



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/11/2020 (č. 1120)**  
**Identifikace respiračních virů**

**Praha, květen 2020**

## Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) 3
2. Příprava vzorku 4
3. Hodnocení 4-8
4. Příloha – výsledkový protokol jednotlivých laboratoří

Program zkoušení způsobilosti PT#M/11/2020 byl zaměřen na identifikaci respiračních virů. Návrh a realizace PT#M/11/2020 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/11 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, je rozesílána poštou.

**Koordinátor:**

MUDr. Radomíra Limberková

Tel: 267 082 412

**Zprávu vypracoval:** MUDr. Radomíra Limberková**Dne:** 25. 5. 2020

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/11/2020**

Identifikace kola/cyklu:	PT# M/11/2020 EHK - 1120
Název:	Identifikace respiračních virů
Organizátor:	SZÚ, ESPT Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00 tel.: + 420 267082258
Vedoucí ESPT:	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr.Radomíra Limberková
Subdodavatel:	Bez subdodavatele
Charakteristika materiálu:	Simulovaný klinický materiál s obsahem respiračních virů (vzorek 1 virus chřipky A, vzorek 2 virus chřipky B, vzorek 3 negativní/tkáňové medium MDCK, vzorek 4 adenovirus)
Podstata a účel EHK:	Ověření schopnosti identifikovat respirační viry (chřipka A, chřipka B, adenovirus, RSV)
Kritéria pro účast na EHK:	Přihlášení účastníků, vyšetření vzorků, zaslání výsledkového protokolu na ESPT
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného testovaného materiálu:	cca pro 30 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1120, PT # M/11, č. 1 - 4, 17. 3. 2020
Zabezpečení kvality vzorku:	viz SOP M / 11, bod 2.3 – lyofilizace vzorků
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu stability a homogenity:	a) před distribucí vzorků b) v termínu blízkém dni odeslání výsledků zpět k vyhodnocení
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Přeprava v trojbalu a krátkodobé uchování vzorků při teplotách běžných pro uchování klinických vzorků
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	22
Způsob distribuce:	Přepravní službou
Termín distribuce:	17. 3. 2020
Předání výsledků:	Doporučeným dopisem na předepsaných formulářiích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Kvalitativně, viz SOP M / 11, bod 3
Určení směrodatné odchylky:	Z hodnot bodového ohodnocení jednotlivých účastníků
Určení přijaté vztahné hodnoty:	Limit úspěšnosti se stanoví odečtem dvou směrodatných odchylek od průměrného bodového ohodnocení všech laboratoří
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	Do 12 týdnů po obdržení výsledkových protokolů k vyhodnocení

## 2. Příprava vzorků

Účelem EHK je ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost respiračních virů v simulovaném klinickém materiálu. Jednalo se o živé viry pomnožené na tkáňových kulturách a následně lyofilizované. Jako negativní vzorek bylo použito MDCK – médium pro tkáňové kultury. Experimentálně bylo určeno nejvhodnější ředění pro testování vzorků pomocí PCR, které bylo doporučeno v průvodním dopise (resuspendace lyofilizátu v 1,5 ml vody, následné ředění vzorků 1:100).

Vzorky byly rozeslány do 22 laboratoří, všechna pracoviště zaslala své protokoly zpět k vyhodnocení.

Zásilka obsahovala 4 vzorky k určení virového agens klasickými metodami izolace virů na tkáňových kulturách, rychlými metodami průkazu virového antigenu či metodou PCR dle možností a rutinní praxe jednotlivých pracovišť. Všechny vzorky (kromě vzorku 3) byly v NRL pozitivní při testování pomocí RT-PCR, rostly na tkáňových kulturách (MDCK a L132) a byly specificky pozitivní imunochromatografickými rychlotesty, ačkoli vyšetření pomocí rychlotestů nepatří do rutinní diagnostiky NRL z důvodu nízké citlivosti a častým nespecifitám. Vzhledem k nižší citlivosti lze tyto testy používat jako orientační (tzv. u lůžka), ale jako jediná laboratorní metoda používaná pro vyšetřování klinických vzorků pacientů s respiračním onemocněním vhodná není.

## 3. Hodnocení

Hodnoceno bylo 22 laboratoří, z nich 9 neprovádí diagnostiku respiračních adenovirů.

Každý vzorek byl hodnocen v rozmezí 0 – 2 body, maximální počet bodů byl 8 u pracovišť, která vyšetřila všechna čtyři agens, maximálně 6 bodů mohla získat pracoviště, která neprovádějí stanovení respiračních adenovirů.

## Očekávaný výsledek

vzorek	virové agens
1	Influenza A
2	Influenza B
3	Negativní (médium pro tkáňové kultury - MDCK)
4	Adenovirus

**Bodové hodnocení jednotlivých pracovišť**

Kód	1/ chřipka A	2/ chřipka B	3/ negativní	4/ adenovirus	Body
20	2	2	2	2	8/8
26	2	2	2	NA	6/6
28	2	2	2	2	8/8
34	2	2	2	2	8/8
48	2	2	2	NA	6/6
51	2	2	2	NA	6/6
55	2	2	2	NA	6/6
65	2	2	0	NA	4/6
115	2	2	1	2	7/8
184	2	2	2	2	8/8
211	2	2	2	2	8/8
214	2	2	2	2	8/8
290	2	2	2	2	8/8
317	2	2	2	NA	6/6
332	2	2	2	NA	6/6
333	2	2	2	2	8/8
344	2	2	2	2	8/8
365	2	2	2	2	8/8
369	2	2	2	NA	6/6
552	2	2	2	2	8/8
595	2	2	2	2	8/8
737	2	2	2	NA	6/6

NA = neprovádí diagnostiku respiračních adenovirů

**Bodové hodnocení a stanovení limitu**

Počet vyšetřených vzorků	4 max. bodů 8		3 max. bodů 6	
	Získané body	8	7	6
Počet laboratoří	12	1	8	1
Aritmetický průměr	7,92		5,78	
Směrodatná odchylka	0,27		0,63	
2 směrodat. odchylky	0,54		1,26	
<b>Limit</b>	<b>7,4</b>		<b>4,5</b>	

Maximálního bodového zisku dosáhlo celkem 20 laboratoří.

## Přehled výsledků a použitých diagnostik

	<b>1</b> <b>Infl. A</b>	<b>2</b> <b>Infl. B</b>	<b>3</b> <b>neg</b>	<b>4</b> <b>AdV</b>	<b>Použitá diagnostika</b>
<b>20</b>	NA	NA	NA	NA	Rapid test
	A	B	neg	AdV	PCR Vitassay A,B,RSV; PathoFinder AdV
	poz	poz	neg	poz	TK MDCK, MRC 5, VERO RD
<b>26</b>	NA	NA	NA	NA	Rapid test
	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>28</b>	A	B	neg	AdV	SD BioLine Infl. Ag, AV Respi K-set, RSV BinaxNow
	A	B, A	B, A	AdV, A, B	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV, AdV in house
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>34</b>	A	B	neg	AdV	SD BioLine Infl. Antigen, Rapid-Viditest RSV+Adeno
	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>48</b>	NA	NA	NA	NA	Rapid test
	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>51</b>	NA	NA	NA	NA	Rapid test
	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>55</b>	NA	NA	NA	AdV	Vitaassay Rota+Adeno+Noro
	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>65</b>	NA	NA	NA	NA	Rapid test
	A	B	neg, B	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>115</b>	A	B	neg	AdV	BinaxNow A+B, BinaxNow RSV, AV Viditest
	A	B	neg, B	AdV	Genexpert, Xpert xpress Flu/RSV, AV R-gene
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>184</b>	sl. A	sl. B	neg	AdV	Rapid Viditest Infl.A+B; Rapid-Viditest RSV+Adeno
	NA	NA	NA	NA	PCR
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>211</b>	NA	NA	NA	NA	Rapid test
	A	B	neg	AdV	PCR FTD Flu/HRSV; AV R-gene
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>214</b>	NA	NA	NA	NA	Rapid test
	A/H3	B	neg	AdV	Seegene RP1, RP2 Allplex
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>290</b>	A	B	neg	AdV	SD Infl. Ag; Vidia Rapid Viditest RSV+AdV resp.
	NA	NA	NA	NA	PCR
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>317</b>	NA	NA	NA	neg	Biosynex Adenovirus/Rotavirus Combo
	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>332</b>	NA	NA	NA	NA	Rapid test
	A	B	neg	NA	AUS Diagnostics SARS-COV-2, Influenza, RSV
	NA	NA	NA	NA	TK

<b>333</b>	NA	NA	neg	AdV	Rapid-Viditest RSV+Adeno
	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>344</b>	NA	NA	NA	NA	Rapid test
	A/H3	B	neg	AdV	Cobas RP1, RP2, RP3 Allplex
	poz	poz	neg	poz	TK CV1, LEP, MDCK
<b>365</b>	NA	NA	NA	NA	Rapid test
	A	B	neg	AdV	Allplex RV Essential Assay (Seegene)
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>369</b>	NA	NA	NA	NA	Rapid test
	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>552</b>	A	B	neg	AdV	Rapid-Viditest A+B, RSV+AV
	NA	NA	NA	NA	PCR
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>595</b>	NA	NA	NA	NA	Rapid test
	A/H3	B	neg	AdV	PCR Aus Diagnostics - Respiratory viruses (16plex)
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>737</b>	NA	NA	NA	NA	Rapid test
	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
	NA	NA	NA	NA	TK
<b>NRL</b>	AV	B	neg	A	Rychlo Binax chř., Viditest AV
	AV	B	neg	A	PCR Ambion, Duplex r-gene AdV/hBoV
	poz	poz	neg	poz	TK MDCK, L132

NA=neprovádí se

### Přehled PCR diagnostiky

	<b>1 Infl. A</b>	<b>2 Infl. B</b>	<b>3 negativní</b>	<b>4 AdV</b>	<b>Použitá diagnostika</b>
<b>20</b>	A	B	neg	AdV	Vitassay A,B,RSV; PathoFinder AdV
<b>26</b>	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
<b>28</b>	A	B, A	B, A	AdV, A, B	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV, AdV in house
<b>34</b>	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
<b>48</b>	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
<b>51</b>	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
<b>55</b>	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
<b>65</b>	A	B	sl. B	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
<b>115</b>	A	B	sl. B	AdV	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV, AV R-gene
<b>317</b>	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
<b>333</b>	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
<b>369</b>	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
<b>737</b>	A	B	neg	NA	Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV
<b>211</b>	A	B	neg	AdV	FTD Flu/HRSV; AV R-gene
<b>214</b>	A/H3	B	neg	AdV	Seegene RP1, RP2 Allplex
<b>344</b>	A/H3	B	neg	AdV	Resp. panel RP1, RP2, RP3 Cobas, Allplex
<b>365</b>	A	B	neg	AdV	Allplex RV essential assay (Seegene)
<b>332</b>	A	B	neg	NA	AUS Diagnostics SARS-COV-2, Influenza, RSV
<b>595</b>	A/H3	B	neg	AdV	AUS Diagnostics - Respiratory viruses (16plex)
NRL	A/H3	B	neg	AdV	PCR Infl.A a B Ambion, AdV/hBoV R-gene

## Závěrečné hodnocení

V laboratorní diagnostice respiračních virů v současnosti převládá využití molekulárních metod (19/22), a to buď samostatně nebo v kombinaci s rapid diagnostiky, ve dvou laboratořích provádějí navíc i kultivaci virů. Tři laboratoře diagnostikují výhradně rapid testy.

13/22 laboratoří vyšetřuje všechna 4 agens (maximální bodový zisk 8 bodů), 9/22 laboratoří nevyšetřuje respirační adenoviry (maximální bodový zisk 6 bodů).

Laboratoře, které vyšetřily vzorky se všemi 4 antigeny, musely pro úspěšné absolvování EHK dosáhnout 7 bodů. Tohoto limitního počtu dosáhla všechna pracoviště, 12 z nich dosáhlo úspěšnosti 100 %.

Devět laboratoří, které nevyšetřují respirační adenoviry, muselo pro úspěšné absolvování EHK získat minimálně 4 body. Všechna pracoviště dosáhla požadovaný počet bodů, 8 z nich dosáhlo 100% úspěšnosti.

Pro PCR diagnostiku byl nejčastěji použit systém Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV - 12/19 účastníků. Tomuto diagnostiku činil problém vzorek 3 – negativní (lyofilizované médium pro tkáňové kultury MDCK), ve kterém byla třemi laboratořemi nespécificky detekována přítomnost nukleové kyseliny chřipky B nebo A/B. Detekční systém Genexpert Xpert® Xpress Flu/RSV je uzavřený, a proto má laboratoř minimální možnost ovlivnit výsledky získané tímto testem. Tato skutečnost byla zohledněna při hodnocení výsledků, přestože převážná většina laboratoří používající stejné diagnostikum získala vyšetřením tohoto vzorku jednoznačně negativní výsledky.

Všechny laboratoře dosáhly požadovaného množství bodů pro úspěšné absolvování EHK 1120/2020 – Identifikace respiračních virů.

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.