

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

EHK – 908 Průkaz DNA virů herpes simplex (HSV1 a HSV2) a viru varicella zoster (VZV)

Klára Labská, Hana Příbylová, Markéta Pumannová

CHARAKTERISTIKA VZORKU

Série EHK– 908 (PT# M/34/2015) obsahovala 7 testovacích lyofilizovaných vzorků + 1 nepovinný vzorek. Vzorky obsahovaly lyofilizovaný supernatant z tkáňové kultury lidských embryonálních fibroblastů (LEP) infikovaný laboratorními kmeny herpetických virů HSV1 (Praha), HSV 2 (601), VZV (OKA) a čerstvý izolát CMV (2. pasáž). Vzorek obsahoval vždy pouze 1 druh viru, vzorky byly lyofilizovány odděleně.

ZPŮSOB HODNOCENÍ

Vzorky byly odeslány k testování, termín pro ukončení testování byl. Do série 908 se přihlásilo 26 laboratoří, všechna vyhodnocení byla do NRL zaslána písemně.

Pro porovnání výsledků jsou podstatné výsledky NRL, ale přihlíží se také k výsledkům všech zúčastněných laboratoří jako celku.

Kvalitativní hodnocení

Vztažnou hodnotou je výsledek získaný v NRL pro herpetické viry. Shodný výsledek každého vzorku je hodnocen dvěma body. Negativní výsledek u vzorku obsahujícího méně než 1000 kopií/ml (slabě pozitivní) je hodnocen ztrátou 1 bodu. Následně jsou porovnány hodnoty získaných součtů a stanovena hranice úspěšnosti v procentuálním vyjádření. Pro sérii 908 byla stanovena hranice 80 %.

Kvantitativní hodnocení

Výsledky jsou porovnávány s mediánem hodnot získaných od všech účastníků včetně výsledků NRL. Odchylka do 1 dekadického logaritmu od vztažné hodnoty je hodnocena

na 2 body, odchylka do 2 dekadických logaritmů od vztažné hodnoty je hodnocena 1 bodem. Odchylka větší než 2 dekadické logaritmy je bez bodů. Do hodnocení jsou zahrnuty jen vzorky pozitivní.

Laboratoře dostávají potvrzení o účasti s bodovým ohodnocením.

VÝSLEDKY LABORATOŘÍ

HSV Kvalitativní hodnocení

Zúčastnilo se 26 laboratoří, 2 laboratoře použily 2 testy. Pouze kvalitativní stanovení použilo 20 laboratoří. Výsledky laboratoří jsou shrnuty v Tabulce 2.

Ve vzorku 2 a 5 byla soupravou FTD Viral meningitis firmy Fast Track Diagnostics byla souběžně s HSV2 pozitivitou zachycena falešná pozitivita HSV 1 a zároveň falešný záchyt VZV ve vzorku 5. Tuto soupravu použila pouze 1 laboratoř.

Ve vzorku 7 a nepovinném vzorku (HSV1) byla souběžně s HSV1 pozitivitou 1 x zaznamenána falešná pozitivita HSV2 soupravou HSV 1/2 Typing Real-TM firmy Sacace Biotechnologies, 1 ze 2 použití v sérii.

Negativita HSV2 ve vzorku 2 (HSV 2 silně pozitivní) byla dosažena soupravou HSV1/2 PCR firmy Gene Proof v 1 ze 7 použití soupravy v sérii.

Negativita HSV2 ve vzorku 5 byla dosažena soupravami Artus HSV-1/2 LC kit firmy Qiagen v 1 ze 3 použití, HSV1/2 PCR firmy Gene Proof v 1 ze 7 (stejná laboratoř jako u vzorku 2), Argene HSV1 HSV2 VZV firmy Biomerieux v 1 ze 3 použití a HSV2 HSV 1/2 Typing Real-TM firmy Sacace Biotechnologies, 1 ze 2 použití v sérii.

Tabulka 1: SPRÁVNÉ VÝSLEDKY

Vzorek	HSV výsl. kvalitativní	Vztažná hodnota (median)	Kvant. rozsah pro 2 body [kopie/ml]	VZV výsl. kvalitativní	Vztažná hodnota (median)	Kvant. rozsah pro 2 body [kopie/ml]
1/2015	Negativní			Negativní		
2/2015	HSV2	38 000	3 800 – 380 000	Negativní		
3/2015	Negativní			VZV	109 000	10 900 – 1 090 000
4/2015	Negativní (CMV)			Negativní (CMV)		
5/2015	HSV2	241	24 – 2410	Negativní		
6/2015	Negativní			VZV	1 475	148 – 14 750
7/201	HSV1	6206	620 – 6 260	Negativní		
nepovinný	HSV1	422				

Tabulka 2: SOUHRNNÉ VÝSLEDKY LABORATOŘÍ – KVALITATIVNÍ DIAGNOSTIKA HSV

Vzorek	Správný výsledek	Počet správných výsledků/celkem	Typ chyby
1/2015	Negativní	28/28	
2/2015	HSV2	26/28	1x negativní 1x zároveň falešná pozitivita HSV1
3/2015	Negativní	28/28	
4/2015	Negativní (CMV)	28/28	
5/2015	HSV2	21/28	5x negativní 1x zároveň falešná pozitivita HSV1 1x falešná pozitivita VZV
6/2015	Negativní	28/28	
7/201	HSV1	26/28	1x zároveň falešná pozitivita HSV2
nepovinný	HSV1	21/22	1x zároveň falešná pozitivita HSV2

HSV Kvantitativní hodnocení

Výsledky kvantitativní diagnostiky jsou uvedeny v Tabulce 3 a Grafu 1.

3.2. VZV

Zúčastnilo se 25 laboratoří, 2 laboratoře použily 2 testy. Souhrnné výsledky kvalitativní diagnostiky VZV jsou uvedeny v Tabulce 4.

Falešně pozitivní záchyt VZV ve vzorku 5 byl dosažen soupravou FTD Viral meningitis firmy Fast Track Diagnostics, 1x použitý v sérii. Výsledky kvantitativní diagnostiky VZV jsou v Tabulce 5 a Grafu 2.

ZÁVĚR

Série EHK č. 908 „Průkaz DNA herpetických virů HSV a VZV“ se zúčastnilo 26, resp. 25 laboratoří. Neuspěla pouze jedna laboratoř v diagnostice HSV, protože vůbec neza-

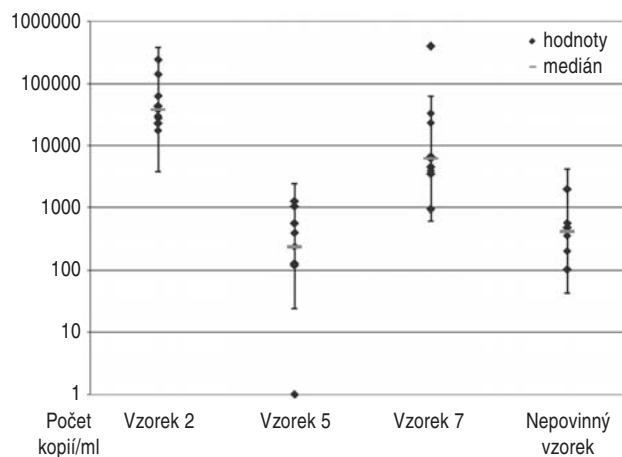
chytila HSV2. Opravné kolo se uskutečnilo v lednu 2016 a laboratoř uspěla.

6 laboratoří uspělo se ztrátou 1 bodu v kvalitativním HSV. Kvalitativní VZV absolvovaly všechny laboratoře bez ztráty bodu, 1 laboratoři byl udělen certifikát pouze pro 1 z uvedených metod (alternativní metodou zaznamenala ztrátu 4 bodů).

Tabulka 3: SOUHRNNÉ VÝSLEDKY LABORATOŘÍ – KVANTITATIVNÍ DIAGNOSTIKA HSV

Vzorek		2 body	1 bod	0 bodů
2/2015	HSV2 (38 000 kopií/ml)	8/8		
5/2015	HSV2 (241 kopií/ml)	6/8		2/8
7/2015	HSV1 (6206 kopií/ml)	7/8	1/8	

Graf 1: SOUHRNNÉ VÝSLEDKY LABORATOŘÍ – KVANTITATIVNÍ DIAGNOSTIKA HSV

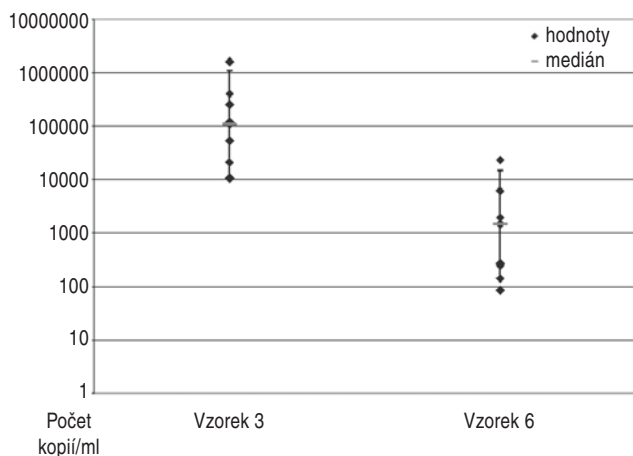


Legenda: Výsledky jsou uvedeny v kopiích na ml. Chybové úsečky ukazují rozmezí akceptovaných hodnot za 2 body.

Tabulka 4: SOUHRNNÉ VÝSLEDKY LABORATOŘÍ – KVALITATIVNÍ DIAGNOSTIKA VZV

Vzorek	Správný výsledek	Počet správných výsledků/celkem	Typ chyby
1/2015	Negativní	27/27	
2/2015	Negativní	27/27	
3/2015	VZV	26/27	
4/2015	Negativní	27/27	
5/2015	Negativní	26/27	1x falešně pozitivní
6/2015	VZV	26/27	
7/2015	Negativní	27/27	

**Graf 2: SOUHRNNÉ VÝSLEDKY LABORATOŘÍ
– KVANTITATIVNÍ DIAGNOSTIKA VZV**



Legenda: Výsledky jsou uvedeny v kopiích na ml.
Chybové úsečky ukazují rozmezí akceptovaných hodnot za 2 body.

**Tabulka 5: SOUHRNNÉ VÝSLEDKY LABORATOŘÍ
– KVANTITATIVNÍ DIAGNOSTIKA VZV**

Vzorek		2 body	1 bod	0 bodů
3/2015	VZV (109 000 kopií/ml)	6/8	2/8	
6/2015	VZV (1475 kopií/ml)	5/8	3/8	

Výsledkem kvantitativního hodnocení diagnostiky laboratoře je potvrzení o účasti s bodovým ohodnocením. Pokud si přejete vyhodnotit 2 nebo více metod, vyplňte formulář pro každou metodu zvlášť. Od roku 2016 budou výsledky zasílány pomocí elektronického formuláře EHK Lab.

Všem děkuji a těším se další spolupráci

*MUDr. Klára Labská
koordinátor série EHK-908
SZÚ - CEM*