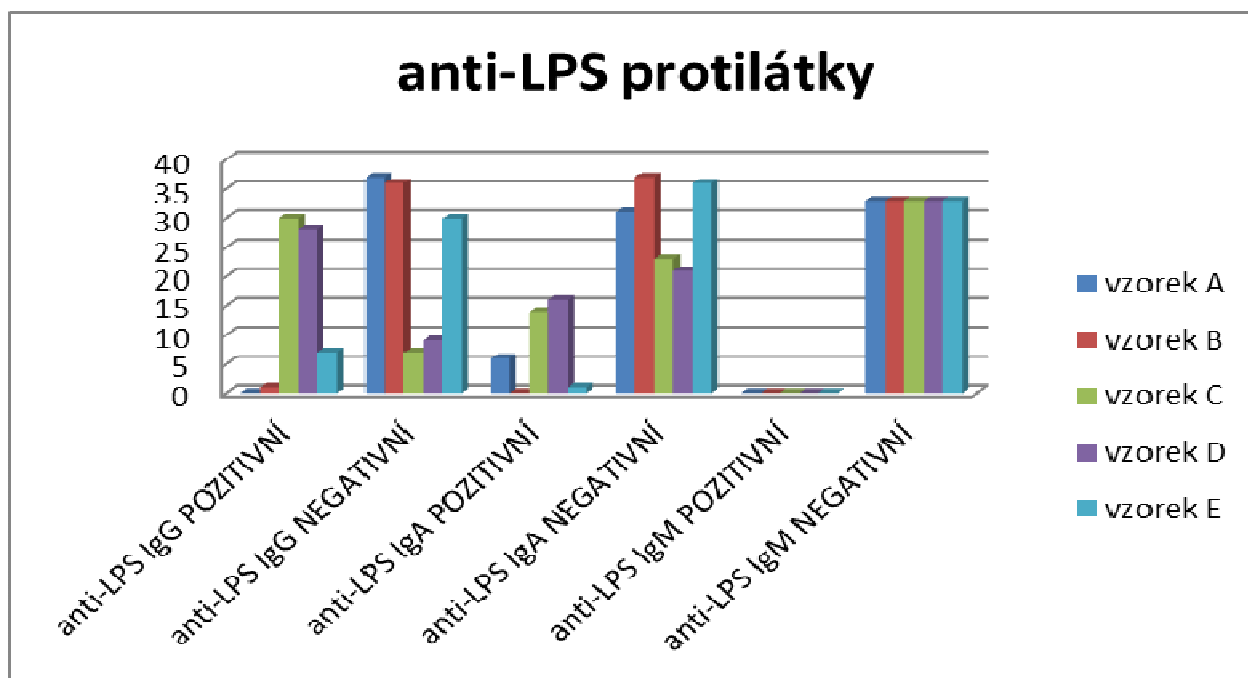
CLIA chemiluminiscence

Komentář:

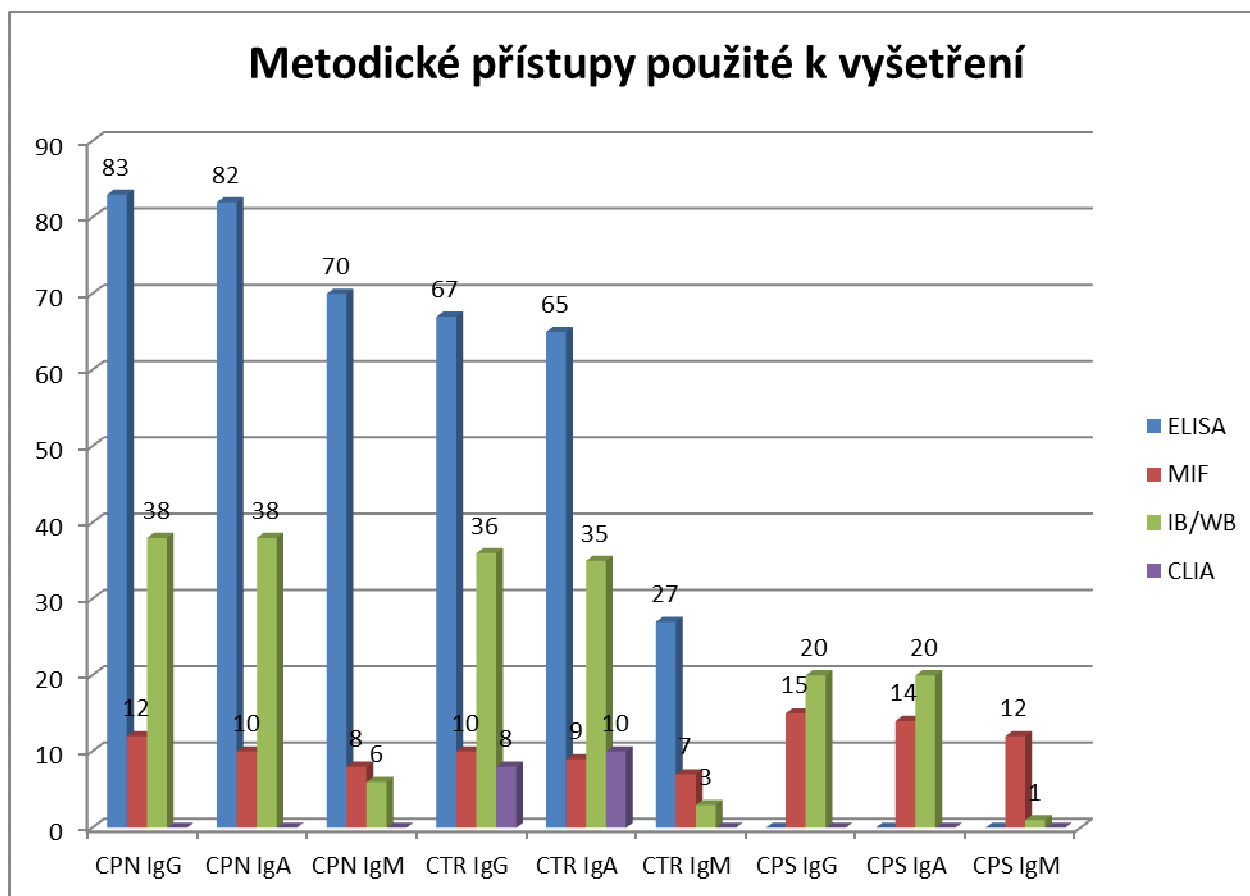
Při hodnocení nálezů byly brány v potaz jak referenční výsledky, tak i odchylky způsobené užitím různých diagnostik. Tento postup, stejně jako při předcházejících ročníkách EHK, respektuje poměrně značnou nevyrovnanost výsledků vyšetření dosažených různými diagnostiky a různými metodickými přístupy.

Zastoupení jednotlivých výsledků uvádíme v následujících grafech:

Graf 1: rodové protilátky (anti-LPS) vyšetřilo celkem 37 laboratoří



Letošní série obsahovala materiál s IgG anti-LPS protilátkami ve vzorku C a D (šlo identické sérum). Testy anti-LPS provedlo 37 laboratoří, z toho 36 v kombinaci s některými testy druhových protilátek. Laboratoře použily diagnostika 4 různých výrobců Euroimmun, Medac, Savyon, Test-Line.

Graf 2: druhové protilátky vyšetřilo celkem 98 laboratoří v různých kombinacích agens a Ig**Použité zkratky:**CPN *Chlamydia pneumoniae*CTR *Chlamydia trachomatis*CPS *Chlamydia psittaci*

ELISA enzymová imunoasay, MIF mikroimunofluorescence, IB/WB imunoblot/western blot,

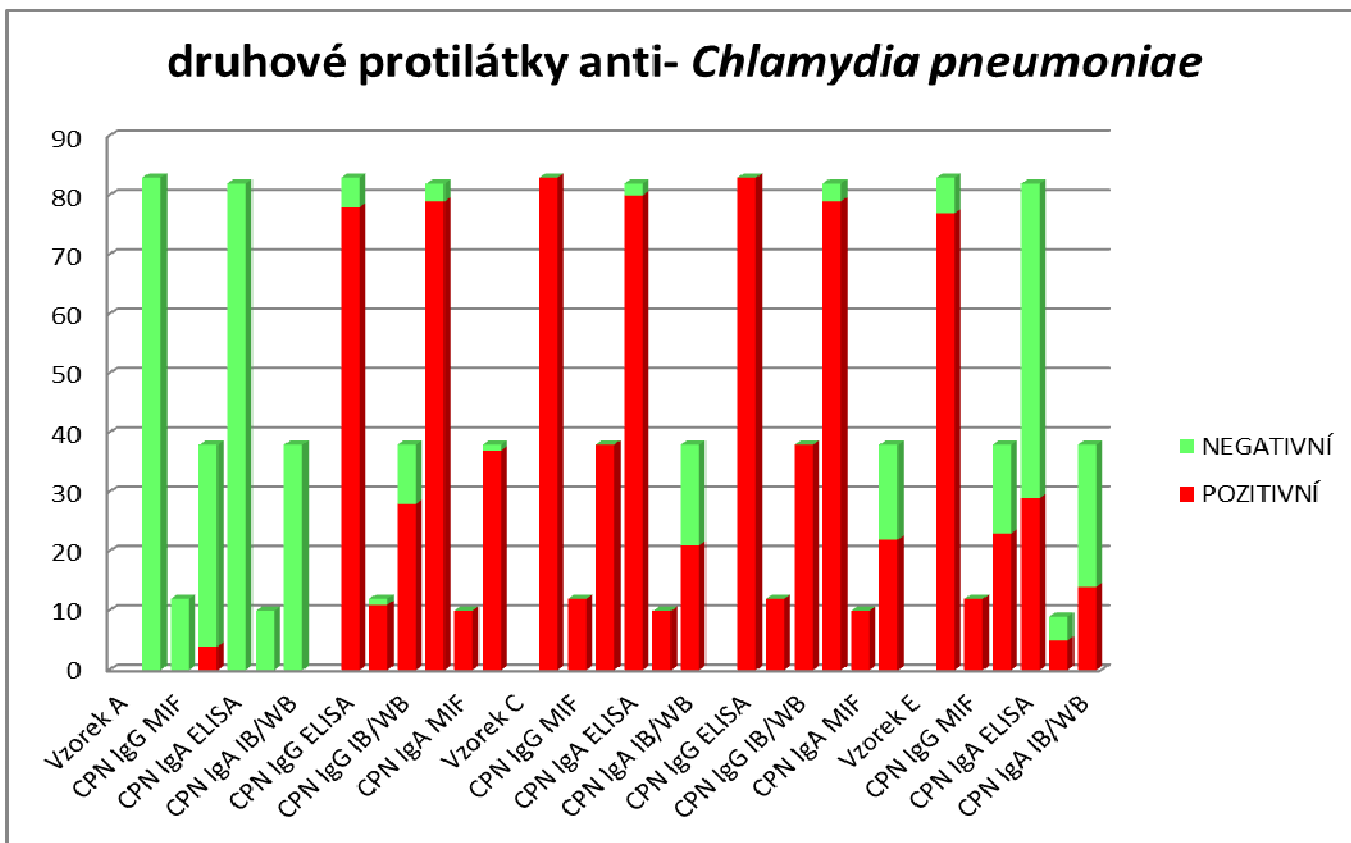
CLIA chemiluminiscence

Při testování druhových protilátek (graf 2) byla patrná variabilita (graf 3 a 4) nejen mezi jednotlivými výrobci testů, ale také mezi jednotlivými typy testů od stejného výrobce a dokonce i rozdílnost výsledků vyšetření párového séra (vzorek C a D) stejným testem. Rozdílnost testů různých producentů je závislá z části na složení antigenů, proti kterým byly protilátky obsažené ve vzorcích. U různých testů stejného výrobce se projevuje význam koncentrace obsažených protilátek. V případě neshody párového séra jde pravděpodobně o laboratorní chybu.

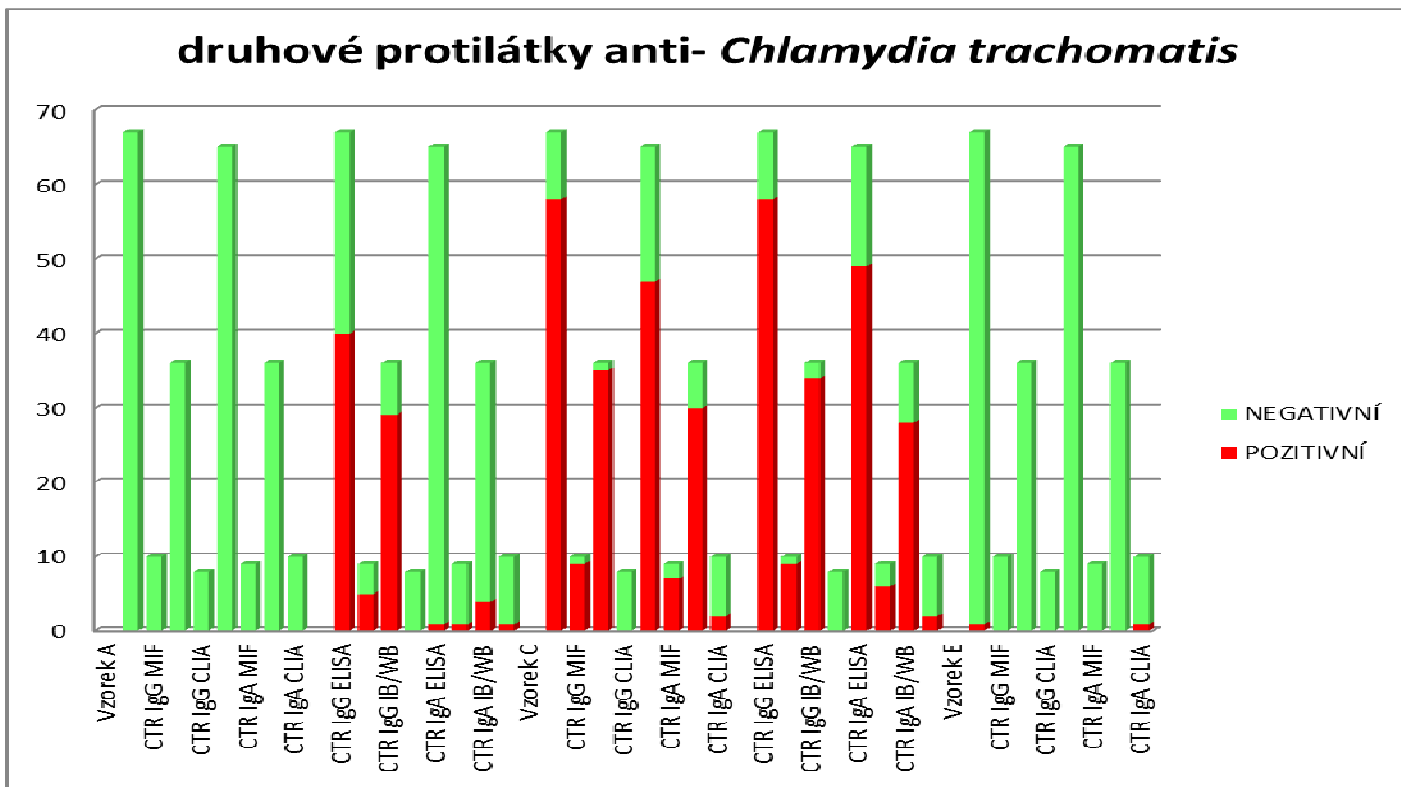
U testu CLIA na protilátky anti-*Chlamydia trachomatis* IgG i IgA se objevilo selhání soupravy použitého diagnostika. U laboratoří, které jej použily, nebyl tento test zahrnut do hodnocení EHK.

Protilátky proti *Chlamydia psittaci* nebyly ve vzorcích obsaženy. Ojedinele se vyskytla pozitivita v testech anti-*Chlamydia psittaci* IgG MIF u vzorku D (1x) a anti-*Chlamydia psittaci* IgG IB/WB u vzorků C a D (3x).

Graf 3: druhové protilátky anti – *Chlamydia pneumoniae*



Graf 4: druhové protilátky anti – *Chlamydia trachomatis*



Závěr

Z 99 zúčastněných laboratoří v rámci EHK-975 sérologie chlamydií uspělo 98.

Standardně se projevila významná variabilita dosažených výsledků ve vazbě jak na diagnostikum, tak i na metodický přístup. Tento fakt je třeba brát v úvahu i při vyšetření konkrétního pacienta a hodnotit laboratorní nález pouze v souvislosti s klinickým stavem a jeho vývojem.

Podrobné hodnocení obdržela každá ze zúčastněných laboratoří prostřednictvím AP-CEM koordinační pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii.

Laboratoř, která nedosáhla limitu (tj. **80%** bodů), si může do 14 dnů písemně vyžádat opravné vzorky u AP CEM. Budou zaslány ve druhém pololetí 2017.

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