

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

EHK – 1225 Průkaz DNA HSV, VZV

(PT#M/34/2021)

Michaela Růžková, Markéta Pumánová

CHARAKTERISTIKA MATERIÁLU

Zásilka pro EHK – 1225 obsahovala 7 lyofilizovaných vzorků k určení virového agens (HSV1, HSV2 nebo VZV) metodou PCR.

Jeden vzorek obsahoval vždy jen 1 kmen viru:

Vzorek 1 – obsahoval virus HSV1, laboratorní kmen NRL/HV 2007; ředěný 1:1000

Vzorek 2 – obsahoval virus HSV2, laboratorní kmen NRL/HV 2011; ředěný 1:100

Vzorek 3 – obsahoval virus VZV, laboratorní kmen OKA; ředěný 1:10

Vzorek 4 – obsahoval virus HSV1, laboratorní kmen NRL/HV 2007; ředěný 1:10

Vzorek 5 – obsahoval virus HSV2, laboratorní kmen NRL/HV 2011; ředěný 1:10

Vzorek 6 – obsahoval sterilní tkáňovou kulturu LEP; ředěný 1:2

Vzorek 7 – obsahoval virus VZV, laboratorní kmen OKA; ředěný 1:100

Tabulka 1: Panel EHK – 1225

Vzorek	HSV1	HSV2	VZV
1/2021	pozitivní +	negativní	negativní
2/2021	negativní	pozitivní +	negativní
3/2021	negativní	negativní	pozitivní ++
4/2021	pozitivní ++	negativní	negativní
5/2021	negativní	pozitivní ++	negativní
6/2021	negativní	negativní	negativní
7/2021	negativní	negativní	pozitivní +

ZPŮSOB HODNOCENÍ

U každé laboratoře je vypočtena procentuální úspěšnost, definovaná jako podíl maximálního dosažitelného počtu bodů a skutečně dosaženého počtu bodů (maximální dosažitelný počet bodů při 7 vzorcích v sadě je 14 bodů). Následně jsou tyto hodnoty porovnány a je stanovena hranice úspěšnosti v procentuálním vyjádření. Hranice úspěšnosti pro sérii EHK – 1225 byla stanovena na 80 %.

Zvlášť se hodnotí detekce HSV DNA a detekce VZV DNA.

Kvalitativní hodnocení

Vztažnou hodnotou je výsledek získaný v NRL pro herpetické viry.

Shodný výsledek každého vzorku je hodnocen 2 body.

Negativní výsledek u vzorku obsahujícího méně než 1000 kopií/ml je hodnocen 1 bodem.

Bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují.

Kvantitativní hodnocení

Výsledky jsou porovnávány s mediánem hodnot získaných od všech účastníků včetně výsledků NRL pro herpetické viry (po vyloučení nejvyšší a nejnižší odlehlé hodnoty).

Odchylka do 1 dekadického logaritmu od vztažné hodnoty je hodnocena 2 body.

Odchylka do 2 dekadických logaritmů od vztažné hodnoty je hodnocena 1 bodem.

Odchylka větší než 2 dekadické logaritmy je za 0 bodů.

Do hodnocení je zahrnuto všech 7 vzorků v sadě.

VYHODNOCENÍ

Průkaz HSV DNA

Tabulka 2: Správné výsledky HSV DNA

Vzorek	HSV Kvalitativní výsledek	HSV Kvantitativní výsledek ¹ (kopie/ml)	HSV Kvantitativní rozsah pro 2 body (kopie/ml)
1/2021	HSV1	6355	635 – 63550
2/2021	HSV2	28000	2800 – 280000
3/2021	negativní (VZV)	0	0
4/2021	HSV1	2905398	290539 – 29053980
5/2021	HSV2	689917	68991 – 6899170
6/2021	negativní	0	0
7/2021	negativní (VZV)	0	0

¹ Medián hodnot získaný od účastníků a NRL (po vyloučení nejvyšší a nejnižší odlehlé hodnoty)

Kvalitativní průkaz HSV DNA

Kvalitativního hodnocení HSV DNA se zúčastnilo 30 laboratoří z 31 přihlášených laboratoří (1 laboratoř nedala výsledky). Souhrnné výsledky laboratoří a typy chyb jsou shrnuty v **Tabulce 3**. Používané soupravy pro diagnostiku HSV DNA jsou uvedeny v **Tabulce 5**.

Tabulka 3: Souhrnné výsledky laboratoří – kvalitativní průkaz HSV DNA

Vzorek	Výsledek EHK	Počet správných výsledků/celkem	Úspěšnost	Typ chyby
1/2021	HSV1	30/30	100 %	
2/2021	HSV2	30/30	100 %	
3/2021	negativní (VZV)	30/30	100 %	
4/2021	HSV1	30/30	100 %	
5/2021	HSV2	30/30	100 %	
6/2021	negativní	29/30	96,6 %	falešná pozitivita (HSV1)
7/2021	negativní (VZV)	30/30	100 %	

Celkem bylo možné získat za kvalitativní diagnostiku HSV DNA 14 bodů, kterých dosáhlo 29 laboratoří z 30 (tj. 96,6 %). Jedna laboratoř vydala falešnou pozitivitu (HSV1) u negativního vzorku 6/2021.

Kvantitativní průkaz HSV DNA

Kvantitativního hodnocení HSV DNA se zúčastnilo 9 laboratoří. Výsledky kvantitativní diagnostiky HSV DNA jsou shrnuty v **Tabulce 4**.

Tabulka 4: Souhrnné výsledky laboratoří – kvantitativní průkaz HSV DNA

Vzorek	Virus	Medián (kopie/ml)	2 body ¹	1 bod ²	0 bodů ³
1/2021	HSV1	6 355	9/9	0/9	0/9
2/2021	HSV2	28 000	9/9	0/9	0/9
3/2021	negativní (VZV)	0	9/9	0/9	0/9
4/2021	HSV1	2 905 398	9/9	0/9	0/9
5/2021	HSV2	689 917	9/9	0/9	0/9
6/2021	negativní	0	9/9	0/9	0/9
7/2021	negativní (VZV)	0	9/9	0/9	0/9

¹ 2 body – při odchylce výsledku laboratoře do 1 dekadického logaritmu od vztahné hodnoty

² 1 bod – při odchylce výsledku laboratoře do 2 dekadických logaritmů od vztahné hodnoty

³ 0 bodů – při odchylce výsledku laboratoře větší než 2 dekadické logaritmy

Celkem bylo možné získat za kvantitativní diagnostiku HSV DNA 14 bodů, kterých dosáhlo všech 9 laboratoří (tj. 100 %).

Používané soupravy pro diagnostiku HSV DNA jsou uvedeny v **Tabulce 5**.

Tabulka 5: Použité soupravy pro průkaz HSV DNA

Výrobce	Souprava	Počet uživatelů
BioMérieux	Argene HSV1 HSV2 VZV R-gene	1 (3 %)
Clonit	Quanty HSV 1-2	1 (3 %)
Elisabeth Pharmacon	EliGene HSV1/HSV2 UNI	1 (3 %)
ELITech-Group	Meningitis Viral 1 ELITe MGB Panel	1 (3 %)
GeneProof	Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit	10 (30 %)
GeneProof	HSV-1 PCR Kit, HSV-2 PCR Kit	2 (7 %)
In house	In house	1 (3 %)
Qiagen	Artus HSV-1/2 LC PCR Kit	1 (3 %)
Sacace Biotechnologies	HSV 1/2 Typing Real-TM	8 (27 %)
Seegene	Allplex Genital ulcer Assay	2 (7 %)
Seegene	Allplex Meningitis-V1 Assay	1 (3 %)
neuveden	neuvedena	1 (3 %)

Celkem: 30

Průkaz VZV DNA

Tabulka 6: Správné výsledky VZV DNA

Vzorek	VZV Kvalitativní výsledek	VZV Kvantitativní výsledek ¹ (kopie/ml)	VZV Kvantitativní rozsah pro 2 body (kopie/ml)
1/2021	negativní (HSV1)	0	0
2/2021	negativní (HSV2)	0	0
3/2021	VZV	650 000	65 000 – 6 500 000
4/2021	negativní (HSV1)	0	0
5/2021	negativní (HSV2)	0	0
6/2021	negativní	0	0
7/2021	VZV	43 000	4 300 – 430 000

¹ Medián hodnot získaný od účastníků a NRL (po vyloučení nejvyšší a nejnižší odlehle hodnoty)

Kvalitativní průkaz VZV DNA

Kvalitativního hodnocení VZV DNA se zúčastnilo 30 laboratoří z 31 přihlášených laboratoří (1 laboratoř nedala výsledky). Souhrnné výsledky laboratoří jsou shrnuty v **Tabulce 7**. Používané soupravy pro diagnostiku VZV DNA jsou uvedeny v **Tabulce 9**.

Tabulka 7: Souhrnné výsledky laboratoří – kvalitativní průkaz VZV DNA

Vzorek	Výsledek EHK	Počet správných výsledků/celkem	Úspěšnost
1/2021	negativní (HSV1)	30/30	100 %
2/2021	negativní (HSV2)	30/30	100 %
3/2021	VZV	30/30	100 %
4/2021	negativní (HSV1)	30/30	100 %
5/2021	negativní (HSV2)	30/30	100 %
6/2021	negativní	30/30	100 %
7/2021	VZV	30/30	100 %

Celkem bylo možné získat za kvalitativní diagnostiku VZV DNA 14 bodů, kterých dosáhlo všech 30 laboratoří (tj. 100 %).

Kvantitativní průkaz VZV DNA

Kvantitativního hodnocení VZV DNA se zúčastnilo 8 laboratoří. Výsledky kvantitativní diagnostiky VZV DNA jsou shrnuty v **Tabulce 8**. Používané soupravy pro diagnostiku VZV DNA jsou uvedeny v **Tabulce 9**.

Tabulka 8: Souhrnné výsledky laboratoří – kvantitativní průkaz VZV DNA

Vzorek	Virus	Medián (kopie/ml)	2 body ¹	1 bod ²	0 bodů ³
1/2021	negativní (HSV1)	0	8/8	0/8	0/8
2/2021	negativní (HSV2)	0	8/8	0/8	0/8
3/2021	VZV	650 000	8/8	0/8	0/8
4/2021	negativní (HSV1)	0	8/8	0/8	0/8
5/2021	negativní (HSV2)	0	8/8	0/8	0/8
6/2021	negativní	0	8/8	0/8	0/8
7/2021	VZV	43 000	8/8	0/8	0/8

¹ 2 body – při odchylce výsledku laboratoře do 1 dekadického logaritmu od vztažné hodnoty; ² 1 bod – při odchylce výsledku laboratoře do 2 dekadických logaritmů od vztažné hodnoty; ³ 0 bodů – při odchylce výsledku laboratoře větší než 2 dekadické logaritmy

Celkem bylo možné získat za kvantitativní diagnostiku VZV DNA 14 bodů, kterých dosáhlo všech 8 laboratoří (tj. 100 %).

Tabulka 9: Použité soupravy pro průkaz VZV DNA

Výrobce	Souprava	Počet uživatelů
BioMérieux	Argene HSV1 HSV2 VZV R-gene	1 (3 %)
Clonit	Quanty VZV	1 (3 %)
Elisabeth Pharmacon	EliGene VZV UNI	1 (3 %)
ELITech-Group	Meningitis Viral 1 ELITe MGB Panel	1 (3 %)
GeneProof	Varicella-Zoster Virus (VZV) PCR Kit	13 (43 %)
In house	In house	1 (3 %)
Qiagen	Artus VZV LC PCR Kit	1 (3 %)
Sacace Biotechnologies	VZV Real-TM	7 (23 %)
Seegene	Allplex Genital ulcer Assay	2 (7 %)
Seegene	Allplex Meningitis-V1 Assay	1 (3 %)
neuveden	neuvedena	1 (3 %)

Celkem: 30

ZÁVĚR

Do EHK – 1225 Průkaz DNA HSV, VZV se přihlásilo 31 laboratoří, jedna laboratoř nedodala výsledky zpět k vyhodnocení. Uspěly všechny laboratoře, které dodaly výsledky, z toho jedna s bodovou ztrátou.

Průkaz HSV DNA

Kvalitativního průkazu HSV DNA se zúčastnilo 30 laboratoří, maximálního bodového zisku 14 bodů dosáhlo 29 laboratoří (96,6 %). Jedna laboratoř vydala falešnou pozitivitu (HSV1) u negativního vzorku 6/2021.

Kvantitativního hodnocení HSV DNA se zúčastnilo 9 laboratoří, maximálního bodového zisku 14 bodů dosáhly všechny laboratoře (100 %).

Inhibice nebyla zaznamenána u žádného vzorku.

Průkaz VZV DNA

Kvalitativní průkaz VZV DNA (30 laboratoří) ani kvantitativní průkaz VZV DNA (8 laboratoří) nečinil účastníkům EHK – 1225 potíže a všechny získaly maximální počet bodů (tj. 14). Inhibice nebyla zaznamenána u žádného vzorku.

Zprávu autorizovala:

Ing. Michaela Růžková, Ph.D.

Tel. 267082 247 (476)

Dne: 7. 1. 2022

Zprávu vypracovaly:

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