

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

EHK – 1077 Sérologie respiračních virů

Radomíra Limberková

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky tvořila směsná lidská neinaktivovaná séra, která byla připravena v sérologické laboratoři NRL pro chřipku a nechřipkové respirační nákazy virového původu. Zásilka obsahovala 4 séra k určení titru komplement fixačních protilátek či ke stanovení přítomnosti IgG a IgM protilátek (ELISA, IF) proti virům chřipky typu A a B, proti adenovirům a proti respiračnímu syncytiálnímu viru (RSV) – výběr metody v závislosti na rutinní praxi jednotlivých pracovišť. Vzorky byly rozeslány do 30 laboratoří, 29 pracovišť zaslalo své protokoly k vyhodnocení, jedna laboratoř se odhlásila.

HODNOCENÍ

Každý vzorek byl hodnocen v rozmezí 0–2 body:

Očekávaný výsledek 2 body

Posun o 1 ředění +/- 1 bod

Nesprávný výsledek 0 bodů

Maximální bodový zisk se lišil v závislosti na počtu vyšetřovaných antigenů a druhu použitých metod. Nejednotnost vyšetřovacích schémat jednotlivých pracovišť byla důvodem pro rozdělení pracovišť do několika hodnocených skupin. Limit požadovaných bodů byl stanoven výpočtem (limit = aritmetický průměr hodnot získaných bodů účastníků dané skupiny – dvě směrodatné odchylky). V případě, že tento způsob hodnocení nebylo možné aplikovat, byla úspěšnost hodnocena procentuálně a limit požadovaných bodů byl stanoven ve výši 75% maximálního možného bodového zisku. Pokud se v hodnocené skupině vyskytuje pracoviště s extrémně nízkým bodovým ziskem ($\leq 50\%$ maximálního bodového zisku), je vyloučeno z výpočtu limitu.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Titry komplement fixačních protilátek

Vzorek	Influenza A	Influenza A H1N1 H3N2	Influenza B	AV	RSV
1	32	16–32 16–32	64–128	8–16	16–32
2	32	16 16–32	64	8–16	128
3	<8	<8	<8	<8	<8
4	512	512 512	16–32	<8–16	16–32

Rozmezí titrů stanoveno v závislosti na použitém CF Ag (SZÚ, Vidia, Virion).

Přítomnost IgG protilátek Hodnocení

Vzorek	Influenza A	Influenza B	AV	RSV
1	pozitivní	pozitivní	pozitivní	pozitivní
2	pozitivní	pozitivní	pozitivní	pozitivní
3	negativní	negativní	negativní	negativní
4	pozitivní	pozitivní	pozitivní	pozitivní

Přítomnost IgM protilátek

Vzorek	Influenza A	Influenza B	AV	RSV
1	negativní	negativní	negativní	negativní
2	negativní	negativní	negativní	negativní
3	negativní	negativní	negativní	negativní
4	negativní	negativní	negativní	negativní

Některé laboratoře vyšetřily vzorky více metodami, tato pracoviště byla hodnocena vícekrát podle jednotlivých použitých metod. Vzhledem k tomu, že laboratoře vyšetřovaly vzorky v různých kombinacích bylo nutné zvolit hodnocení po skupinách podle typu metody a druhu vyšetřovaných antigenů (skupina 1 – 7). Stanovení protilátek IgA není předmětem EHK a výsledky tedy nejsou bodově hodnoceny, pouze je předložen jejich přehled k porovnání.

Zkratky: NT = netestováno

NH = nehodnoceno

NS = nedostatek séra (hláška chorus)

1. Skupina – metoda KFR, 5 vyšetřovaných antigenů	
maximální bodový zisk	40 bodů
limit	25 bodů
počet laboratoří	6

Počet bodů	35	33	31	29	26
Počet laboratoří	2	1	1	1	1

Všechny laboratoře získaly požadovaný počet bodů.

2. Skupina – metoda KFR, 4 vyšetřované antigeny (bez subtypů Infl. A)	
maximální bodový zisk	32 bodů
limit	19,78 bodu
počet laboratoří	7

Počet bodů	30	29	28	27	26	22	21
Počet laboratoří	1	1	1	1	1	1	1

Všechny laboratoře získaly požadovaný počet bodů.

3. Skupina – IgM, 4 vyšetřované antigeny	
maximální bodový zisk	32 bodů
limit	24,49 bodů
počet laboratoří	14

Počet bodů	32	29	27	26
Počet laboratoří	8	1	2	3

Všechny laboratoře získaly požadovaný počet bodů, osm z nich maximální počet.

4. Skupina – IgM, 2 vyšetřované antigeny	
maximální bodový zisk	16 bodů
počet laboratoří	2

Počet bodů	16
Počet laboratoří	2

Obě laboratoře získaly maximální počet bodů.

5. Skupina – IgG, 4 vyšetřované antigeny	
maximální bodový zisk	32 bodů
limit	28 bodů
počet laboratoří	15

Počet bodů	32	28
Počet laboratoří	13	2

Všechny laboratoře získaly požadovaný počet bodů, 13 z nich maximální počet.

Do této skupiny patří ještě 4 pracoviště, která používají chorus a u nichž byl přístrojem negativní vzorek s některými antigeny označen za nehodnotitelný (hláška nedostatek séra – NS). U těchto pracovišť byl vzorek vyňat z hodnocení. Maximální bodový zisk pro tyto laboratoře byl 24 a byl dosažen všemi pracovišti.

6. Skupina – IgG, 2 vyšetřované antigeny (AV, RSV)	
maximální bodový zisk	16 bodů
počet laboratoří	1

Počet bodů	16
Počet laboratoří	1

7. Skupina – IgG, 1 vyšetřovaný antigen (RSV)	
maximální bodový zisk	8 bodů
počet laboratoří	1

Počet bodů	8
Počet laboratoří	1

Souhrnné tabulky bodového hodnocení a výpočty limitů v jednotlivých hodnocených skupinách

Přehled bodového hodnocení jednotlivých laboratoří – KFR

KFR	1	2	3	4	bodů
20	9	6	10	8	33/40
39	7	7	10	5	29/40
44	5	7	10	4	26/40
65	9	8	10	8	35/40
595	9	7	10	9	35/40
38	7	6	10	8	31/40

115	7	6	8	6	27/32
211	5	5	8	4	22/32
230	8	5	8	5	26/32
344	5	3	8	5	21/32
365	8	7	8	7	30/32
759	6	6	8	8	28/32
787	8	7	8	6	29/32

40 bodů	
průměr	31,5
směrodatná odchylka	3,25
2 směř. odchylky	6,5
limit	25
uspělo	6
neuspělo	0

32 bodů	
průměr	26,14
směrodatná odchylka	3,18
2 směř. odchylky	6,36
limit	19,78
uspělo	7
neuspělo	0

Přehled bodového hodnocení jednotlivých laboratoří – IgM, IgG

Zkratky: NT = netestováno

NH = nehodnoceno

ns = nedostatek séra (hláška chorus)

IgM	1	2	3	4	body
č. lab.					
65	8	8	8	8	32/32
373	6	7	8	5	26/32
390	6	6	8	6	26/32
13	8	8	8	8	32/32
554	5	8	8	8	29/32
566	8	8	8	8	32/32
637	8	8	8	8	32/32
743	5	8	8	5	26/32
760	6	8	8	5	27/32
598	8	8	8	8	32/32
211	8	8	8	8	32/32
230	8	8	8	8	32/32
344	6	7	8	6	27/32
333	8	8	8	8	32/32
20	4	4	4	4	16/16
365	4	4	4	4	16/16

32 bodů	
průměr	29,79
směr. odch.	2,65
2 směř. od.	5,3
limit	24,49
uspělo	14
neuspělo	0

16 bodů	
průměr	16
směr. odch.	0
2 směr. od.	0
limit	16
uspělo	2
neuspělo	0

IgG					
č.lab.	1	2	3	4	body
65	8	8	8	8	32/32
32	8	8	NH	8	24/24
214	8	8	NH	8	24/24
290	8	8	8	8	32/32
373	8	8	8	8	32/32
390	8	8	8	8	32/32
13	8	8	8	8	32/32
554	8	8	8	8	32/32
566	8	8	4	8	28/32
598	8	8	4	8	28/32
637	8	8	8	8	32/32
743	8	8	8	8	32/32
760	8	8	8	8	32/32
230	8	8	8	8	32/32
344	8	8	8	8	32/32
333	8	8	8	8	32/32
569	8	8	8	8	32/32
16	8	8	NH	8	24/24

211	2	2	2	2	8/8
20	4	4	4	4	16/16
316	8	8	NH	8	24/24

32 bodů	
průměr	31,47
směr.odch.	1,36
2 směr.od.	2,72
limit	28,75
uspělo	15
neuspělo	0

ZÁVĚREČNÉ HODNOCENÍ

Hodnoceno bylo 29 laboratoří. Všechna pracoviště dosáhla bodového limitu potřebného pro úspěšné absolvování EHK – 1077 (PT#M/22/2019) s omezením vyšetření závislejícím na druhu vyšetřovaných antigenů a typu použité metody v dané laboratoři. Stanovení IgA protilátek nebylo předmětem EHK (NRL toto vyšetření neprovádí).

Koordinátor:

MUDr. Radomíra Limberková

*NRL pro pro chřipku a nechřipkové respirační nákazy
virového původu
Tel: 267082412*

Dne: 16. 7. 2019