

EHK–1337 Sérologie Herpes simplex viru HSV

Klára Labská

CHARAKTERISTIKA SÉRIE A VZORKŮ

Série EHK–1337 obsahovala 2 vzorky k vyšetření protilátek IgM a IgG, a navíc možné doplňkové detekce typově specifických anti HSV IgG protilátek.

Vzorek A: pool anti HSV IgM pozitivních sér obsahující protilátky proti HSV1 a HSV2, (*marker anti HSV IgM vyřazen z hodnocení).

Vzorek B: defibrinovaná plazma od séronegativního zdravého dárce.

Správné výsledky jsou obsaženy v tabulce 1 a výsledky NRL pro herpetické viry jsou dostupné na

webových stránkách SZÚ na adrese <http://www.szu.cz/pt-m-26-10-serologie-herpes-simplex-viru>

ZPŮSOB HODNOCENÍ

Vztažnou hodnotou pro vyhodnocení jsou výsledky NRL, ale přihlíží se k výsledkům všech zúčastněných laboratoří jako celku. Ve výsledcích série se hodnotí výsledky kvalitativně (pozitivní, hraniční, negativní).

Metody na principu immunoassay (EIA, CLIA, NIF atd.):

- 2 body/vzorek při shodě markeru (v obou vzorcích 2+2), při částečné neshodě (např. hraniční) pouze +1 bod,
- celková interpretace výsledku +2body/vzorek.

Tabulka 1: Správné výsledky

	EIA HSV IgG	EIA HSV IgM	EIA HSV IgA	EIA HSV 2 IgG	NIF HSV IgG	NIF HSV IgM
Vzorek A	Pozitivní	*Pozitivní	Pozitivní	Pozitivní	Pozitivní	*Pozitivní
Vzorek B	Negativní	Negativní	Negativní	Negativní	Negativní	Negativní

*Marker EIA HSV IgM byl vyřazen z hodnocení

- EIA anti HSV IgA
- výsledek má hodnotu mezilaboratorního porovnání a ve výsledku je uvedeno, zda mezi účastníky došlo ke shodě

Metody na principu imunoblot:

- hodnotila se pouze celková interpretace výsledku +2 body/ vzorek.

Metody na principu KFR:

- výsledek má hodnotu mezilaboratorního porovnání a ve výsledku je uvedeno, zda mezi účastníky došlo ke shodě.

Následně jsou porovnány hodnoty získaných součtů bodů a stanovena hranice úspěšnosti v procentuálním vyjádření. Hranice úspěšnosti byla stanovena v této sérii na **80 %**.

Kvantitativní výsledky, které jste zaslali, slouží k ověření, zda nedošlo k chybě při zápisu výsledku, dále k semikvantitativnímu porovnání výsledků a upřesnění vyhodnocení v souvislosti s konkrétní soupravou nebo šarží.

VYHODNOCENÍ

VZOREK A

Vzorek A byl anti HSV IgM pozitivních sér obsahující protilátky proti HSV1 a HSV2

EIA anti HSV IgG (bez stanovení typu)

Všech 56 laboratoří shodně hodnotilo jako pozitivní

EIA typově specifické protilátky proti HSV1 (anti HSV1 IgG)

Marker hodnotilo 16 laboratoří, všechny shodně jako pozitivní.

EIA typově specifické protilátky proti HSV2 (anti HSV2 IgG)

Marker hodnotilo 21 laboratoří, výsledky dle souprav jsou v tabulce 2.

EIA anti HSV IgM (bez stanovení typu)

Marker hodnotilo 65 laboratoří, pro neshodné výsledky byl vyřazen z hodnocení, výsledky dle souprav jsou v Tabulce 3.

EIA anti HSV1 IgM

Marker hodnotilo 5 laboratoří, pro neshodné výsledky byl vyřazen z hodnocení, výsledky dle souprav jsou v Tabulce 3.

EIA anti HSV2 IgM

Marker hodnotilo 7 laboratoří, všechny shodně jako negativní viz tabulka 3. Marker byl vyřazen z hodnocení.

NIF anti HSV IgG

Markery hodnotily 3 laboratoře shodně s pozitivním výsledkem

NIF anti HSV IgM

Marker hodnotily 3 laboratoře, všechny soupravou IF Viditest anti HSV, Vidia (2/3 pozitivní, 0/3 hraniční, 1/3 negativní), pozitivní i negativní výsledek dosažen stejnou šarží.

Immunoblot HSV IgG

Test použilo 7 laboratoří, všichni shodný výsledek anti HSV 1 IgG pozitivní, anti HSV 2 IgG nedetekovaly 2 laboratoře. Všechny laboratoře používají identickou soupravu viz Tabulka 4.

Immunoblot HSV IgM

Test použilo 7 laboratoří, všichni shodný výsledek anti HSV IgM negativní. Všechny laboratoře používají identickou soupravu viz tabulka 4.

Komplement-fixační reakce

Všech 5 laboratoří, které test použily, shodně hodnotily vzorek jako pozitivní.

EIA anti HSV IgA

Marker hodnotilo 6 laboratoří (3 různí výrobci), 5x pozitivní a 1x hraniční. Neshodný výsledek byl získán soupravou Euroimmun Anti-HSV-1/2-Pool ELISA, která byla v sérii použita 2x (1/2 pozitivní, 1/2 hraniční, 0/2 negativní), rozdílné šarže.

VZOREK B

Vzorek B byla defibrinovaná plazma anti HSV séronegativního zdravého dárce.

EIA anti HSV IgG (bez stanovení typu)

Všech 56 laboratoří shodně hodnotilo jako negativní.

EIA typově specifické protilátky proti HSV1 (anti HSV1 IgG)

Marker hodnotilo 16 laboratoří, všechny shodně jako negativní.

EIA typově specifické protilátky proti HSV2 (anti HSV2 IgG)

Marker hodnotilo 21 laboratoří, všechny shodně jako negativní.

EIA anti HSV IgM (bez stanovení typu)

Marker hodnotilo 65 laboratoří, všechny shodně jako negativní

EIA anti HSV1 IgM

Marker hodnotilo 5 laboratoří, všechny shodně jako negativní.

EIA anti HSV2 IgM

Marker hodnotilo 7 laboratoří, všechny shodně jako negativní.

NIF anti HSV IgG

Markery hodnotily 3 laboratoře 2 s negativním výsledkem a 1x pozitivní výsledek. Neshodný výsledek byl získán soupravou Vidia IF-Viditest Anti HSV IgG, která byla v sérii použita 3x (1/3 pozitivní, 0/3 hraniční, 2/3 negativní), rozdílné šarže.

Tabulka 2: EIA typově specifické protilátky proti HSV2 dle souprav

Výrobce	souprava	pozitivní	hraniční	negativní
DiaSorin	EIA HSV2 IgG	1	0	0
DiaSorin	Liaison HSV2 IgG	6	1	0
Diesse	Chorus Herpes simplex 2 IgG recombinant	0	0	1
Immunolab GmbH	Herpes 2 IgG	1	0	0
NovaTec Immunodg. GmbH	NovaLisa HSV Type2 IgG	0	1	2
Orgentec	Alegria Anti HSV 2 IgG	4	0	0
Roche	Cobas HSV-2 IgG	2	0	0
Vircell	EIA HSV2 IgG	0	1	0
neveden	neuveдена	0	0	1

Tabulka 3: anti HSV IgM a typově specifické anti HSV IgM dle souprav

Výrobce	souprava	pozitivní	hraniční	negativní
jiný test	jiný test	1	0	2
DiaSorin	Liaison	24	0	0
Diesse	CHorus HSV 1+2 IgM	1	0	11
Euroimmun	EIA HSV1+2 IgM	2	2	2
Immunolab GmbH	Herpes 1/2 IgM	1	0	0
NovaTec Immunodg. GmbH	NovaLisa HSV Type 1+2	0	1	1
Orgentec	Alegria Anti HSV 1/2 IgM	0	0	2
TestLine	EIA HSV 1+2 IgM	0	0	13
VIDIA	anti-HSV1+2 IgM	2	0	0
*Immunolab GmbH	Herpes 1 IgM	1	0	0
*NovaTec Immunodg. GmbH	NovaLisa HSV Type1 IgM	0	1	0
*Orgentec	Alegria Anti HSV 1 IgM	0	0	2
*neuveđen H1	neuveđen H1	1	0	1
**Euroimmun	EIA HSV2 IgM	0	0	1
**Immunolab GmbH	Herpes 2 IgM	0	0	1
**NovaTec Immunodg. GmbH	NovaLisa HSV Type2 IgM	0	0	1
**Orgentec	Alegria Anti HSV 2 IgM	0	0	3
**Vircell	EIA HSV2 IgM	0	0	1

* EIA anti HSV1 IgM; ** EIA anti HSV2 IgM

Tabulka 4: Výsledky imunoblotu vzorek A, P-pozitivní, H-hraniční, N-negativní.

Výrobce	souprava	HSV1 specifický antigen	HSV2 specifický antigen
Euroimmun	EUROLINE-WB: Anti HSV IgG	7xP, 0xH, 0xN	5xP, 0xH, 2xN
Euroimmun	EUROLINE-WB: Anti HSV IgM	0xP, 0xH, 7xN	0xP, 0xH, 7xN

NIF anti HSV IgM

Marker hodnotily 3 laboratoře shodně s negativním výsledkem

Immunoblot HSV IgG

Test použilo 7 laboratoří, všichni shodný výsledek- negativní.

Immunoblot HSV IgM

Test použilo 7 laboratoří, všichni shodný výsledek anti HSV IgM negativní

Komplement-fixační reakce

Všech 5 laboratoří, které test použily, shodně hodnotily vzorek jako negativní.

EIA anti HSV IgA

Všech 6 laboratoří shodně hodnotily vzorek jako negativní.

ZÁVĚR

EHK 1137 – sérologie HSV se zúčastnilo 74 laboratoří, 1 laboratoř nedodala výsledky.

Uspělo 72 laboratoří, z toho 11 laboratoří s bodovou ztrátou, 1 laboratoř neuspěla.

EHK 1137 byla zaměřena na detekci anti HSV IgM protilátek a detekci anti HSV2 IgG.

Jako problematická se opět ukázala detekce anti HSV IgM protilátek, soupravy vykazovaly odlišné výsledky a marker byl proto vyřazen z hodnocení. Některé soupravy měly problém zachytit anti HSV2 IgG.

V celkovém hodnocení se objevil problém, kdy laboratoře na základě absence anti HSV2 IgM za přítomnosti anti HSV2 IgG výsledek interpretovaly jako „sérologické známky akutní infekce, přítomny typově specifické protilátky proti HSV 1“.. Toto hodnocení je nevhodné vzhledem k nekonstantní tvorbě typově specifických anti HSV IgM a doporučujeme hodnocení na základě tvorby typově specifických anti HSV IgG.

V celkovém hodnocení, pokud netestujete typově specifické protilátky, tak je neuvádějte prosím kódy výsledku, který typově specifické protilátky obsahuje (kódy 7, 8 a 9), chyba se vyskytla opakovaně.

Další typy souprav, které se v sérii vyskytly, budou přidány do formuláře.

Za spolupráci všem děkuje MUDr. Klára Labská, koordinátor série.

MUDr. Klára Labská,
NRL pro herpetické viry, SZÚ Praha