

Michaela Růžková, Markéta Pumannová

ZPŮSOB PŘÍPRAVY VZORKŮ

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byly lidské plazmy, vyšetřené na přítomnost cílových markerů. Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmražení ProClin 950 ve výsledné koncentraci 0,01%.

Finální (rozplněné) vzorky byly testovány na přítomnost cílových markerů metodami EIA a NIF dle SOP-NRL/HV-01 a SOP-NRL/HV-03. Při testování protilátek metodou NIF bylo pro IgM použito ředění 1:10 a 1:20, pro IgG ředící řada od 1:10.

CHARAKTERISTIKA MATERIÁLU

EHK – 1203 obsahovala 2 vzorky k vyšetření protilátek IgM a IgG a možnému doplňkovému stanovení avidity IgG.

Vzorek 1 byl tvořen plazmou zdravého VZV séronegativního dárce

Vzorek 2 byl tvořen plazmou zdravého dárce, obsahující anamnestické protilátky proti VZV

Vzorky nebyly poolovány ani ředěny.

ZPŮSOB HODNOCENÍ

Za vztažnou hodnotu pro vyhodnocení jsou brány výsledky NRL, ale přihlíží se k výsledkům všech zúčastněných laboratoří jako celku. Výsledky jsou hodnoceny jako kvalitativní (pozitivní, hraniční, negativní).

U každého markeru získává laboratoř za správný výsledek 2 body; při částečné neshodě (např. hraniční hodnotě)

1 bod. Podstatná chyba je bez bodového zisku. Za správnou celkovou interpretaci u každého vzorku jsou 2 body.

Pro usnadnění komunikace jsou navrženy tyto předdefinované interpretace:

1. séronegativní
2. anamnestické protilátky
3. sérologické známky akutní infekce
4. stav po recentně proběhlé primoinfekci (pouze v případě, že laboratoř testuje aviditu protilátek)

Interpretace musí odpovídat dosaženým výsledkům, pokud jsou výsledky některých testů v rozporu s interpretací, laboratoř musí hodnocení zdůvodnit komentářem.

U každé laboratoře je vypočtena procentuální úspěšnost, definovaná jako podíl maximálního dosažitelného počtu bodů a skutečně dosaženého počtu bodů (maximální dosažitelný počet bodů je dán počtem vyšetřovaných markerů). Následně jsou tyto hodnoty porovnány a je stanovena hranice úspěšnosti v procentuálním vyjádření. Hranice úspěšnosti pro sérii EHK – 1203 byla stanovena na 80%.

V případě mimořádně závažné chyby si koordinátor při posuzování úspěšnosti laboratoře vyhrazuje právo rozhodnout direktivně bez ohledu na dosaženou procentuální úspěšnost. Koordinátor si dále vyhrazuje právo v případě rozporuplných výsledků u některého z testů, vyřadit tento test z hodnocení.

Kvantitativní výsledky, které účastníci zaslali, slouží k ověření, zda byl přiřazen odpovídající závěr, dále k vzájemnému porovnání výsledků a analýze dat v souvislosti s konkrétní soupravou nebo šarží.

Tabulka 1: Správné výsledky

	EIA VZV IgG	EIA VZV IgM	Avidita VZV IgG	NIF VZV IgG	NIF VZV IgM
Vzorek 1	Negativní	Negativní	Nelze	Negativní	Negativní
Vzorek 2	Pozitivní	Negativní	Vysokoavidní	Pozitivní	Negativní

Marker EIA VZV IgA je nebodovaný (v NRL netestováno).

VYHODNOCENÍ

Vzorek 1

Vzorek 1 obsahoval plazmu zdravého **VZV séronegativního dárce**.

Anti-VZV IgG – EIA

Marker testovalo 64 laboratoří, všechny s negativním výsledkem.

Anti-VZV IgG – NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, všechny s negativním výsledkem.

Ani-VZV IgG avidita

Nestanovuje se u anti-VZV IgG negativního vzorku.

Anti-VZV IgM – EIA

Marker testovalo 63 laboratoří, všechny s negativním výsledkem.

Anti-VZV IgM – NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, všechny s negativním výsledkem.

Anti-VZV IgA – EIA

Marker testovaly 3 laboratoře, všechny s negativním výsledkem.

KFR

Všichni 4 účastníci, kteří tuto metodu použili, shodně interpretovali výsledek jako negativní.

Vzorek 2

Vzorek 2 obsahoval plazmu zdravého dárce s **anamnestickými protilátkami proti VZV**.

Anti-VZV IgG – EIA

Marker testovalo 64 laboratoří, všechny s pozitivním výsledkem.

Anti-VZV IgG – NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, všechny s pozitivním výsledkem.

Ani-VZV IgG avidita

Marker testovaly 4 laboratoře, všechny se shodným výsledkem – vysokoavidní. Rozmezí udaných hodnot se pohybovalo mezi 67–95 % (median 87 %)

Anti-VZV IgM – EIA

Marker testovalo 63 laboratoří, všechny s negativním výsledkem.

Anti-VZV IgA – EIA

Marker testovaly 3 laboratoře, z toho 2 vykázaly negativní výsledek, jedna hraniční (nebodovaný marker).

Anti-VZV IgM – NIF

Marker testovaly 4 laboratoře, všechny s negativním výsledkem.

KFR

Všichni 4 účastníci, kteří tuto metodu použili, shodně interpretovali výsledek jako pozitivní

ZÁVĚR

EHK – 1203 – Sérologie VZV se zúčastnilo 67 laboratoří, všechny zaslaly výsledky.

Všech 67 laboratoří uspělo bez bodové ztráty.

Série byla zaměřena na stavy mimo aktivní VZV infekci – séronegativita versus anamnestické protilátky.

30. 7. 2021

Zprávu vypracovaly
Ing. Michaela Růžková, Ph.D.
a Mgr. Markéta Pumannová,
NRL pro herpetické viry, CEM SZÚ