



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/7/2021 (EHK 1179)

Sérologie CMV

Praha, květen 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 – tabulka s výsledky jednotlivých laboratoří a přehled použitých testů	
Příloha 2 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/7/2021 byl zaměřen na sérologii CMV. Návrh a realizace PT#M/7/2021 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/7 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. Vzorky byly připraveny na pracovišti subdodavatele: FN Hradec Králové, ÚKM, NRL pro CMV, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

Zprávu vypracoval:

MUDr. Štěpánová, Ph.D. (NRL pro CMV)

Zprávu autorizoval:

MUDr. Jana Kozáková (zástupce vedoucí pracoviště 2 ESPT)
Tel. 267 082 260

Dne: 28. 5. 2021

Pracoviště 2 ESPT

ehk@szu.cz

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/7/2021

Identifikace cyklu:	EHK 1179
Název:	Sérologie CMV
Koordinátor:	MUDr. Barbora Macková
Subdodavatel:	FN Hradec Králové, ÚKM, NRL pro CMV, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, vedoucí MUDr. Štěpánová, Ph.D.
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT/EHK:	stanovení protilátek proti CMV ve třídě IgG a IgM
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek proti CMV
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 130 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1179, PT # M/7, č. 1 – 2, 16. 2. 2021
Zabezpečení kvality vzorku:	je zajištěna manipulacemi za sterilních podmínek, vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování
Termín testu homogenity a stability:	den před distribucí vzorků a po termínu jednotného zahájení rozborů všemi účastníky
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:	122 laboratoří
Termín distribuce:	16. 2. 2021
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště ESPT 2) Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 4. 5. 2021 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:	18. 3. 2021
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 1. 6. 2021

2. Způsob přípravy vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla vyšetřená séra pacientů. Po kontrole vnějšího vzhledu vzorků byla vybraná séra vyšetřena na přítomnost CMV IgG a CMV IgM protilátek. U všech vybraných sér byl vyšetřen revmatoidní faktor (RF), séra vykazující pozitivní RF nejsou pro přípravu vzorků EHK vhodné a byla vyřazena. Vyhovující vzorky sér byly poté poolovány do 2 transfúzních lahvíček podle obsahu IgG a IgM protilátek proti CMV. Připravené poolované vzorky byly opět vyšetřeny na přítomnost RF a byly u nich stanoveny IgG a IgM protilátky proti CMV.

3. Charakteristika materiálu

Soubor okružních vzorků obsahoval 2 vzorky pro vyšetření specifických IgM a IgG protilátek proti lidskému CMV. U vzorku obsahujícího CMV IgG protilátky byl požadavek na stanovení avidity IgG. Vzorek č. 1 obsahoval poolovaná séra CMV IgG pozitivní, CMV IgM pozitivní. Vzorek č. 2 obsahoval plazmu CMV IgG pozitivní, CMV IgM negativní. V obou vzorcích byla vysoká hladina CMV IgG s vysokou aviditou, vzorek č. 1 obsahoval vysokou hladinu CMV IgM protilátek. Oba vzorky byly před distribucí stabilizovány a potvrzovány vyšetřením dvěma běžně používanými typy testů, mikrodestičkovou metodou ELISA (výrobce Test Line), a metodou chemiluminiscence na mikročásticích v analyzátorovém provedení (CMIA, Architect, Abbott)

Vzorek 1:

CMV IgG: pozitivní

I. 1178,0 AU/ml (c.o.= 5,99 AU/ml)

II. 9,737 S/CO (c.o.= negativní $\leq 0,9$; hraniční 0,9 – 1,1; pozitivní $\geq 1,1$ S/CO, index)

CMV IgM: pozitivní

I. 9,71 S/CO (c.o.= 0,85 S/CO, index)

II. 10,357 S/CO (c.o.= negativní $\leq 0,9$; hraniční 0,9 – 1,1; pozitivní $\geq 1,1$ S/CO, index)

avidita CMV IgG = 100 % - vysoká (c.o.= nízká ≤ 40 %; střední 40 – 45 %; vysoká ≥ 45 %)

Interpretace: **Aktivace latentní infekce**

Vzorek 2:

CMV IgG: pozitivní

I. 104,0 AU/ml

II. 3,553 S/CO

CMV IgM: negativní

I. 0,14 S/CO

II. 0,434 S/CO

avidita CMV IgG = 59 % - vysoká

Interpretace: **Séropozitivní**

4. Způsob hodnocení

Každý správný výsledek testovaných protilátek IgG a IgM byl ohodnocen 2 body, správné stanovení avidity, pokud ji laboratoř provedla, bylo také ohodnoceno 2 body u každého vzorku. Pokud laboratoř provedla pouze stanovení CMV IgG a CMV IgM, získala za správné stanovení celkem 8 bodů. Pokud laboratoř správně stanovila nejenom protilátky obou tříd, ale ještě aviditu CMV IgG,

získala celkem 12 bodů. Kritériem pro úspěšnost v EHK 1179 bylo dosažení nejméně 7 bodů u protilátkového stanovení.

5. Vyhodnocení

Všechny zúčastněné laboratoře získaly plný počet bodů. 59 laboratoří získalo 8 bodů, 55 laboratoří 12 bodů při současném správném stanovení avidity u obou CMV IgG pozitivních vzorků, 6 laboratoří, které stanovily aviditu CMV IgG pouze u vzorku č. 1, získalo 10 bodů celkem. 2 laboratoře stanovily nesprávně aviditu CMV IgG u vzorku č. 1 a 3 laboratoře u vzorku č. 2. Úspěšnost ve stanovení avidity nebylo pro laboratoře povinné, proto tyto laboratoře nebyly bodově negativně hodnoceny. Ostatní laboratoře stanovily aviditu ve shodě s NRL. 1 laboratoř, která stanovuje pouze skrínigově CMV IgG, získala plný počet 4 bodů. 1 laboratoř aviditu stanovila správně, ale interpretovala ji nesprávně jako „pozitivní“.

Interpretace získaných výsledků nebyla bodově hodnocena. Laboratoře, které aviditu CMV IgG nevyšetřují, nemohly jednoznačně výsledek u vzorku č. 1 interpretovat, protože by se mohlo jednat jak o primoinfekci CMV, tak o aktivaci latentní CMV infekce. Několik laboratoří tuto podmínku u interpretace velmi správně uvedlo. Nesprávně výsledek interpretovalo nebo ji vůbec neuvedlo 5 laboratoří. Stále několik laboratoří – v tomto běhu 7 – neuvádí data, která jsou nezbytnou součástí výsledku, zejména datum přijetí vzorku a datum odeslání výsledku, jak je běžné a povinné u vydávání výsledků v diagnostické laboratoři.

V příloze této zprávy jsou uvedeny výsledky jednotlivých laboratoří a je též uveden přehled použitých testů v této sérii EHK.

6. Závěr

Kontrolní vzorky EHK 1179 - sérologie CMV, které proběhlo v březnu 2021, byly rozeslány 121 laboratořím, které se do tohoto běhu EHK přihlásily. Výsledkový protokol poslalo zpět 120 laboratoří (1 laboratoř přihlásila 2 výsledkové protokoly). Všechny zúčastněné laboratoře splnily limit pro úspěšnou účast.

V případě reklamací vyhodnocení série postupujte prosím dle reklamačního řádu.

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY