

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY**EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT****EHK – 818 Průkaz DNA Herpes simplex viru a Varicella-zoster viru****Hana Hrbáčková**

Vzorky EHK DNA Herpes simplex viru (HSV), Varicella-zoster viru (VZV) jsou stále koncipovány tak, že sada sedmi vzorků se vyšetří jak na HSV1 a HSV2, tak na VZV a k vyhodnocení pak jsou připraveny dvě sady výsledků. Souhrnně je pak provedeno hodnocení kvalitativní (bodové ohodnocení obou sad výsledků je sečteno) a pokud laboratoř výsledky kvantifikuje, tak následuje souhrnné hodnocení kvantitativní pro soubor pozitivních vzorků HSV a VZV.

SOUHRNNÉ HODNOCENÍ

Hranice úspěšnosti v kvalitativním vyhodnocení aktuální série byla stanovena na 80 %. Všechny zúčastněné laboratoře uspěly.

Kvalitativně vyšetřující laboratoře ve 12 případech dosáhly maximálních výsledků, jedna laboratoř nezachytila slabě pozitivní HSV2 vzorek a jedna pozitivitu slabšího z obou vzorků VZV, který byl chybně určen jako HSV2. Kvalitativní výsledky laboratoří vyšetřujících nálože DNA (8 laboratoří) byly všechny správné.

Celkově ze tří vyšetřovaných agens činila ojedinělý problém pouze detekce slabšího HSV2 vzorku. Jeho průměrná koncentrace byla detekována jako 1364 kopií na mililitr, takže by bylo dobré, aby ho zachytily všechny používané amplifikační systémy.

Jediná laboratoř obdržela srážku bodů za celkovou identifikaci HSV bez rozlišení HSV1 a HSV2, všechny ostatní laboratoře bez problému identifikují DNA HSV1 a HSV2 bez ohledu na kvantitativní nebo kvalitativní provedení testů.

KVANTITATIVNÍ HODNOCENÍ

Kvantitativní výsledky z jednotlivých laboratoří byly mezilaboratorně velmi dobře porovnatelné. Malý rozptyl kvantitativních výsledků u vzorků č. 4 (HSV2 – slabě pozitivní vzorek), č. 6 (HSV1 – silně pozitivní vzorek) a č. 7 (HSV2 – středně pozitivní vzorek) umožnil využít pro hodnocení náročnější kritérium +/- polovina řádu od průměru (po vyloučení odlehlých hodnot). Výsledky obou vzorků VZV, tj. vzorky č. 2 a 5 – středně pozitivní a vzorek č. 1 – HSV1

SPRÁVNÉ VÝSLEDKY

VZOREK	HSV výsl. kvalitativní	Vztažná hodnota (průměr)	Kvant. rozsah pro 2 body [kopie/ml]	VZV výsl. kvalitativní	Vztažná hodnota (průměr)	Kvant. rozsah pro 2 body [kopie/ml]
1/2013	HSV1	151 190	15 119 - 1,51x6	Negativní		
2/2013	Negativní			VZV	20 934	2 093 - 209 340
3/2013	Negativní			Negativní		
4/2013	HSV2	1 364	682 - 6 820	Negativní		
5/2013	Negativní			VZV	11 358	1 136 - 113 580
6/2013	HSV1	260 098	1,3x5 - 1,3x6	Negativní		
7/2013	HSV2	11 368	5 684 - 56 840	Negativní		

BODOVÉ OHODNOCENÍ LABORATOŘÍ

Hodnocený soubor výsl.	Počet laboratoří	Výsledek (body/max. počet)			% úspěšších
		28/28	23/28	11/14	
HSV + VZV kvalitativní	21	20	1	–	100
HSV kvalitativní	1	–	–	1	100
Výsledek (počty lab. x body/max. počet)					
HSV + VZV kvantitativní	8	5 x 12/12	2 x 11/12	1 x 7/12	100

VÝSLEDKY EHK – PRŮKAZ DNA HERPES SIMPLEX VIRU DLE POUŽITÝCH SOUPRAV

Výrobce kitu / / izol.	Vz1 HSV1	Vz2	Vz3	Vz4 HSV2	Vz5	Vz6 HSV1	Vz7 HSV2
Argene / MP	180 000			1 130		280 000	11 300
G. Proof / dtt	114 283			1 656		303 633	11 061
/ MN	930 000			3 000		340 000	30 000
TL / MP	13 662			153		63 058	4 146
Artus / MP	56 300			788		88 400	6 600
/ viral	60 000			450		250 000	8 500
/ Q	40 650			1 845		250 500	3 450
in house / Q	493 000			2 900		1 250 000	26 100
- II -	114 095			780		308 150	11 825

Q = Qiagen, MP = Magna Pure Roche, viral = High Pure Viral kit Roche, MN = Nucleospin Blood Macherey Nagel, TL = Test-line, PV = High Pure Viral Nucleic Acid kit. Koncentrace jsou vyjádřeny dle formuláře v počtu kopií virové DNA na 1 ml vzorku. NT = netestováno.

VÝSLEDKY EHK – PRŮKAZ DNA VARICELLA-ZOSTER VIRU DLE POUŽITÝCH SOUPRAV

Výrobce kitu / / izol.	Vz1	Vz2 VZV	Vz3	Vz4	Vz5 VZV	Vz6	Vz7
Argene / MP		22 600			9 990		
Artus / PV		11 000			7 400		
G.Proof / G.Pr		6 068			4 918		
/ MN		2 400			2 000		
TMB / MP		16 300			3 480		
/ Q		7 100			1 880		
in house / Q		9 400			11 400		
- II -		74 070			40 315		
TL / PV		107 002			114 736		

Q = Qiagen, MP = Magna Pure Roche, viral = High Pure Viral kit Roche, MN = Nucleospin Blood Macherey Nagel, TL = Test-line, PV = High Pure Viral Nucleic Acid kit. Koncentrace jsou vyjádřeny dle formuláře v počtu kopií virové DNA na 1 ml vzorku. NT = netestováno.

silně pozitivní, byly hodnoceny běžným způsobem, tzn. dvoubodové hodnocení za výsledek do hodnoty +/- jeden řád od průměru.

Kvantifikace VZV: Silnější vzorek (č. 2) hodnocen u všech bez ztráty bodu, u vzorku č. 5 jednou jednobodové hodnocení pro nadlimitní koncentraci.

Kvantifikace HSV: Vzorek č. 1 (běžné hodnocení) s jedním výsledkem menším o více než jeden řád, vzorek č. 6 (náročnější hodnotící kritérium) s dvěma výsledky nižšími do jednoho řádu od průměru. Oba vzorky HSV2 se

dvěma nižšími výsledky do jednoho řádu od průměru. Celkově kvantita DNA HSV1 a 2 byla v pěti laboratořích stanovena výborně, ve třech laboratořích velmi dobře (se ztrátou jednoho bodu) a v jedné se ztrátou čtyř bodů.

Celkově v této sérii byly zjištěny velmi dobré a výborné výsledky. Pouze jednou bylo nesprávně identifikováno agens a kvantifikace je v téměř všech zúčastněných laboratořích dobře porovnatelná.

*Ing. Hana Hrbáčková
NRL pro herpetické viry, SZÚ-CEM*