

Tartalom:

Tapasztalatok a 2012. évi körvizsgálat szervezésében, lebonyolításában
Visontai Ildikó, Ertlne Czinege Ildikó, Huszár Csilla, Jankovics Máté

A 2012. évi jártassági körvizsgálatok értékelése:

A klinikai bakteriológia: Gacs Mária, Tirczka Tamás, Tóth Ákos

A környezet higiénés bakteriológiai vizsgálat - felületi mintavétel:
Tirczka Tamás

A járványügyi-klinikai (enterális) bakteriológia: Herpay Mária

A Borrelia szerológia: Kienle Zsuzsa

**A mikológiai laboratóriumi – gomba azonosítás és antimikotikum
érzékenység meghatározás:** Zala Judit, Darvas Eszter

Hepatitisz szerológia: Rusvai Erzsébet

**A HSV-1 (HHV-1), HSV-2 (HHV-2), VZV (HHV-3), EBV (HHV-4) és CMV
(HHV-5) szerológia:** Csire Márta

A Rubeola szerológia: Rigó Zita

A HIV szerológia: Győri Zoltán

A toxoplasmosis: Danka József, Kucsera István

A Mikroszkópos parazitológia: Kucsera István, Danka József

A „Sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral”: Milassin Márta,
Takács Tünde

Tapasztalatok a 2012. évi körvizsgálat szervezésében, lebonyolításában

Visontai Ildikó, Ertlé Czinege Ildikó, Huszár Csilla, Jankovics Máté

Az elmúlt években növekvő tendenciát mutat a jelentkezők száma: 2009-ben 18 laboratórium, 2010-ben 21 labor, 2011-ben 23 labor, 2012-ben 24 labor vett részt a Körvizsgálatban. A jelentkezési szám növekedésének fő okát részben a jogszabály által előírt – 20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet szerinti – kötelezésben látjuk, de főleg abban, hogy a laboratóriumok egyre nagyobb figyelmet fordítanak a magas színvonalú munkára, a vizsgálatok minőségellenőrzésére. Ezt sokszor a laboratóriumok szűkülő költségvetésük mellett is kiemelt fontosságúnak tartják, mint ahogy ezt „Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet” is megfogalmazza minimum követelményként az alábbiak szerint:

„Belső minőségirányítási rendszert kell működtetni, melynek eleme a jártassági vizsgálatokban való részvétel.” A jogszabályokban foglaltak szerinti adatszolgáltatáshoz - az Állami Népegészségügyi és Tisztifőorvosi Szolgálat (ÁNTSZ) elektronikus járványügyi felügyeleti rendszerébe - is elengedhetetlen a minőségi vizsgálati tevékenység. Ennek feltétele, hogy a jelentő laboratórium évente eredményesen részt vesz a járványügyi jelentőségű kórokozókra vonatkozóan a kijelölt referencialaboratórium által szervezett körkísérletekben.

A tavalyi évben kiemelkedő változás nem történt a vizsgálatok és értékelésük tekintetében. Kivétel ez alól a Járványügyi Klinikai Bakteriológia vizsgálat, ahol az értékelési rendszer a 2012/II. fordulótól megújult.

A megújulás a korábbi reklamációk alapos felülvizsgálatának eredménye. Ezért is tartjuk szükségesnek, hogy az időszakonként kiküldött kérdőív kitöltésével és visszaküldésével is jelezzék a szervezők felé észrevételeiket, tapasztalataikat a résztvevők.

Változás, hogy a 2013-as évi körkontroll meghirdetése során már külön feltüntettük a vizsgálatonkénti minta mennyiséget és kértük a jelentkezőket, hogy eltérő igényüket jelezzék, a részvételi szándék leadásával egyidejűleg. Az évek során minden forduló alkalmával akadt olyan résztvevő, aki pótmintát igényelt valamelyik vizsgálatban, nem volt ez másképpen a 2012-es évben sem. Hivatkoztak részben arra a tényre, hogy fejlesztés miatt más berendezésekkel dolgoznak, amely nagyobb mintamennyiséget igényel. Ezeket az igényeket mindenkor felülvizsgáltuk, és egyeztetve a mintát előállító referencia laboratóriummal, indokolt esetben eleget tettünk a kérésnek.

Jól vizsgázott az elvárt eredmények interneten történő közlése, mely az eredmények visszaküldése után röviddel megtekinthető, így a laboratóriumok azonnal tudják ellenőrizni az eredményeiket; ezzel előzetes visszajelzést is kapnak teljesítményükről.

Így érkezett kifogás a 2012/I. forduló *Bakteriológiai szerológia (Klinikai és enterális vizsgálat)* vizsgálatának értékelésére; és egyes laboratóriumok indítványozták az értékelés módosítását a fenti vizsgálatok tekintetében.

Ennek megfelelően a *Klinikai Bakteriológia* értékelése a reklamáló laboratórium észrevételét figyelembe véve részben módosításra került.

Az Enterális Bakteriológiai vizsgálatra érkezett kifogás felülvizsgálata során a módosítást a szakmai szempontok nem indokolták, így az értékelésben nincs változás.

Az osztály változatlanul törekszik arra, hogy minél magasabb színvonalon tudja képviselni a Körvizsgálat szellemiségét, ugyanakkor rugalmasan követi a változásokat és figyelembe veszi az igényeket. Dokumentációnkat folyamatosan megfeleltetjük a hatályos szabványoknak, jogszabályoknak.

A következő oldalakon összefoglaló táblázatok mutatják be a körvizsgálat résztvevőinek összesített eredményeit, ahol az éves átlagteljesítmény melletti nyíl iránya azt mutatja meg, hogy az előző évhez képest hogyan változott a vizsgálatra vonatkozóan az összteljesítmény. Az ezt követő oldalakon a referencia laboratóriumok összefoglaló értékelésükben adnak részletesebben képet a 2012. évi jártassági mikrobiológiai körvizsgálat eredményeiről.

2012-ben meghirdetett Mikrobiológiai Jártassági Körvizsgálat szakmai területei:

Vizsgálat megnevezése	Minta mennyisége / év
Járványügyi-Klinikai Bakteriológia, antibiotikum érzékenység vizsgálat	2x2 db minta
Környezethigiénés bakteriológiai vizsgálat- felületi mintavétel	1 x 2 db minta
Járványügyi-Klinikai (Enterális) Bakteriológia, antibiotikum érzékenység vizsgálat	2x1 db minta
Bakteriológiai szerológia (<i>Borrelia burgdorferi</i>) ELISA IgG, IgM, W. B. IgG, IgM	2x2 db minta
Mikológiai tenyésztés, gomba azonosítás, antimycotikum érzékenység meghatározás	2x3 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis A vírus</i> anti HAV-IgM (HA)	2x3 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B vírus</i> HbsAg (HB)	2x4 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B vírus</i> HbsAg (konfirm.)	HbsAg vizsg. eredm. szerint
Vírus szerológia: <i>Hepatitis C vírus</i> anti HCV (HC)	2x4 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B vírus</i> anti HBs (HD)	2x4 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis A vírus</i> anti HAV totál (HE)	2x2 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B vírus</i> anti HBc total (HF)	2x2 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B vírus</i> anti HBc IgM (HG)	2x3 db minta
Vírus szerológia: HSV-1 IgG és IgM	2x4 db minta
Vírus szerológia: HSV-2 IgG és IgM	2x4 db minta
Vírus szerológia: VZV IgG, IgM	2x2 db minta
Vírus szerológia: EBV IgG, IgM	2x4 db minta
Vírus szerológia: CMV IgG, IgM	2x4 db minta
Vírus szerológia <i>Rubeola vírus</i> IgG és IgM	2x4 db minta
Vírus szerológia: HIV Ag/At	2x4 db minta
Parazitológiai szerológia <i>Toxoplasma gondii</i> IgG, IgM, IgA, IgG aviditás	2x3 db minta
Parazitológia Mikroszkópos vizsgálat	2x1 db minta
Sterilizáló berendezés vizsgálata bioindikátorral	2 x 3 sorozat
Mosási technológia fertőtlenítő hatékonyságának bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel	1 x 3 sorozat
Norovírus / humán calicivírus ELISA	2 x 4 sorozat
Immunkromatográfia – Humán rotavírus	2 x 4 sorozat

2012. évi jártassági körvizsgálat összesített eredménye vizsgálatonként:

Vizsgálatok		2012/I. résztevő laborok száma	Átlag telj. (%)	2012/II. résztevő laborok száma	Átlag telj. (%)	2012. évi Átlag teljesítmény (%)
Klinikai Bakteriológia		14	88	14	90	89 →
Környezethigiénés bakt. vizsgálat- felületi mintavétel		-	-	13	91,5	91,5 ↑
Enterális Bakteriológia		15	90	15	95	92,5 ↓
Bakt.szerológia <i>/B. burgdorferi/</i>		4	94	4	100	97 ↑
Mikológiai tenyésztés		2	77	2	86	81,5 ↓
vírus szerológia	Hepatitisz	11	99	11	98	98,5 ↑
	HSV-1	2	100	2	88	94 ↓
	HSV-2	2	100	2	88	94 ↑
	VZV	3	96	3	92	94 ↓
	EBV	3	100	3	100	100 →
	CMV	3	100	3	100	100 →
	Rubeola	2	100	2	100	100 →
	HIV	16	100	16	99	99,5 ↓
Parazitológia szerológia <i>/T. gondii/</i>		8	91	8	98	94,4 ↓
Mikroszkópos parazitológia		4	100	4	100	100 →
Sterilizáló berendezés vizsg. bioindikátorral		12	93,5	13	95	94 ↓
Mosási technológia bakteriológiai vizsgálata		-	-	10	95	95 ↓
Norovírus / humán calicivírus ELISA		2	100	2	100	100 ↑
Immunkromatográfia – Humán rotavírus		11	99,5	11	99,5	99,5 ↑
Immunkromatográfia – Enterális adenovírus 41		11	99,5	11	99,5	99,5 ↑

A 2012. évi klinikai bakteriológiai körvizsgálatok összesített értékelése

Gacs Mária, Tirczka Tamás, Tóth Ákos

Klinikai bakteriológiai körvizsgálat 2012/ I.

Tesztkészítmény jele: KK 2012. I/1

A minta megnevezése: boncolási anyag, tüdőszövet

Származási helye: jobb o. tüdőlebeny

Az elhalt beteg kora, neme: 48 éves, férfi

A halált megelőző tünetek: vírusos pneumonia? atelectasia, pleuralis folyadék mindkét oldalon, fulminans sepsis

A végzett antibiotikum terápia: augmentin, gentamicin

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Aerob tenyésztéssel: *Streptococcus pyogenes*

Anaerob baktérium nem tenyésztett ki

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye: EUCAST ajánlásának megfelelő táptalaj és értékelés

A vizsgált baktérium megnevezése: *Streptococcus pyogenes*

A rezisztencia típusa:-

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
penicillin	1 U	30	0,016	É
erythromycin	15	25	0,064	É
clindamycin	2	23	0,064	É
norfloxacin*	10	19		É**
tetracyclin	30	8		R
trimethoprim/sulfamethoxazol	1.25/23.75	21		É
tigecyclin	15	24		É

*nem kell kiadni

**levofloxacin, moxifloxacin érzékeny

A tesztkészítmény jele: KK 2012 I/2

A minta megnevezése: sebváladék

Származási helye: a kéz műtete során vett anyag

A beteg kora, neme: 43 éves férfi

Klinikai tünetek: a csukló és a kéz felszínén nyílt sebek (a beteg keze disznóvágás közben sérült)

Megelőző antibiotikum terápia: nem volt

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Aerob tenyésztéssel: *Staphylococcus aureus*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*
(Anaerob baktérium nem tenyésztett ki)

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye: EUCAST ajánlásának megfelelő táptalaj és értékelés

A vizsgált baktérium megnevezése: *Staphylococcus aureus*

A rezisztencia típusa: *cfr* gén kódolta 23S rRNS metiltranszferáz (PhLOPS_A fenotípus)

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
cefoxitin	30	15	16	R
erythromycin	15	27	0,25	É
clindamycin	2	6	>256	R
gentamicin	10	6		R
tobramycin	10	10		R
amikacin	30	20		R
norfloxacín	10	6		R*
tetracyclin	30	8		R
tigecyclin	15	19	0,25	É
trimetoprim/sulfametoxazol	1.25/23.75	24		É
chloramphenicol	30	6	>256	R
mupirocin	200	35		É
rifampin	5	32		É
fuzidinsav	10	30		É
linezolid	10	14	8	R
ciprofloxacín	5	6		R
moxifloxacín	5	15	2	R
quinupristin/dalfopristin	15	18	4	R
vancomycin	-		1	É
teicoplanin	-		0,5	É

*nem kell kiadni

A vizsgált baktérium megnevezése: *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye: EUCAST ajánlásának megfelelő táptalaj és értékelés

Az értékelés a species független a MIC érték alapján történt

A rezisztencia típusa: -

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
penicillin	1U	30	0,032	É
ceftriaxon	30	33	0,064	É
moxifloxacin	5	40		
linezolid	10	28		
quinupristin/dalfopristin	15	24		
clindamycin	2	28	0,064	
erythromycin	15	34	0,064	
trimethoprim/sulfamethoxazol	1.25/23.75	6		
tigecyclin	15	30		
tetracyclin	30	32		
chloramphenicol	30	22		
vancomycin*	-		32	R

*diagnosztikus

A KK 2012/I. klinikai bakteriológiai tesztkészítmények eredményeinek értékelése

A tenyésztés és identifikálás területén nem észleltünk hibát. Az eredmény kiadásban 2 laboratórium az I/2 minta esetében az anamnézis és tetracyclin érzékenység alapján LA-MRSA eredményt adott ki további fenotipusos és molekuláris vizsgálat nélkül, mások ennek csak gyanúját közölték. Egy laboratórium az I/1 mintából izolált baktériumot A csoportú *S. pyogenes*-nek adta ki, *S. pyogenes* vagy A csoportú *β*-haem-*Streptococcus* helyett.

Az I/2 mintából az *Erysipelothrix rhusiopathiae*-t minden laboratórium kitenyésztette és jól identifikálta.

Több laboratórium nem interpretálta a tenyésztés eredményét, vagy rendkívül szűkszavúan. Két laboratórium nem küldené be az izolált *S. pyogenes* törzset további vizsgálatra, ez súlyos hiba, mivel erre jogszabály is kötelezi.

Néhányan megemlítik a *S. pyogenes* egyes virulencia faktorait a súlyos tünetek kiváltóiként.

Az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok értékelése

A KK 2012 I/1 mintánál a *S. pyogenes* trimethoprim/sulfamethoxazol érzékenységi vizsgálatának eredményében 3 laboratórium esetében volt eltérés a referens laboratóriumi értéktől.

Az I/2 tesztkészítményből izolált *S. aureus* esetében már több és jelentősebb hiba, eltérés volt. Az anamnézis és a tetracyclin rezisztencia alapján a laboratóriumok jelentős része (8) felvetette a zoonotikus eredetű LA-MRSA gyanúját. Sajnos csak nagyon kevesen vizsgálták a linezolid (nem vizsgálta 7 és 4 tévesen érzékenynek találta) és quinupristin/dalfopristin (nem vizsgálta 9) érzékenységet, amelyeknek helyes eredménye, és a Mikrobiológiai Körlevél zoonotikus MRSA tárgyú írása segíthetett volna a rezisztencia mechanizmus felismerésében. A cfr gén által kódolt PhLOPSA rezisztencia típust csak egy laboratórium ismerte fel a különleges antibiotikum érzékenységi eredmény, a Körlevél cikke és egyéb irodalom tanulmányozása alapján.

Klinikai bakteriológiai körvizsgálat 2012/ II.

Tesztkészítmény jele: KK 2012. II/1

A minta megnevezése: fülvadás

Származási helye: középfül (paracentesis-t követően)

A beteg kora, neme: 5 éves lány

Klinikai tünetek: erős fájdalom a jobb fülben, láz

Antibiotikum terápia: ampicillin

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Aerob tenyésztéssel: *Streptococcus pneumoniae*,

Corynebacterium diphtheriae var. *gravis* (nem toxintermelő)

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye:

EUCAST ajánlásának megfelelő táptalaj és értékelés

A vizsgált baktérium megnevezése: *Streptococcus pneumoniae*

rezisztencia típusa: penicillin-kötő fehérje (PBP) módosulás, indukálható clindamycin rezisztencia

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret és/vagy MIC mm µg/ml	Értékelés É, M, R	
oxacillin*	1	6		
penicillin		-	2	M
ampicillin		-	2	M
ceftriaxon		-	2	M
erythromycin	15	6		R
clindamycin	2	15*		R
norfloxacin**	10	16** *		
tetracyclin	30	14		R
trimethoprim/sulfamethoxazol	1.25/23.75	6		R
meropenem (meningeális tünetek esetében)			0,5*****	

*Az indukálható clindamycin rezisztencia miatt a gátlási zóna nagysága lehet az érzékeny tartományban is, de ebben az esetben is rezisztensnek kell interpretálni az eredményt.

****nem kell kiadni**

***levofloxacin, moxifloxacin antibiotikumok iránt érzékeny izolátum

**** meningitis esetében meropenem iránt mérsékelten érzékeny

A vizsgált baktérium megnevezése: *Corynebacterium diphtheriae*

Az értékelés a species független a MIC érték alapján történt

A rezisztencia típusa:-

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret mm	MIC µg/ml	Értékelés É, M, R
penicillin	10 U	30	0,64	É
ceftriaxon	30	25	0,75	É
moxifloxacin	5	31	0,023	É
linezolid	10	33	0,125	É
quinupristin/dalfopristin	15	29		
clindamycin	2	24		
erythromycin	15	32		
trimethoprim/sulfamethoxazol	1.25/23.75	26		
tigecyclin	15	28	0,016	É
tetracyclin	30	28		
chloramphenicol	30	31		
vancomycin*	5	21		

*diagnosztikus

A tesztkészítmény jele: KK 2012 II/2

A minta megnevezése: bél resectio-t követő műtét során vett minta

Származási helye: hasüreg

A beteg kora, neme: 68 éves nő

Klinikai tünetek: hasi fájdalom, hányás, elesettség, láz, peritonitis gyanú

Megelőző antibiotikum terápia: ceftriaxon

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Aerob tenyésztéssel: *Escherichia coli*, *Enterococcus faecium* VRE

Anaerob tenyésztés: *Clostridium difficile**, *Peptostreptococcus anaerobius*

*toxintermelő törzs

(Techlab C. difficile Quick Chek Complete A/B teszt 0412160 pozitív)

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye:

EUCAST ajánlásának megfelelő táptalaj és értékelés

A vizsgált baktérium megnevezése: *Enterococcus faecium*

 A rezisztencia típusa: VanA típusú rezisztencia, a *vanA* gén hordozás gyanú

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
ampicillin	2	6		R
imipenem	10	6		R
gentamicin	30	6		R*
streptomycin	300	-	vizsgálata	indokolt
vancomycin	5	6	>256	R
teicoplanin	30	12	32	R
linezolid	10	26		É
tigecyclin	15	27		É
quinupristin/dalfopristin	15	28		É

***Magas szintű gentamicin rezisztencia:** β-laktám/glikopeptid antibiotikumokkal kombinációban sem lenne hatékony (jelen esetben semmiképpen sem jöhet szóba kombináció)

A vizsgált baktérium megnevezése: *Escherichia coli*

A rezisztencia típusa: β-laktamáz termelés

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
ampicillin	10	6		R
cefuroxim	30	24		É
ertapenem	10	32		É
ceftazidim	10	25		É
amoxicillin/klavulánsav	20/10	19		É
ceftriaxon	30	32		É
piperacillin/tazobactam	30/6	24		É
aztreonam	30	33		É
tigecyclin	15	23		É
trimethoprim/sulfamethoxazol	1.25/23.75	21		É
cefepim	30	33		É
polymyxin-B (diagnosztikus)	300	17		
imipenem	10	30		É
meropenem	10	34		É
ciprofloxacin	5	29		É
amikacin	30	20		É
tobramycin	10	18		É
gentamicin	10	19		É
cefotaxim	5	29		É
cefoxitin	30	28		É

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye:

A baktérium megnevezése: *Peptostreptococcus anaerobius*

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret mm	MIC µg/ml	Értékelés É, M, R
penicillin			0,002	É
ampicillin			0,032	É
imipenem			0,064	É
clindamycin			0,016	É
amoxicillin/clavulanicacid		32		
metronidazol		28		
vancomycin	-		0,25	É

A KK 2012/II. klinikai bakteriológiai tesztkészítmények eredményeinek értékelése

A tenyésztés és identifikálás területén nagyon kevés és nem túl jelentős hibát észleltünk azt is inkább csak a KK II/2 jelű minta eredményeiben.

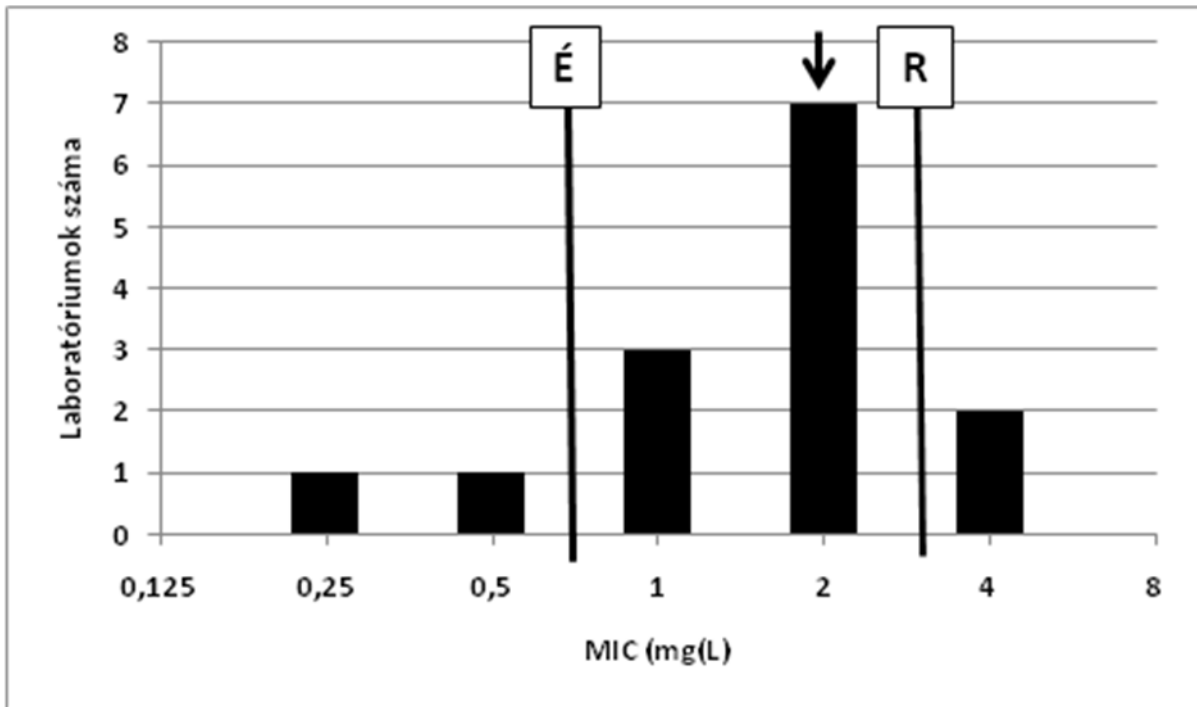
- a *Streptococcus anaerobius*-t 2 különböző speciesnek identifikálta 2 laboratórium
- az anaerob streptococcus esetében a speciest tévesen identifikálta 2 laboratórium
- az enterococcus esetében a gentamicinre vonatkozó HLAR jelzés még mindig hiányzik 3 laboratóriumnál
- a VanA jelzés csak molekuláris vizsgálat eredménye alapján közölhető, fenotípusosan csak a gyanú adható ki.

A tenyésztés, identifikálás értékelése: az interpretáció sok esetben egészen kiváló volt, egyetlen laboratórium, nagyon helytelenül szennyezésnek vélte a *Corynebacterium diphtheriae*-t, s nem foglalkozott vele, több laboratórium felvetette, hogy már nincsenek berendezkedve a *Corynebacterium diphtheriae* klasszikus, speciális tenyésztésére és identifikálására (Löffler és Clauberg táptalaj, Neisser festés). Igaz, a modern eszközök és módszerek sok klasszikus eljárást kiváltottak, de érdemes volna végiggondolni a járványügyi szakemberek bevonásával, hogy mi az ami elhagyható, s mit kell megtartani továbbra is.

Az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok területén, ahogy a korábbi években is sok és nagyon jelentős hibát és hiányosságot tapasztaltunk.

- egyes laboratóriumok estében a *Streptococcus pneumoniae* törzs β -laktám antibiotikumok (pl. ceftriaxon) esetében mért MIC értékek több hígítási fokkal eltértek a referens laboratóriumi értékektől.

Ez több esetben hibás következtetésekhez, terápiais ajánlásokhoz vezetett.



Ábra: A résztvevő laboratóriumok által közölt ceftriaxon MIC értékek eloszlása a KK 2012. II/1 *Streptococcus pneumoniae* törzs esetében. (A két vonal az EUCAST határértékeit, a nyíl a referens laboratóriumban mért MIC értéket jelzik)

- Az *E. coli* korongdiffúziós antibiotikum érzékenységi vizsgálata esetében is több hiba volt, elsősorban az aminoglikozidok és az amoxicillin/clavulánsav esetében. Az eltérések a minősítésben (É;M;R) is hibát eredményeztek.
- Jelentős eltérések, sokkal magasabb MIC értékek születtek az enterococcus teicoplanin érzékenységének vizsgálatakor 4 laboratórium esetében is. Ez elsősorban a VanA fenotípusos meghatározásában okozott zavart.

A KK 2012/II tesztkészítmények értékelésében új módszert vezettünk be, amely talán objektívebb és könnyebben átlátható eredményeket nyújt.

Klinikai bakteriológiai jártassági körvizsgálati eredmények értékelési szempontjai

Hibátlan tenyésztési eredmény: **baktériumonként 5 pont**

Hibák:

- Ki nem tenyésztett baktériumok: baktériumonként -5 pont
- Megfelelő mintatípus esetében az anaerob diagnosztikai vizsgálat elmaradása: -1 pont
- A mintában eredetileg nem szereplő baktérium kitenyésztése: -3 pont
- Izolálja a baktériumot, de helytelenül szennyezésnek tartja, és nem foglalkozik vele: -4 pont
- Téves identifikálás baktériumonként species szintű: -1 pont
- Téves identifikálás baktériumonként genus szintű: -3 pont
- A szükséges megjegyzés elmaradása: -1 pont
- Az eredmény pontatlan közlése: -1 pont

Hibátlan antibiotikum érzékenységi vizsgálati eredmény: **antibiotikum érzékenységi vizsgálatra ajánlott baktériumonként 5 pont**

Hibák:

- korongdiffúzió esetén 4mm-nél nagyobb eltérés a referencia laboratórium eredményétől, vagy É helyett M, és M helyett R: antibiotikumonként -1 pont
- MIC vizsgálat esetén 2 hígítási foknál nagyobb eltérés, illetve R helyett M, M helyett É vagy É helyett R eredmény kiadása: antibiotikumonként -2 pont
- R helyett É eredmény kiadása: antibiotikumonként -3 pont
- Az eredmény helytelen interpretációja esetén a fentiek figyelembe vételével: -1 vagy -2 pont
- A terápiában szóba jöhető, vagy a diagnosztikában kívánatos antibiotikum vizsgálatának hiánya: -1 pont
- Antibiotikum érzékenységi vizsgálatban/értékelésben eltérés a hivatkozott módszertani ajánlástól: -1 vagy -2 pont

A plusz pontok nem számítanak bele a minősítésbe, csak jelzés értékűek.

A két minta összesített eredménye: 90% - 100% kitűnő

80% - 89% jó

70% - 79% közepes

60% - 69% elégséges

59% alatt elégtelen

(tört szám esetében felfelé kerekítés történik a pontszámításnál)



Példa elérhető elérhető maximum pontszámokra:

KK 2012. II/1: Hibátlan tenyésztési eredmény: 10 pont

Hibátlan antibiotikum érzékenységi vizsgálati eredmény: **10 pont**

KK 2012. II/2: Hibátlan tenyésztési eredmény: 20 pont

Hibátlan antibiotikum érzékenységi vizsgálati eredmény: **15 pont**

A két minta összesített eredménye: 50-55 pont: kitűnő

44-49 pont: jó

38-43 pont: közepes

32-37 pont: elégséges

32 pont alatt: elégtelen

Ha szükséges, a visszajelzések és tapasztalatok alapján a pontozási rendszert tovább finomítjuk a későbbiekben.

2012. évi környezet higiénés bakteriológiai vizsgálat - felületi mintavétel jártassági körvizsgálat értékelése

Tirczka Tamás

A korszerű, jó színvonalú betegellátáshoz, ugyanígy a járványügyi, és a kórházhigiénés tevékenységhez nélkülözhetetlen az egységesen magas szintű szakmai ismeretekkel működő klinikai és járványügyi mikrobiológiai laboratóriumok hálózata, s ezek széleskörű felkészültségének folyamatos fejlesztése.

A mikrobiológiai eredmények nemcsak az antibiotikum terápiához elengedhetetlenek, de tájékoztatnak a mintavétel helyének (fekvőbeteg osztály, rendelő, stb.) higiénés, járványügyi helyzetéről is. Ma, amikor a multirezisztens kórokozók által létrehozott nozokomiális fertőzések egyre komolyabb gondot jelentenek, nagyon lényeges a mikrobiológus, a kórházhigiénikus és epidemiológus szoros együttműködése.

A mikrobiológusnak ismernie kell az újabb és újabb rezisztencia mechanizmusok megjelenésének lehetőségét és adott esetben azokat fel kell ismernie, felkészültnek kell lennie a klinikussal, az infektológussal, a járványügyi és kórházhigiénés szakemberekkel történő konzultációra.

Az epidemiológusnak ill. kórházhigiénés szakembernek pedig tanulmányoznia kell a kapott mikrobiológiai eredményeket, hogy időben felismerje a halmozódásokat, kezdődő járványos előfordulásokat, megelőzve a kórokozó vagy általa hordozott rezisztencia gének további terjedését.

A mikrobiológiai laboratóriumoknak rendelkeznie kell mindazokkal a diagnosztikai ismeretekkel és eszközi feltételekkel, amelyekkel halmozódások, járványok esetén a feldolgozott mintákból kitenyészett mikrobák, a feltételezett kórokozók azonosságát bizonyítani, vagy kizárni tudja. Minden laboratórium nem lehet felkészült minden vizsgálatra, ezért tudnia kell, mikor, mit és melyik magasabb szintű (referencia) laboratóriumba szükséges küldeni az általa gyűjtött mintákat (pl.: szerológia, megerősítő és molekuláris vizsgálatok).

Az epidemiológusnak, illetve kórházhigiénikusnak, a mikrobiológiai eredmények ismeretében járványos előfordulás esetén gondoskodnia kell a szükséges járványügyi teendők közt, a kivizsgálás során végzett mintavételekből származó törzsek járványügyi érdekből való további vizsgálatának elrendeléséről.

A körvizsgálat során egy képzeletbeli kórtörténet alapján környezet higiénés mintavételezés történt különböző típusú felületekről a feltételezett kórokozók kimutatása céljából.

A vizsgálat célja a felületeken lévő baktériumok izolálása, azonosítása és az adott helyzetnek megfelelően járványügyi szerepük megítélése volt.

A 2012. évi környezet higiénés jártassági körvizsgálatban 13 laboratórium vett részt. A felületekről tamponos törléssel és/vagy kontaktlemezes mintavételezéssel vették a mintákat, amelyeket a laboratóriumba érve a gyakorlatnak megfelelő módon dolgoztak fel.

Vizsgálati minta jele: 2012/II/1 (üvegfelület)

Képzeltbeli anamnézis: Egy belgyógyászati osztályon több betegnél szeptikus állapot alakult ki. Mintavétellel egybekötött járványügyi vizsgálatot rendeltek el. A felületi minta az osztályon lévő éjjeliszekrény üveg ajtaját imitálja.

Aerob tenyésztéssel: *Enterococcus gallinarum*

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye: EUCAST szerint értékelve

A vizsgált baktérium megnevezése: *Enterococcus gallinarum*

A rezisztencia típusa: természetes vancomycin rezisztencia (az *E. gallinarum* kromoszómáisan kódolt *VanC* termelő.)

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés
		mm	µg/ml	
Ampicillin	2	13		E
Imipenem	10	21		E
Linezolid	10	25		E
Quinupristin-dalfopristin	15	22		E
Gentamicin	30	20	4	E
Vancomycin	5	13	6	R
Teicoplanin	30	19	0,38	E

Vizsgálati minta jele: 2012/II/2 (műanyagfelület)

Képzeltbeli anamnézis: Intenzív osztályon seb- és véráramfertőzésekben izolált a laboratórium *Acinetobacter baumannii* törzseket. A járványügyi kivizsgálás során környezeti szűrést végeztek. A felületi minta a műanyag kézmosó adagoló felületét imitálja.

Aerob tenyésztéssel: *Stenotrophomonas maltophilia*

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye: EUCAST szerint értékelve

A vizsgált baktérium megnevezése: *Stenotrophomonas maltophilia*

A rezisztencia típusa: -

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés
		mm	µg/ml	
Trimethoprim-sulfamethoxazol	1.25-23.75	13	0,5	E

1. Feldolgozás

A minták feldolgozása valamennyi laboratóriumban az elvárható módon történt. Ennek ellenére több laboratórium olyan baktériumok jelenlétét is kimutatta a vizsgált mintákból, amelyek eredetileg nem voltak benne.

Az I. mintából

- 1 laboratórium koaguláz negatív *Staphylococcus*-t,
- 3 laboratórium *Staphylococcus epidermidis*-t,
- 1 laboratórium *Micrococcus luteus*-t izolált az enterococcus mellett.

A II. minta esetén kedvezőbb volt a helyzet, mivel csak egyetlen laboratórium jelezte *Staphylococcus xylosus* kitenyésztését többetként a műanyag felületről.

2. Azonosítás

Az *Enterococcus gallinarum* biokémiai azonosítása egy laboratórium kivételével valamennyi résztvevőnek sikerült. Egyetlen laboratórium vélte úgy, hogy az általa kitenyésztett baktérium *Enterococcus faecium*. A mellékelt jegyzőkönyvből nem derül ki, milyen eredmények alapján vélte *E. faecium*-nak a törzset.

A *Stenotrophomonas maltophilia* egyetlen laboratórium számára sem jelentett gondot.

3. Antibiotikum érzékenységi vizsgálatok

Környezet higiénés vizsgálatok esetében nem minden esetben szükséges az antibiotikum érzékenység vizsgálata. Vannak azonban olyan esetek, amikor a fertőzéseket okozó baktériumok keresése és azonosítása, a járványügyi tevékenység folyamata indokolttá teszi a rezisztencia vizsgálatokat is.

A mellékelt jegyzőkönyvek szerint valamennyi résztvevő az azonosításokat és előzetes antibiotikum érzékenységi vizsgálatokat követően elvégezte a MIC vizsgálatokat is az enterococcusnál a vancomycin, teicoplanin, a *S. maltophilia*-nál pedig a trimethoprim-sulfamethoxazol antibiotikumokra. Ez utóbbinál egységesen érzékenynek jelölték meg a kapott értéket.

Az *E. gallinarum* vancomycinnel szembeni érzékenységére vonatkozóan 12 laboratórium helyesen, rezisztensnek értékelte a kapott MIC értéket. Eltérések a rezisztenciát meghatározó gén megnevezésében adódtak.

Itt jegyezzük meg, hogy egy téves eredmény jelentősen befolyásolhatja az antibiotikus terápiát, különösen enterococcusok által okozott invazív fertőzésekben. Bár a környezet higiénés vizsgálatoknál az antibiotikum

érzékenységi vizsgálatok a rezisztencia mechanizmusok felismerését segítik, a kapott értékek interpretációja ugyanolyan jelentőséggel bír, mint a klinikai mintáknál.

E. gallinarum antibiotikum érzékenység eredmények közül kiemeljük az ampicillin és a magas szintű gentamicin érzékenységi vizsgálatok eredményét.

Az ampicillint két laboratórium értékelte rezisztensnek.

Egy laboratórium gentamicin rezisztensnek (HLAR) közölte a törzset. Ugyanakkor megjegyezte, hogy az *E. gallinarum*-mal szemben csak vancomycin+aminoglikozid kombinációval lehet eredményt elérni. (A megjegyzést csaknem szó szerint egy másik laboratórium is megtette, igaz, nála a gentamicin érzékeny volt.)

Ez súlyos hiba, egyrészt, mert a mintában levő törzs ampicillin és gentamicin érzékeny volt, másrészt, amennyiben a kombinálható antibiotikumok bármelyike rezisztens, akkor kombinációjuk a terápiában nem javasolható.

„Az aminoglikozid típusú szerek monoterápiában nem hatásosak enterococcus fertőzésben. β -laktám antibiotikumokkal vagy glikopeptidekkel kombinálva hatásosak lehetnek, de csak abban az esetben, ha a kórokozó nem rendelkezik szerzett aminoglikozid rezisztencia mechanizmussal (HLAR – magasszintű aminoglikozid rezisztencia).

A glikopeptid érzékeny enterococcus törzsek gátlási zónájának határa éles; amennyiben elmosódó zónahatárt látunk, a törzs MIC értékét meg kell határozni.” (EUCAST ajánlás)

4. Rezisztencia mechanizmus

A vancomycin rezisztenciát kódoló, *van* génnek több típusa van, melyekből háromnak van jelentősége. A *vanA* gén, amely a vancomycinnel és a teicoplaninnal szemben is magas szintű rezisztenciát kódol, a *vanB*, amely csak a vancomycinnel szemben és változó mértékben teszi rezisztenssé a törzset, és a *vanC*, amely vancomycinnel szembeni alacsony szintű rezisztenciát jelent.

Az *E. gallinarum* vancomycin rezisztenciájával kapcsolatosan 10 laboratórium jelölte az alacsony szintű természetes rezisztencia (*vanC* gén) tényét. Két laboratórium, feltételezhetően a kapott MIC értékek alapján *vanB* típusúnak ítélte a rezisztencia típusát, míg egy laboratórium az általa tévesen *E. faecium*-nak vélt törzsnél, egyáltalán nem fűzött megjegyzést a vancomycin rezisztenciára vonatkozóan. (Lehetséges, hogy a MIC érték alapján érzékenynek találta?) Ez súlyos hiba.

5. Referencia laboratóriumba küldés

A VRE gyanús enterococcusok fenotipusos vizsgálatát meg kell erősíteni molekuláris vizsgálatokkal. Mivel a molekuláris vizsgálatok elvégzése nem rutin laboratóriumi feladat, a VRE gyanús törzseket az OEK Referencia Laboratóriumába kell küldeni.

	labor
1. További vizsgálatokra referencia laboratóriumba küldené a törzset	6
2. Nem küldené be, de megőrizné, későbbi intézkedésig	1
3. Nem küldi be, de kiemeli a fontosságát a klinikai és környezeti mintákból származó speciestek összehasonlító vizsgálatának	1
4. Nem jelezte ilyen irányú tevékenységét	5

6. Vizsgálati eredmények - következtetések

Az I. minta anamnézisében nem volt nevesítve a szeptikus állapot kialakulásáért felelős kórokozó. A II. minta anamnézisében már konkrét kórokozó szerepelt, de nem volt információ a rezisztenciájára vonatkozóan.

A. A *S. maltophilia* szerepével kapcsolatban 11 laboratórium megjegyzi, hogy bár nem egyezik meg a klinikai mintákból kitenyésztett baktériummal, így az említett járványban nincs kórokozó szerepe, azonban mint nozokomiális kórokozó, jelenléte kifogásolható a felületeken. Egy laboratórium tekinti egyértelműen kórokozónak, annak ellenére, hogy a betegek mintáiból *Acinetobacter baumannii* tenyésztett ki.

B. Az *E. gallinarum* megítélése már nem volt ennyire egységes.

- A nem kívánatos jelenléttel valamennyi résztvevő egyetértett. A higiénés és a takarítási hiányosságok megszüntetését javasolták.
- Két laboratórium egyértelműen kórokozónak tartotta, feltételezve, hogy a beteg anyagaiban is ugyanez a kórokozó. (Ezt nem említettük az anamnézisében). Nem is javasolnak vizsgálatokat.
- A többség, kilenc laboratórium hosszabb - rövidebb megfogalmazásban azonos véleményen volt: A *vanC* gén jelenléte természetes rezisztencia, nem átvihető, így járványügyi jelentősége nincs. A járványban betöltött szerepének eldöntéséhez szükség van a betegek klinikai mintáinak tenyésztési eredményére, helyesen elsősorban hemokultúra vételét, vizsgálatát javasolták.
- Egy laboratórium feltételezte kóroki szerepét, de jelezte, hogy ezt a klinikai bakteriológiai vizsgálatok eredményétől tenné függővé.
- Egy laboratórium csak a baktériumokat közölte, megjegyezve, hogy a nozokomiális kórokozók közé tartoznak.

Környezeti mintából kitenyésztett mikroba kóroki szerepének eldöntésénél a járványügyi, kórházhygiénés szakemberekkel történő konzultáció mellett, minden esetben szükséges a klinikai bakteriológiai vizsgálatok eredményével való összevetés, és szükség esetén újabb vizsgálatok elvégzése. A törzseket epidemiológiai elemzés céljából referencia laboratóriumba kell küldeni.

A járványügyi-klinikai (enterális) bakteriológiai jártassági körvizsgálat 2012/I. és II. értékelése

Herpay Mária

A 2012. évben megszervezett jártassági körvizsgálat alkalmával az enterális bakteriológiai tevékenységet is végző laboratóriumok két alkalommal kaptak tesztkészítményt, hogy azt a kísérő lapon feltüntetett klinikai anyagnak és a közölt anamnesztikus adatoknak megfelelően, az előírt módon feldolgozzák, közöljék az izolált baktériumok identifikálási és antibiotikum érzékenységi eredményeit és az eredményeket interpretálják.

A körvizsgálatok eredményei az utóbbi években, az OEK-ban működő Enterális megbetegedést okozó aerob baktériumok nemzeti referencia laboratórium (ENRL) tapasztalatait igazolták. A megoldásokban a minta megfelelő feldolgozása, az identifikálás eredményének interpretálása, és az eredménykiadás területein vannak még hibák és bizonytalanságok.

A maximálisan elérhető pontszám tesztpreparátumonként 10 pont volt.

A KK 2012 I./3. jelzésű tesztpreparátum körvizsgálatának összefoglaló értékelése

A körvizsgálat tesztpreparátuma aerob baktériumtörzsek olyan keverékét tartalmazta, mely utánozta a széklet aerob baktérium flóra összetételét. Tartalmazott apatogén *E. coli*, *E. faecalis*, *E. cloaceae*, *C. koseri*, *P. mirabilis*, és fakultatív patogén *P. rettgeri* baktériumokat.

A minta megnevezése: széklet (a mintavétel ideje a tünetek megjelenését követő napon).

A beteg kora, neme: 38 éves nő, egészségügyi intézményben dolgozik.

Anamnézis: Bányatóban fürdött. A tünetek a hazatérést követő napon jelentkeztek.

Klinikai tünetek: Napi 2-3 alkalommal nyákos hasmenés.

Megelőző antibiotikum terápia: -

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Salmonella, *Shigella*, *E. coli* O124, *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter* negatív. Enterovirulens *E. coli* gyanú nem merült fel. *Vibrio* és *Aeromonas* sp. negatív. (A kitenyésztett, *S. sonnei* II immunsavóban keresztreagáló törzs *Providencia rettgeri*.)

Interpretálás: A normál flórát alkotó baktériumok feltűnően kis számban tenyészttek ki. Nagy számban *P. rettgeri* tenyésztett ki. *P. rettgeri* kórokozó szerepe kétes. Tünetek fennállása esetén ismétlést kérünk.

Tenyésztés, identifikálás és interpretáció értékelése

A körvizsgálatban résztvevő 15 laboratórium többsége a minta feldolgozásakor a Klinikai és járványügy bakteriológia Kézikönyv (1) és a Mikrobiológiai Szakmai kollégium irányelvét (2) követve dolgozta fel a felnőtt beteg, hasmenéses székletmintát. A laboratóriumok közül 6 a minta feldolgozását megelőzően végzett volna mikroszkópos vizsgálatot (székletminta esetében). A laboratóriumok többsége gondolt víz által terjesztett megbetegedésre illetve kórházi eredetű fertőzésre: a mintát feldolgozta *Aeromonas* (12), *Vibrio* spp. (3) és *C. difficile* (8) kimutatás irányába is. Egy laboratórium *S. aureus* irányában végzett vizsgálata indokolatlan volt. (Az anamnesztikus adatok ismeretében nem vetődött fel ételfertőzés gyanúja.) Egy laboratórium parazitológiai vizsgálattal kiegészített feldolgozási protokollja indoklásakor, az anamnesztikus adatok alapján, helytelenül, un. utazók enteritise gyanút vetett fel. A mintában levő baktérium vegyes tenyészet kitenyésztésének eredményessége (az alkalmazott módszer érzékenysége) egy laboratórium esetében kifogásolható volt: a laboratórium csak a dominánsan előforduló *P. rettgeri* baktériumot tenyésztette ki, és szintenyészetben *P. rettgeri* tenyésztett ki eredményt adott ki. A kitenyésztett kórokozógyanús baktériumtörzsek identifikálására a laboratóriumok a hagyományos biokémiai vizsgálat és a tárgylemezagglutinációs módszerrel végzett szerológiai meghatározás módszereit alkalmazták. Két kivétellel a laboratóriumok izolálták és identifikálták a *S. sonnei* II savóban agglutináló *P. rettgeri* baktérium törzset. Az egyik laboratórium eljutott a *S. sonnei* kizárásáig, de nem folytatta az identifikálást. Egy másik laboratórium a laktóz negatív baktériumok identifikálására leoltott R I U táptalajok alkalmazásával a *Proteus* spp. baktériumig jutott el. Ennek ellenpontjaként volt olyan körvizsgálatban résztvevő laboratórium, amely a *P. rettgeri* mellett pontosan identifikálta a *C. koseri* baktériumot is.

Az eredmény kiadás során a laboratóriumok többsége (13/15) nem jelezte, hogy az identifikált *P. rettgeri* baktérium kórokozó szerepe kétes. (Megjegyzendő, hogy egy laboratórium ezt a megállapítást mellékelt dokumentációjában említette, azonban az eredményszövegében már nem jelezte.)

A laboratóriumok harmada nem jelezte a bélflóra eltérést (5/15). A laboratóriumok rutin vizsgálataik során – amennyiben az un. normál flórát alkotó baktériumok jellemző módon kitenyésznek a mintából (azaz nincs bélflóra eltolódás) - a táptalaj felszínén szintén kitenyésző egyéb, telepmorfológiai tulajdonságaik alapján szintén normál flórát alkotó és

esetenként szerológiai keresztreakciót is adó baktériumokat a normál flóra tagjaként minősítve nem azonosítják, és kórokozó szerepe kétes eredményt sem adnak ki vonatkozásukban. Azonban egy olyan székletmintában, amelyből láthatóan (a feldolgozásra alkalmazott táptalajokon kitenyészett baktérium flóra morfológiai vizsgálatakor észlelhető módon) nem egy *E. coli* domináns flóra alapján megjelenő egyéb aerob baktériumok tenyésztete kerül kitenyésztesre, indokolt a dominánsan kitenyészett baktérium(ok) azonosítása, és az eredmény korrekt módon történő közlése. A teszt minta esetében kiderült volna, hogy ez a laktóz negatív baktérium típusosan agglutinál a *Shigella sonnei* II savóban, és az azonosítása során az is meghatározásra került volna, hogy a fakultatív patogén *P. rettgeri* faj egyik képviselője. Az esetek többségében, a minta feldolgozásakor – speciális eseteket kivéve (pl. transzplantációt megelőző székletbakteriológiai vizsgálat kérés) –, sem a beteg immunstátuszára, sem az antibiotikum terápiára vonatkozóan nem áll rendelkezésre adat. Azonban, egy az egészségügyben dolgozó személy enterális megbetegedésekor tapasztalt bélflóra eltérésre fel kell hívni a beküldő figyelmét (a többi anamnesztikus adat ismeretének hiányában is). Nem kell meghatározni a bélflóra mennyiségi és minőségi összetételét, azonosítva valamennyi kitenyészett baktériumot, de a domináns laktóz negatív baktériumok fajszerinti azonosítása indokolt.

Ezen túlmenően megjegyzendő, hogy a providenciák hasmenéses megbetegedésekben játszott kóroki szerepének megítélése változott az elmúlt időszak tapasztalatai alapján. A *P. rettgeri* lehet etiológiai ágense hasmenéses megbetegedéseknek (3). Az eredményben ennek megfelelően jelezni kell, hogy a kitenyészett baktérium kórokozó szerepe kétes.

Örvendetesen javult az enterovirulens *E. coli* eredménykiadás minősége. Azonban három laboratórium esetében még mindig előfordult helytelen *E. coli* eredménykiadás. Egy esetben szerológiai szűrővizsgálat nélkül adott ki a laboratórium *E. coli* O124 eredményt. További két esetben enterovirulens *E. coli* gyanú nem vetődött fel eredményszöveg helyett enteropatogén (1/15) illetve enteroinvazív (1/15) *E. coli* gyanú nem vetődött fel eredmény kiadásra.

Egy laboratórium a nagy számban kitenyészett *P. rettgeri* esetében a „normál flóra helyett kitenyészett” kifejezést használta, helytelenül: a teszt mintából ugyanis kitenyészthetőek voltak - még ha kis számban is - a normál flórát alkotó baktériumok, a teszt minta nem a *P. rettgeri* színtenyésztete volt.

A laboratóriumok több mint fele vagy egyáltalán nem interpretálta eredményét (4/15), vagy kórokozó baktérium nem tenyészett ki eredményt adott ki (5/15). Egy laboratórium interpretációjában technikai okra vezette vissza az *E. coli* flóra kismértékű kitenyésztesét (pl. késői mintafeldolgozás, vagy szakaszos kórokozó ürítés) és a tünetek fennállása esetén a vizsgálat ismétlését javasolta. Egy másik laboratórium a tünetek kialakulásának egyedüli okaként az un. bélflóra eltolódást vélelmezte. (Megjegyzendő, hogy mindkét laboratórium kitenyészteszte a domináns flórát alkotó *P. rettgeri* baktériumot.)

Egy laboratórium – bár enterovirulens *E. coli* gyanút nem vetett fel az előzetes vizsgálatainak alapján – ilyen irányban végzendő további vizsgálatokat javasolt az eredmény értékeléséhez fűzött megjegyzésében. Bár a laboratóriumok 1/3-da jelezte a *P. rettgeri* nagy számban történő kitenyésztésének tényét, de interpretálásban e laborok közül csak három tett e baktérium esetleges kórokozó szerepére történő utalást.

Egy laboratórium nem elég körültekintően értelmezte az „eredmény szöveg” és az „eredmény interpretálás” pontokat: „Enterális kórokozó nem tenyésztett ki” szöveges eredményt adott ki és részletes tenyésztési eredményét interpretálásként közölte. Ismételt minta beküldés indokolt lehet klinikussal illetve epidemiológussal való konzultációt követően.

Két laboratórium javasolta a bélflóra helyreállításának elősegítését pl. probiotikum adásával.

További intézkedésként mindösszesen 3 laboratórium őrizte meg *P. rettgeri* izolátumát további vizsgálat céljából. Természetesen nem a felesleges törzs megőrzésre kell törekedni. Ez esetben azonban, mivel a baktériumtörzs erős keresztreakciót adott a *Shigella sonnei* II tárgyelemző agglutináló savóval, a törzs esetleges további vizsgálat céljára történő megőrzése lehet jogos elvárás. A törzssel kapcsolatos további tennivalókat már az Enterális megbetegedést okozó aerob baktériumok Nemzeti Referencia laboratóriummal folytatott konzultációt követően, annak értelmében kell megtenni.

A bakteriológiai laboratóriumok konzultatív tevékenysége elengedhetetlenül hozzátartozik a szakmai munka hitelességéhez. Fontos megjegyezni, hogy a laboratóriumok nagy része (11) kiegészítést fűzött a kiadott eredményéhez, melyben utalt a klinikussal, epidemiológussal, vízmikrobiológiai laboratóriummal és referencia laboratóriummal történő konzultáció fontosságára.

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat értékelése

Enterális megbetegedés esetében az antibiotikus kezelés akkor indokolt, ha a beteg állapota súlyos, a szisztémás tünetek kifejezettek, a beteg lázas, a széklet véres és/vagy az alapbetegség, életkor miatt a beteg veszélyeztetett. Mindezek a körülmények nem zárják ki a rezisztencia vizsgálat elvégzésének szükségességét, melyet ez esetben a laboratóriumok 2/3-da nem teljesített. A helyes eljárás a vizsgálat elvégzése, és az eredmény pl. klinikussal folytatott konzultációt követő kiadása.

Az izolált, aerob baktériumok antibiotikum érzékenységi vizsgálatát a laboratóriumok korong diffúziós módszerrel végezték. A használt táptalaj egységesen a Müller Hinton táptalaj volt.

A KK 2012 II./3. jelzésű tesztpreparátum körvizsgálatának összefoglaló értékelése

A körvizsgálat tesztpreparátuma *E. coli*, *C. koseri*, *E. faecalis*, *K. pneumoniae* és *Aeromonas hydrophila* baktériumtörzsek keverékét tartalmazta.

A minta megnevezése: széklet (a mintavétel ideje a tünetek megjelenését követő napon).

A beteg kora, neme: 60 éves férfi, cukorbeteg.

Anamnézis: Tisza mellett nyaralt, horgászott és fürdött. A tünetek a hazatérést követő napon jelentkeztek.

Klinikai tünetek: Napi 4-5 alkalommal vizes hasmenés, hasi görcsökkel és lázzal.

Megelőző antibiotikum terápia: -

Tenyésztés, identifikálás eredménye: *Salmonella*, *Shigella*, *E. coli* O124, *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter* negatív. Enterovirulens *E. coli* gyanú nem merült fel. *Vibrio* sp. gyanú nem merült fel.

Az identifikálás eredménye: *Aeromonas hydrophila* vagy *Aeromonas* sp. tenyésztett ki. Identifikálásra beküldve az Enterális megbetegedést okozó aerob baktériumok nemzeti referencia laboratóriumába. (OEK Bakteriológiai II. osztály)

Tenyésztés, identifikálás és interpretálás értékelése

Örvendetes, hogy a laboratóriumok többsége (13) a felnőtt, hasmenéses betegből származó székletminta feldolgozási protokollját (*salmonella*, *E. coli*, *campylobacter*, *shigella* és *yersinia*) kiterjesztette egyéb potenciálisan előforduló bakteriális kórokozók kimutatására is pl. *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas* sp., *Vibrio* sp. A szemlélet helyes irányba történő változását jelzi az is, hogy minden 3. laboratórium végezne mikroszkópos vizsgálatot a feldolgozást megelőzően. Számos laboratórium javasolná a minta virológiai (5) illetve parazitológiai (7) vizsgálatát is. Mindemellett volt olyan laboratórium, amely az anamnesztikus adatok ismeretében szakmailag indokolatlan és összességében magas költséggel járó enterális feldolgozási protokollt alkalmazott, és az indokolt kimutatási irányok szerint végzett feldolgozás mellett mikológiai, anaerob illetve ételmérgezést okozó baktériumok kimutatására irányuló, és *C. difficile* toxin kimutató és tenyésztéses vizsgálatokat is végzett.

A kitenyésztett baktériumok identifikálására a laboratóriumok a hagyományos biokémiai vizsgálat, a tárgylemezagglutinációs módszerrel végzett szerológiai meghatározás mellett gyakran alkalmaztak félautomata identifikáló rendszereket (pl. BBL CRYSTAL, API, VITEK, MALDI-TOF).

A laboratóriumok egy kivételével helyesen identifikálták a tesztmintából kitenyésztett *A. hydrophila* baktériumot.

Az eredmény interpretálásának fontossága minden egyes értékelés során jelentős hangsúlyt kap. A helytelen vizsgálati eredmény interpretálás, vagy szöveges eredmény pontatlansága félrevezető lehet. Az *Aeromonas hydrophila* baktériumot kitenyésztő laboratóriumok közül hat, az általa végzett szerológiai szűrővizsgálat alapján felvetette enterovirulens *E. coli* (szerocsoport O44) gyanúját is. Ez a szűrővizsgálati eredmény azonban téves volt, mert a teszt minta nem tartalmazott O44 szerocsoportú *E. coli* baktériumot.

Ezen túlmenően e laboratóriumok egyike az enterovirulens *E. coli* gyanú eredménye alapján ellenjavallta a beteg antibiotikus kezelését. Ez a terápiás javaslat kizárólag a verotoxin termelő *E. coli* esetében indokolt. A laboratóriumok egyike annak ellenére, hogy sem az anamnesztikus adatok, sem a laboratórium saját vizsgálatai ezt nem indokolták, a székletminta vegyes tenyészetét enterovirulens *E. coli* kimutatás céljából, előzetes konzultáció nélkül beküldte az ENRL laboratóriumba. Ez kifogásolható intézkedés, mely mind a beküldő, mind a referencia laboratórium költségét és kapacitását indokolatlanul terheli.

Egy laboratórium a teszt minta tenyésztéses vizsgálata alapján – helytelenül – *Shigella* sp. gyanú eredményt adott ki, és ennek ellenére a dokumentációjában nem utalt klinikussal és epidemiológussal folytatott konzultációra. Ez a shigella baktériumok okozta fertőzések járványügyi vonatkozásait figyelembe véve elfogadhatatlan eljárás. Ezen túlmenően, e laboratórium a hiányos *E. coli* tárgyilemez agglutináló savókészlettel végzett vizsgálatai alapján nem jogosulatlanul adott ki enterovirulens *E. coli* gyanú nem vetődött fel eredményt.

Két laboratórium a teszt mintában levő *C. koseri* baktériumot – helytelenül - *C. freundii* illetve *C. braakii* baktériumként azonosította.

A laboratóriumok egyike VITEK és MALDI-TOF rendszerekkel megerősítette az *A. hydrophila* eredményét. Ezt követően jelezte izolátumának beküldését a referencia laboratóriumba. Ez kifogásolható intézkedés, mely mind a beküldő, mind a referencia laboratórium költségét és kapacitását indokolatlanul terheli.

A jártassági körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok többsége (10/15) jelezte, hogy konzultációt folytat a beküldő klinikussal és a területileg illetékes epidemiológiai osztállyal.

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat értékelése

Az *Aeromonas hydrophila* baktérium antibiotikum érzékenysége breakpoint hiányában EUCAST szerint nem értékelhető, mivel jelenleg az egyes antibiotikumokra vonatkozó breakpoint-ok nem meghatározottak.

(Az antibiotikum érzékenységi vizsgálat - ennek hiányában - a CLSI szerint értékelhető.)

Örvendetes, hogy három laboratórium a fenotípusos vizsgálatokkal nem igazolható béta laktamáz termelőképeség megerősítő vizsgálat céljából referencia laboratóriumba továbbította *A. hydrophila* izolátumát. (Megjegyzendő, hogy mivel az *A. hydrophila* baktérium béta laktamáz termelő képességének terápiás konzekvenciája nincs, ezért klinikus felé történő kommunikálása nem javasolt.)

Referencia

- 1) Czirók É. (szerk.) (1999.): Klinikai és járványügyi bakteriológia. Kézikönyv, Melania, Budapest
- 2) Az enterális kórképek bakteriológiai diagnosztikája. Az Orvosi Mikrobiológiai Szakmai Kollégium által összeállított szakmai irányelv., Infektológia, XIII.évf. 3. szám 2006.
- 3) Yoh M. et al: Importance of *Providencia* species as a major cause of traveller' diarrhoea, Journal of Medical Bacteriology, 2005, 54, 1077-1082)

A 2012. évi *Borrelia* szerológiai jártassági körvizsgálat értékelése

Kienle Zsuzsa

Az OEK által szervezett *Borrelia* szerológiai körvizsgálat megszervezésére immár hatodik alkalommal került sor. A szervező laboratórium alkalmanként két-két ismeretlen szérummintát küld ki a résztvevő laboratóriumoknak. A résztvevőktől az analitikai eredmények megadásán felül szöveges értékelést is kértünk. A mintákhoz ebben a vizsgálat-sorozatban is rövid esetleírást mellékelünk.

Borrelia szerológiai jártassági körvizsgálat 2012/I.

I. A beérkezett eredmények általános értékelési / pontozási szempontjai:

1. ELISA szűrővizsgálat: A laboratórium a vizsgált ellenanyag-izotípusok eredményeinek értékelésétől függően vizsgálatonként az alábbi pontszámokat kaphatta:

	IgG	Pontszám	IgM	Pontszám
Borrelia 2012/1		5 pont		5 pont
Borrelia 2012/2		5 pont		5 pont

Helyes eredmény esetén **2 x 10 pont** volt az elérhető maximális pontszám. Ettől eltérő eredmény esetében az adott vizsgálatra nem adtunk pontot.

2. Western blot / immunoblot megerősítő vizsgálat: A laboratórium a releváns ellenanyag-izotípusok eredményének értékelésétől függően mintánként az alábbi pontszámokat kaphatta.

	Pontszám
Borrelia 2012/1 - releváns ellenanyag izotípus esetében elvégzett megerősítő vizsgálat	5 pont
Borrelia 2012/2 - releváns ellenanyag izotípus esetében elvégzett megerősítő vizsgálat	5 pont

Helyes eredmény esetén tehát **10 pont** volt az elérhető maximális pontszám.

3. A laboratórium az eredményeinek összesített interpretációjára mintánként az alábbi pontszámot kaphatta:

- I. Borrelia 2012/1 10 pont**
II. Borrelia 2012/2 10 pont

A fenti értékelési szempontoknak megfelelően összesen **50 pont** volt elérhető. A laboratóriumok teljesítményét az elért pontszámok alapján a következőképp értékeltük:

35-50 megfelelt

1-34 nem felelt meg

A szervező laboratórium vizsgálatai alapján várt eredmények és interpretációk

A vizsgálati minták jelzése: Bor 2012/1 Bor 2012/2

A) ELISA (szűrő) eredmények:

	Vizsgált ellenanyagok	Eredmény/értékelés (elfogadott konszenzus eredmények ¹)
Borrelia 2012/1	IgM	pozitív / kétes
	IgG	negatív
Borrelia 2012/2	IgM	gyenge pozitív/kétes/negatív
	IgG	pozitív

¹. A kiküldő laboratórium által alkalmazott tesztek alkalmazásával kapott eredmények alapján: recomWell Borrelia (Mikrogen), Anti-Borrelia Select ELISA (EUROIMMUN).

B) A megerősítő vizsgálat (Western blot/Line immunoblot) eredménye

	Vizsgált ellenanyagok	Immunobloton látható specifikus csíkok	Megerősítő vizsgálat (elfogadott konszenzus eredmények ²)
Borrelia 2012/1	IgM	recomBlot Borrelia _{NB} : VlsE +, p41 +/-, OspC+/- recomLine Borrelia: VlsE+/-, p41+, OspC+/- Borrelia ViraStripe: VlsE+/-, p41+, OspC+/-, Osp17+/- EUROLINE RN-AT: p41(+), OspC Bb(+), OspC Bg(+)	(gyenge) pozitív / kétes
	IgG	recomBlot Borrelia _{NB} : p41+ Borrelia ViraStripe: p41+, VlsE+/-	negatív ³
Borrelia 2012/2	IgM	recomBlot Borrelia _{NB} : VlsE+/-, p41+, p41i+/- recomLine Borrelia: p41+ Borrelia ViraStripe: p41+, p39+/- EUROLINE RN-AT: p41(+)	negatív / kétes ³
	IgG	recomBlot Borrelia _{NB} : p100+, VlsE+, p41+/-, p39+/-, p41i+/- Borrelia ViraStripe: VlsE+, p83+, p58+, p43+/-, p41+, p39+, p30+/-, Osp17/DbpA+/-, p14+	pozitív

A kiküldő laboratórium által alkalmazott tesztek: recomBlot Borrelia _{NB} IgG/IgM (Mikrogen), Borrelia ViraStripe IgG/IgM (Viramed); Anti-Borrelia EUROLINE RN-AT IgM (EUROIMMUN); recomLine Borrelia IgM (Mikrogen)

² A különböző tesztek alkalmazásából adódó elfogadható eltérések az eredmények végső interpretációját nem befolyásolják.

³A megerősítő vizsgálat a negatív ELISA eredmények tükrében a rutin gyakorlatban nem szükséges vagy indokolt.

II.Értékelés:

Borrelia 2012/1: Friss fertőzés lehetséges. Atipusos tünetek esetén ellenanyag szint változás ellenőrzésére 2-3 hét múlva ismétlés javasolt. Típusos EM diagnózisának szerológiai megerősítése nem szükséges.

Borrelia 2012/2: A beküldött mintában *Borrelia burgdorferi* s.l. specifikus ellenanyagok jelenléte mutatható ki.

Az IgG ellenanyag szint emelkedése nem utal friss fertőzésre.

Lezajlott fertőzést követően szérumban ellenanyagok évekig perzisztálhatnak. Az ellenanyagok jelenléte klinikai tünetek nélkül nem utal aktív Lyme betegségre. A szeropozitivitás önmagában munkaalkalmasságot befolyásoló tényezőként nem értékelhető.

A beérkezett eredmények értékelése

A résztvevő laboratóriumok túlnyomó többsége mindkét kiküldött minta vonatkozásában az elvárt eredményeknek megfelelő eredményeket adott meg.

A laboratóriumok a *Borrelia* 2012/1 minta esetében tapasztalt IgM pozitívitás alapján felvetették korai Lyme fertőzés lehetőségét. Egy résztvevő jelezte, hogy a diagnózis a típusos klinikai kép alapján felállítható, szerológiai megerősítése nem szükséges. Egy laboratórium a mintavételt korainak ítélte, és ismételt mintavételt javasolt. A detektált IgM pozitívitás és a típusos tünetek tükrében ennek terápiás konzekvenciája nincs, elsődleges az antibiotikumkezelés előbbi megkezdése. Ismétlés atipusos tünetek esetén lehet indokolt.

Egy laboratórium, a *Borrelia* 2012/1 minta esetében helyesen megadott IgM pozitívitás mellett, a kiküldő és a többi résztvevő laboratórium egybehangzóan negatív konszenzus eredményével szemben a mintát IgG pozitívnak találta. A pozitív ELISA alapján második lépésben elvégzett immunoblot vizsgálattal azonban már ez a laboratórium is negatív eredményt kapott. Értékelésükben az IgM pozitívitás és a klinikai tünetek alapján, helyesen, friss Lyme fertőzés lehetőségét vetették fel. Egy-két hónap múlva szerológiai kontrollt javasolnak – ennek terápiás konzekvenciája viszont nincs.

Megfelelő ideig végzett antibiotikumkezelést követően tünetmentesség esetén további szerológiai vizsgálat nem szükséges.

A **Borrelia 2012/2 minta** esetében a szerostátus és anamnézis alapján valamennyi résztvevő átvészelt fertőzést valószínűsít. Egy labor emelte ki, hogy az IgG ellenanyagok jelenléte, a beteg foglalkozásából adódó fokozott expozíciós lehetőséget is figyelembe véve, nem feltétlenül utal aktív Lyme fertőzésre, ellenanyagok évekkal a fertőzés után is kimutathatók. Ugyancsak egy résztvevő jelezte, hogy a mintát későbbi klinikai tünetek fellépése esetén egy ismételt mintával történő összehasonlítás céljából megőrizné.

Megjegyzés: Egy laboratórium **Borrelia 2012/2** minta esetében a kétes ELISA alapján IgM blot vizsgálatot is végzett, melynek eredménye az elfogadott tartományba esett. Ezért azonban plusz pont nem járt, mivel a mintát nem friss fertőzés gyanújával, akut Lyme fertőzésre utaló tünetek nélkül, csupán szerostátus megállapítására küldték a laboratóriumba.

Egy laboratórium a **Borrelia 2012/2** mintát mind az ELISA, mind a megerősítő vizsgálatban IgG és IgM pozitívnak találta. Az eredményeket a helyes összesített interpretáció tükrében értékeltük, de megjegyezzük, hogy a konszenzus eredmények szerint ez a minta erős IgG pozitívítás mellett a konfirmáló vizsgálatban valamennyi alkalmazott teszttel negatív vagy legfeljebb kétes IgM eredményt adott.

Borrelia szerológiai jártassági körvizsgálat 2012/II.

I. A beérkezett eredmények általános értékelési / pontozási szempontjai:

1. ELISA szűrővizsgálat: A laboratórium a vizsgált ellenanyag-izotípusok eredményeinek értékelésétől függően vizsgálatonként az alábbi pontszámokat kaphatta:

	IgG	Pontszám	IgM	Pontszám
Borrelia 2012/3		5 pont		5 pont
Borrelia 2012/4		5 pont		5 pont

Helyes eredmény esetén **2 x 10 pont** volt az elérhető maximális pontszám. Ettől eltérő eredmény esetében az adott vizsgálatra a laboratórium nem kaphatott pontot.

2. Western blot / immunoblot megerősítő vizsgálat: A laboratórium a releváns ellenanyag-izotípusok eredményének értékelésétől függően mintánként az alábbi pontszámokat kaphatta.

	Pontszám
Borrelia 2012/3 - releváns ellenanyag izotípus esetében elvégzett megerősítő vizsgálat	0 pont*
Borrelia 2012/4 - releváns ellenanyag izotípus esetében elvégzett megerősítő vizsgálat	10 pont

(*Megerősítő vizsgálat csak pozitív/kétes ELISA esetében volt indokolt.)

Helyes eredmény esetén tehát **10 pont** volt az elérhető maximális pontszám.

3. A laboratórium az eredményeinek összesített interpretációjára mintánként az alábbi pontszámot kaphatta:

III. Borrelia 2012/3 10 pont

IV. Borrelia 2012/4 10 pont

A fenti értékelési szempontoknak megfelelően összesen **50 pont** volt elérhető. A laboratóriumok teljesítményét az elért pontszámok alapján a következőképp értékeltük:

35-50 megfelelt

1-34 nem felelt meg

A szervező laboratórium vizsgálatai alapján várt eredmények és interpretációk

A vizsgálati minták jelzése: Bor 2012/3 Bor 2012/4

A) ELISA (szűrő) eredmények:

	Vizsgált ellenanyagok	Eredmény/értékelés
Borrelia 2012/3	IgM	negatív
	IgG	negatív
Borrelia 2012/4	IgM	pozitív
	IgG	pozitív

¹. A kiküldő laboratórium által alkalmazott tesztek: recomWell Borrelia (Mikrogen), Anti-Borrelia Select ELISA (EUROIMMUN)

B) A megerősítő vizsgálat (Western blot / immunoblot) eredménye

	Vizsgált ellenanyagok	Immunobloton látható specifikus csíkok ¹	Megerősítő vizsgálat
Borrelia 2012/3	IgM	recomLine Borrelia: - Borrelia ViraStripe: -	negatív ³
	IgG	recomLine Borrelia: p41 Borrelia ViraStripe: p41 Borrelia Euroline WB: -	negatív ³
Borrelia 2012/4	IgM	recomLine Borrelia: p41, OspC Borrelia ViraStripe: p41, OspC	pozitív
	IgG	recomLine Borrelia: VlsE, p41, OspC Borrelia ViraStripe: VlsE, p41, OspC, (Osp17) Borrelia Euroline WB: VlsE, OspA, OspC, p17	pozitív

¹A kiküldő laboratórium által alkalmazott tesztek: recomLine Borrelia IgG/IgM (Mikrogen), Borrelia ViraStripe IgG/IgM (Viramed); Borrelia Euroline IgG (Euroimmun).

³A megerősítő vizsgálat a negatív ELISA eredmények tükrében a rutin gyakorlatban nem szükséges vagy indokolt.

II. Értékelés:

Borrelia 2012/3: A beküldött mintában Borrelia burgdorferi s.l. specifikus ellenanyagok jelenléte nem mutatható ki.

A szerológiai vizsgálat eredménye B. burgdorferi fertőzés gyanúját nem támasztja alá.

Borrelia 2012/4: A szerológiai eredmények a klinikai tünetek tükrében friss/közelmúltban zajlott fertőzés gyanúját támasztják alá.

Neuroborreliosis valószínű. Intrathecalis ellenanyagtermelés igazolására indexszámítás egy napon levett szérum/liquor minta vizsgálata alapján végezhető.

A beérkezett eredmények értékelése

A laboratóriumok a Borrelia 2012/3 esetében az elvárt eredményeknek megfelelő ELISA eredményeket adtak meg. Az ELISA vizsgálat negativitása tükrében megerősítő vizsgálatot egy laboratórium sem tartott szükségesnek és nem végzett. Az interpretációk szerint, a szerológiai eredmények ismeretében, a konszenzus eredményekkel összhangban, Borrelia fertőzés nem igazolható. Egy laboratórium 4-6 hét múlva ismételt vizsgálatot javasolt, Lyme kór fennállásának valószínűségére vonatkozóan nem tett megállapítást.

A Borrelia 2012/4 mintát valamennyi laboratórium ELISA vizsgálattal IgM és IgG ellenanyagok jelenlétére nézve pozitívnak találta, a konfirmáló immunoblot

a pozitívítást mindkét ellenanyag izotípus esetében alátámasztotta. Az immunobloton detektált csíkok jellemzően korai fertőzésben megfigyelhető csíkok.

Interpretáció: A szerológiai vizsgálat eredménye és a megadott klinikai előzmény tükrében minden résztvevő szerint Lyme borreliosis valószínűsíthető. A neurológiai tüneteket figyelembe véve liquor vizsgálat szükségességét konkrétan két laboratórium említette. Megjegyzés: A szerológiai eredmény alapján, direkt kimutatás, neuroborreliosis esetében AI index-számítás, vagy savópárból kimutatott egyértelmű ellenanyagszint emelkedés hiányában neuroborreliosis csak valószínűsíthető.

Összesítve, az elmúlt évi program során kiküldött minták meghatározása nem okozott nagyobb problémát a résztvevő laboratóriumoknak, a résztvevők alacsony száma azonban általános következtetések levonását nem teszi lehetővé.

Összesített értékelő táblázat (2012.)

Laboratórium	Elért pontszám (I.+ II. forduló)
1	50+50
2	50+50
3	46+50
4	42+49

A 2012. évi mikológiai laboratóriumi – gomba azonosítás és antimikotikum érzékenység meghatározás jártassági körvizsgálat értékelése

Zala Judit, Darvas Eszter

Az OEK Minőségbiztosítási osztálya közreműködésével 2012. évben két alkalommal került sor mikológiai jártassági körvizsgálati minták szétküldésére a résztvevő laboratóriumok számára. Alkalmanként 3-3 liofilizált gombatörzset küldtünk meghatározásra, faj szintig történő azonosításra és a közölt kórkép alapján releváns antimikotikum érzékenység meghatározására.

Az értékelés szempontjai:

Identifikálás

a species megfelelő meghatározása	5 pont
még akceptálható species név	3 pont
genus név jó, de a species nem megfelelő	1 pont
nem megfelelő azonosítás	0 pont
<u>Elérhető maximum pontszám: 15 pont</u>	

Érzékenység meghatározás

minden helyesen interpretált eredmény:

(É, M vagy S-DD, R) 2 pont

közelitő még elfogadható értékelés:

(pl. ha É helyett M szerepelt, ill. fordítva) 1 pont

nem megfelelő értékelés: 0 pont

015 KÖRVIZSGÁLAT ÉRTÉKELÉSE

A minták a következő képzeletbeli anamnézissel kerültek kiküldésre:

A **12153** törzs egy 38 éves konyhán dolgozó nő kézköröm kaparékából származik.

A **12191** törzs egy 52 éves intenzív osztályon gépi lélegeztetett nő bronchusából tenyésztett ki.

A **12661** törzs egy 41 éves nő hüvelyváladékából származik.

Az identifikálásért és az érzékenységi vizsgálatokért kapott pontszám maximum 35 lehetett. 21 pont felett a laboratórium a körvizsgálat feladatait megfelelően végezte el.

A rezisztencia értékelésénél Fluconazol, Itraconazol, Amphotericin-B, Voriconazol vagy Terbinafin, Clotrimazol értékeit vettük figyelembe. Így az elérhető maximum pontszám: 20 pont volt.

Eredmények összegzése:

Candida albicans 12153	Helyesen válaszoló aránya (%)	Módszerek
<i>Candida albicans</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

Aspergillus fumigatus 12191	Helyesen válaszoló aránya (%)	Módszerek
<i>Aspergillus fumigatus</i>	100	Mikro- és makromorfológia

Saccharomyces cerevisiae 12661	Helyesen válaszoló aránya (%)	Módszerek
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

A fenti táblázatokból látható, hogy a kiküldött törzsek meghatározása nem okozott gondot a résztvevő laboratóriumoknak.

A *Candida albicans* Sabouraud-glükóz agaron (SGA) krémszínű, sima fényes, néha ráncos telepeket képez, sejtjei oválisak, kerek, 3-4 µm nagyságúak, kukoricaliszt agarban (KLA) pszeudomicéliumot képez ennek mentén jól megfigyelhető, hogy szőlőfürtszerű csoportokban blasztonidiumok képződnek, illetve az *C. albicans*ra oly jellemző klamidospóra is megfigyelhető. Szérumban két óra inkubáció után látható a csíratömlő képzés (germ tube). Opportunista patogén, a normál flóra tagja a bőrön, a nyálkahártyán és a bélrendszerben. Gyakran előfordul hüvelyi infekcióként, immunszupprimált, neutropéniás, különösen a leukémiás betegekben disszeminált infekcióként. Beszámoltak már endocarditis, osteomyelitis kapcsán is ilyen fertőzésről.

Az *Aspergillus fumigatus* Czapek agaron kékes-zöld színű, lapos telepeket képez. A konidiofórumok rövidek, a fialidok egy sorban állnak, a konídiumok gömbölyűek, tüskések.

A faj az egész világon előfordul talajban, különféle szerves anyagokon is megtalálható. Gyakran izolálják a külső hallójáratból, de leggyakrabban pulmonáris megbetegedés okozójaként fordul elő.

A *Saccharomyces cerevisiae* telepei SGA táptalajon krémszínűek, nedves hatást keltenek. Mikroszkóposan sejtjei kerek alakúak, méretük 4-6 µm. Keményítő tartalmú táptalajban sarjadzósejtek és ritkán pszeudomicélium is megfigyelhető. Opportunista patogén, növekvő számban izolálják, immunszupprimált, antibiotikumos terápiát kapott betegeknél.

Rezisztencia vizsgálatok eredményei

Az antimikotikum rezisztencia megállapításakor a MIC érték vagy zónaátmérő alapján interpretált eredményt vettük figyelembe.

Érzékenységi vizsgálatokhoz alkalmazott módszerek:

Az antimikotikum rezisztencia megállapítására E-tesztet, MIC-tesztet módszert használtak a laboratóriumok.

A MIC ($\mu\text{g/ml}$) értékek az alábbi tartományokba estek:

		AMB	FLU	ITR	VOR
12153	<i>Candida albicans</i>	-	1	0,25	-
12191	<i>Aspergillus fumigatus</i>	0,5	256	32	0,5
12661	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	0,125	8	32	0,25
Referencia érték	<i>Candida albicans</i>	0,06-1	0,06-128	0,03-8	0,03-4
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	0,125-2	>64	0,06-16	0,125-4
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	0,125-2	0,12-16	0,03-4	0,06-0,25

016 KÖRVIZSGÁLAT ÉRTÉKELÉSE

A minták a következő képzeletbeli anamnézissel kerültek kiküldésre:

A **12311** törzs: egy 61 éves, intenzív osztályon fekvő, operáción átesett nő vizeletéből származik. A beteg a műtét óta katétert visel.

A **12332** törzs: egy 3 éves, tartós antibiotikus kezelés alatt álló gyermek székletéből származik. Normál bélflóra nem tenyésztett ki.

A **12404** törzs: egy 47 éves, leukémiás nő bronchoszkópos váladékából származik. A CT-n üregárnyék látható.

Az értékelés szempontjai:

A pontozás korábbi körvizsgálatokhoz hasonlóan történt, az identifikálásra megszerezhető 15 pont, és a rezisztencia eredményekért kapható 20 pont, összességében 35 pont volt megszerezhető, 21 pont felett a laboratórium a körvizsgálat feladatait megfelelően végezte el

Az értékelésnél Fluconazol, Itraconazol, Amphotericin B és Voriconazole illetve a Micafungin értékeit vettük figyelembe, illetve ha valaki szöveges eredményközlés során valamilyen terápiás javaslatot tett, azt is értékeltük.

Eredmények összegzése:

Candida inconspicua	Helyesen válaszoló aránya (%)	Módszerek
12311		
<i>Candida inconspicua</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

Candida tropicalis 12332	Helyesen válaszoló aránya (%)	Módszerek
<i>Candida tropicalis</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

Aspergillus niger 12404	Helyesen válaszoló aránya (%)	Módszerek
<i>Aspergillus niger</i>	100	Mikro- és makromorfológia

Az identifikálás eredményeinek értékelése:

Egyik laboratóriumnak sem okozott gondot a kiküldött liofilizátumok azonosítása.

A 12311 számú minta, egy *Candida inconspicua* törzs volt, ennek telepei SGA-n krémszínűek, általában csillogóak vagy simák. A kukoricaliszt agarban sejtjei rizsszem alakúak, vagy enyhén megnyúltak, keményítő tartalmú táptalajban pszeudomicéliumot nem képez. CHROMagar Candida differenciáló táptalajon való megjelenése alapján nem identifikálható, de lapos, fehér telepei jellegzetesek. Natív mikroszkópos képe és cukor asszimilációs tulajdonságai alapján a *C. kruseivel* összetéveszthető, de mivel keményítő tartalmú táptalajon, illetve ChromAGAR Candida táptalajon eltérően viselkednek, könnyen megkülönböztethetők. A *C. inconspicua* is gyakran okoz fertőzést transzplantált, leukémiás illetve általában az immunhiányos, immunszuprimált betegeknél.

A 12332 törzs egy *Candida tropicalis* izolátum volt, telepei SGA-n, simák, a színük általában krémszínű, a telep határán ráncos is lehet. Sejtjei oválisak, kukoricaliszt agarban pszedomicéliumot képez, mely mentén blasztokonídiumok képződnek egyesével vagy párosával. A *C. tropicalis* egyre gyakrabban előforduló opportunistá patogén, beszámoltak disszeminált fertőzésekről illetve osteomyelitis, endocarditis kapcsán is ilyen infekcióról.

Az *Aspergillus niger* (12404 sz. minta) telepei CzA-n eleinte fehérek vagy világossárgák, vattaszerű micéliumot képeznek. Ez a telep korával egyre inkább sötétbarna fekete színű lesz. A telep hátoldala színtelen vagy halványsárga lehet. A konídiofórumok nagyok, a vezikulumok gömbölyűek, a fialidok sugarasan nőnek a vezikulomok egész felületén. A konídiumok gömbölyűek, barnák, eleinte simák később feketék és szemölcsösek vagy tüskések lesznek. Nagyon elterjedtek talajban, növényi részekben.

Gyakran izolálják a külső hallójáratból és otomikózisok okozójaként azonosították. Pulmonáris infekciók az immunkárosodott, immunhiányos betegeknél.

Rezisztencia vizsgálatok eredményei

A rezisztencia értékelés során az interpretált eredményeket vettük figyelembe. De táblázatos formában közöljük a MIC eredményeket is.

Érzékenységi vizsgálatokhoz alkalmazott módszerek:

A MIC ($\mu\text{g/ml}$) értékek az alábbi tartományokba estek:

		AMB	FLU	ITR	VOR
12311	<i>Candida inconspicua</i>	0,125-2	32	8	0,125-0,25
12332	<i>Candida tropicalis</i>	0,5-2	1-2	4	0,125
12404	<i>Aspergillus niger</i>	0,25	-	-	0,125-1
Referencia érték	<i>Candida inconspicua</i>	0,125	64	-	0,064
	<i>Candida tropicalis</i>	0,125-2	0,25-128	0,125-8	0,03-16
	<i>Aspergillus niger</i>	0,125-2	>64	0,125-2	0,1-0,5

A referencia eredményekből és irodalmi adatokból is látható, hogy fonalas gombák esetén a fluconazol, mint antimikotikumot nem szabad alkalmazni a primer rezisztencia miatt.

A táblázatokban használt rövidítések:

AMB: amphotericin B

ITR: itraconazole

FLU: fluconazole

VOR: voriconazole

Felhasznált irodalom:

G. S. de Hoog, J. Guarro, J. Gené & M. J: Figueras: Atlas of Clinical Fungi – 2000, 2. kiadás és

Dr. Simon Gyula - Dr. Török Ibolya: Gombás betegségek laboratóriumi diagnosztikája és terápiája, Dermato- és Nyálkahártya mikózisok klinikuma - 1998, 1. kiadás alapján

Olga Fassatiová: Penészek és fonalas gombák az alkalmazott mikrobiológiában - 1984

www.eucast.org

Hepatitisz szerológiai jártassági körvizsgálat értékelése

Rusvai Erzsébet

Az Országos Epidemiológiai Központ a 2012. év folyamán hepatitisz szerológiai jártassági körvizsgálatot szervezett. A kiküldött mintákat a Hepatitisz vírusok Nemzeti Referencia laboratóriumának munkatársai állították össze, több módszerrel is ellenőrizve a mintákat.

A kiküldött vizsgálati mintasorozatok mintánként az 1. táblázatban jelölt térfogatokat tartalmazták. Ezek a mennyiségek többnyire elegendők voltak a tesztek többszöri elvégzésére ill. a konfirmációs vizsgálatok elvégzésére is. Megjegyzés: a laboratóriumok előre jelezték, ha nagyobb mennyiségű mintát igényeltek. Egy mintasorozat 2-4 mintából állt, mely tartalmazott pozitív és negatív mintákat is.

1. táblázat: A meghatározandó minták és kiadott térfogatuk

Jel	Meghatározandó marker	térfogat
HA	Anti-HAVIgM	50µl
HB	HBsAg	600µl
HC	Anti-HCV	100µl
HD	Anti-HBs	300µl
HE	Anti-HAVAb	300µl
HF	Anti-HBcAb	300µl
HG	Anti-HBcIgM	50µl
HH	Anti-HBe	300µl
HI	HBeAg	300µl
HK	antiHEVAb	50µl
HL	antiHEVIgM	50µl

A vizsgálatokra összesen 11 laboratórium jelentkezett, az egyes laborok maguk határozták meg, melyik vizsgálatokban vesznek részt. A körvizsgálat két fordulóban zajlott le. A 2. táblázatban összefoglaltuk, hogy az egyes laboratóriumok milyen vizsgálatban vettek részt és az eredményeket milyen kitékkel kapták.

táblázat: A résztvevő laboratóriumok által használt kitek

	HA	HB	HC	HD	HE
1	ETI HA IgMk Dia-Sorin	Hepanostika HBsAg Ultra BioMérieux	HCVAb DiaPro	HBs Ab DiaPro	HAVAb DiaPro
2	HAV IgM DiaPro	Monolisa HBsAg Ultra BioRad	HCVAb DiaPro	HBs Ab DiaPro	HAVAb DiaPro
3	ETI HA IgMk Dia-Sorin	Monolisa HBsAg Ultra BioRad	Monolisa HCVAgAb BioRad	Monolisa aHBs BioRad	ETI-ABHAVk Dia-Sorin
4	HAV IgM DiaPro	Monolisa HBsAg Ultra BioRad	HCVAb DiaPro	HBs Ab DiaPro	HAVAb DiaPro
5		Monolisa HBsAg Ultra BioRad			
6	VIDAS antiHAV IgM BioMérieux	Hepanostika HBsAg Ultra BioMérieux	Innotest HCVAb IV Innogenetics	VIDAS antiHBs BioMérieux	ETI-ABHAVk Dia-Sorin
7	ETI HA IgMk Dia-Sorin	Hepanostika HBsAg Ultra BioMérieux	Innotest HCVAb IV Innogenetics	ETI- ABHBs Dia-Sorin	ETI-ABHAVk Dia-Sorin
8	ETI HA IgMk Dia-Sorin	Hepanostika HBsAg Ultra BioMérieux	Innotest HCVAb IV Innogenetics	ETI- ABHBs Dia-Sorin	ETI-ABHAVk Dia-Sorin
9	ETI HA IgMk Dia-Sorin	Hepanostika HBsAg Ultra BioMérieux	Innotest HCVAb IV Innogenetics	ETI- ABHBs Dia-Sorin	ETI-ABHAVk Dia-Sorin
10	ETI HA IgMk Dia-Sorin	Hepanostika HBsAg Ultra BioMérieux	Innotest HCVAb IV Innogenetics	ETI- ABHBs Dia-Sorin	ETI-ABHAVk Dia-Sorin
11	ECLIA cobasHAV IgM Roche	ECLIA cobasHBsAg Roche	ECLIA cobasaHCV Roche	ECLIA cobasaHBs Roche	ECLIA cobasaHAV Roche

2. sz. táblázat folytatása: A résztvevő laboratóriumok által használt kitek

	HF	HG	HH	HI	HK	HL
1		ETI coreIgMk Dia-Sorin				
2	LIAISON anti-HBc Dia-Sorin	LIAISON anti-HBcIgM Dia-Sorin				
3	Hepanostika aHBc UniForm BioMérieux					
4		HBcIgM DiaPro				
5						
6	Hepanostika aHBc UniForm BioMérieux	VIDAS antiHBcIgM BioMérieux				
7	Hepanostika aHBc UniForm BioMérieux	HBcIgM DiaPro	HBeAg/Ab DiaPro	HBeAg/Ab DiaPro	HevAb DiaPro	HevIgM DiaPro
8	Hepanostika aHBc UniForm BioMérieux	HBcIgM DiaPro	HBeAg/Ab DiaPro	HBeAg/Ab DiaPro	HevAb DiaPro	HevIgM DiaPro
9	Hepanostika aHBc UniForm BioMérieux	HBcIgM DiaPro				
10	Hepanostika aHBc UniForm BioMérieux	VIDAS antiHBcIgM BioMérieux	VIDAS HBeAg/Ab BioMérieux	VIDAS HBeAg/Ab BioMérieux		
11	ECLIA cobasaHBc Roche	ECLIA cobasaHBcIgM Roche	ECLIA cobasaHBe Roche	ECLIA cobasaHBeAg Roche		

A beérkezett eredmények általános értékelési szempontjai

A HD (aHBs) minta esetén meg kellett határozni az ellenanyag koncentrációját, és értékelni, hogy kimutatható-e a Magyarországon elfogadott védettséget biztosító minimális ellenanyag titer (10 mU/ml). A többi minta esetében a pozitív vagy negatív minősítést kellett megadni. HBsAg és anti-HCV esetében konfirmálni kellett az eredményt vagy ha a laboratórium nem végzi el a megerősítő vizsgálatot, referencia laboratóriumba küldeni konfirmálni.

A laboratóriumok eredményeinek értékelése

Az 1. laboratórium eredményei nem mind megfelelőek. A második fordulóban az anti-HBcIgM pozitív mintát negatívnak mérte! Az anti-HBs >100 mU/ml eredményt nem adta meg pontosan.

A 2. 8. 10. laboratórium eredményei kiválóan megfelelőek.

A 9. laboratórium eredményei megfelelőek, HBsAg confirmálás során a kitleírás szerint $Sc < 0.4$ esetén javasolt kevésbé hígított mintával elvégezni a vizsgálatot.

Az 3. laboratórium eredményei nem mind megfelelőek. Az lenne helyes, ha az anti-HCV pozitív eredményt csak verifikál/tat/ás után adja ki a labor.

Az 4. 5. laboratórium eredményei nem mind megfelelőek. Az első fordulóban a HBsAg vizsgálat során minden minta pozitív eredményt adott, a konfirmálással viszont helyesen határozták meg a pozitív mintát.

Az 6. laboratórium eredményei nem mind megfelelőek. A második fordulóban az anti-HAVAb pozitív mintát negatívnak a negatív mintát pozitívnak mérte! A HD3 minta anti-HBs koncentrációját az elfogadott érték felett adta meg.

Az 7. laboratórium eredményei nem mind megfelelőek. Az első fordulóban a HB3 minta HBsAg mérési eredménye a leolvasott OD érték alapján pozitív, de a táblázatban negatív eredményt adott meg!

Az 11. laboratórium eredményei nem mind megfelelőek. A második fordulóban az anti-HBcIgM pozitív mintát negatívnak mérte! Az anti-HBs eredményket nem értékelte. Az első fordulóban a HBsAg vizsgálat során minden minta pozitív eredményt adott, de helytelenül csak a gyenge pozitív mintát konfirmáltatná! Az egyik negatív anti-HCV minta pozitív eredményt adott, de helyesen verifikálásra továbbküldené.

Összefoglaló értékelés

Elsődleges értékelési szempont volt a megadott értékek helyessége. HBsAg és anti-HCV ellenanyag vizsgálat esetén feltétlenül szükséges a konfirmálás konfirmáló vagy más kittel, vagy a referencia laboratóriumba küldéssel. Nem követelmény, hogy a laboratóriumok rendelkezzenek az anti-HCV és HBsAg pozitív eredményt megerősítő vizsgálatokkal, de követelmény, hogyha a rendelkezésre álló módszerek elvégzése után az eredmény megerősítésre szorul, akkor a kiadott lelet tartalmazza az erre vonatkozó utalást pl. reaktív minta, továbbküldés referencia laboratóriumba.

A többi marker esetén akkor kell konfirmálni az eredményt, ha a klinikai adatokkal nehezen egyeztethető össze a kapott eredmény (pl. anti-HAV IgM pozitivitást egyértelműen hepatitisre utaló tünetekben szenvedő gyereknél nem kell konfirmálni).

Anti-HBs esetén a helyesen meghatározott értékek mellett elvártuk az eredmények értékelését, hogy mit jelent a meghatározott anti-HBs titer: oltandó-e a vizsgált személy.

A körvizsgálat során nyert tapasztalatokat az alábbiakban foglalhatjuk össze:

Aa anti-HBcAb, anti-HAVIgM meghatározás során a résztvevő laboratóriumok kiváló teljesítményt nyújtottak.

Az anti-HBs meghatározás során egy laboratórium az elvárt határértékektől eltérő anti-HBs titer értéket határozott meg, ill. egy-két laboratórium nem adott pontos értéket vagy nem értékelte a meghatározott anti-HBs titer értékeket, nem adta meg, oltandó-e az illető.

Az anti-HCV vizsgálatnál fontos az eredmények verifikálása.

A HBsAg meghatározás esetén érdemes a cutoff közeli OD értékre is odafigyelni, ill. minden pozitív eredményt verifikál/tat/ni.

Az anti-HAVAb pozitív mintát negatívnak a negatív mintát pozitívnak értékelő labor által használt reagens készletet más labor is alkalmazta helyes eredménnyel.

Az anti-HBcIgM pozitív mintát két laboratórium is negatívnak értékelte, más-más reagens készletet használva.

A korrekt, jól értelmezett eredmények kiadása nagyon fontos mind a szűrővizsgálatok (terhesek szűrése, munkavállalók szűrése), mind a járványügyi vizsgálatok esetében, valamint a hepatitisz differenciáldiagnosztikában is.

A Hepatitisz Vírusok Nemzeti Referencia laboratóriumában lehetőség van olyan hepatitisz vírus vizsgálatra, ami más laborokban esetleg nem lehetséges. Minden klasszikus hepatitisz vírus esetében lehetőség van szerológiai és molekuláris virológiai vizsgálatokra is. Ha a klasszikus hepatitisz vírusok kóroki szerepe kizárható, az Országos Epidemiológiai Központ Virologiai Főosztályán lehetőség van más hepatitiszt okozó vírusok vizsgálatára is (pl. herpeszvírusok, adenovírusok stb.). A Hepatitisz Vírusok Nemzeti Referencia laboratóriuma rendelkezésre áll minden olyan esetben, amikor a laboratóriumok nem tudják elvégezni az igényelt vizsgálatot, vagy kétes, nem értelmezhető eredményt kapnak. Szeretnénk kérni a beküldő laboratóriumokat, hogy friss minta beküldését javasolják a referencia laborba, vagy a vizsgált minta eredetileg lefagyasztott aliquotját továbbítsák hozzánk, hogy megbízható eredményt adhassunk ki.

A 2012. évi HSV-1 (HHV-1), HSV-2 (HHV-2), VZV (HHV-3), EBV (HHV-4) és CMV (HHV-5) szerológiai jártassági körvizsgálatok értékelése

Csire Márta

A 2012. évben két alkalommal megszervezett humán herpesvírusok szerológiai jártassági körvizsgálatát az előző évekhez hasonlóan az OEK, Minőségbiztosítási osztálya hirdette meg. A jártassági körvizsgálat a Herpes simplex-1 (HSV-1; Humán herpesvírus 1 [HHV-1]), Herpes simplex-2 (HSV-2; Humán herpesvírus 2 [HHV-2]), a Varicella zoster vírus (VZV; Humán herpesvírus 3 [HHV-3]), az Epstein-Barr vírus (EBV; Humán herpesvírus 4 [HHV-4]) és a Cytomegalovírus (CMV; Humán herpesvírus 5 [HHV-5]) specifikus szerológiai vizsgálatokból állt. A kiküldésre került minták összeállítását és az eredmények szakmai értékelését a Humán Herpesvírusok Nemzeti Referencia laboratóriumának munkatársai végezték. A körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok az év folyamán két alkalommal kaptak tesztkészítményeket.

A 2012. évi első és második félévi körvizsgálatban vírusvizsgálatonként két-két vérsavó minta került kiküldésre, a vírus specifikus IgM és IgG típusú ellenanyagok kimutatására.

Az első félévi (2012/I.) és a második félévi (2012/II.) körvizsgálatban is négy laboratórium [ezek közül két laboratórium HSV-1 (HHV-1), HSV-2 (HHV-2), VZV (HHV-3), EBV (HHV-4) és CMV (HHV-5) szerológiai vizsgálatban; további egy laboratórium EBV (HHV-4) és CMV (HHV-5) szerológiai vizsgálatban és egy laboratórium VZV (HHV-3)] vett részt.

A pontozás szempontjai mindkét forduló esetében azonosak voltak. Az elérhető maximális pontszám mindkét fordulóban az összes vizsgálatnál 40 pont volt. Külön-külön pontozva az elvárt eredményeket (4x5 pont) és az értékelésük helyességét (2x5 pont), továbbá azt, hogy szükségesnek tartotta-e vizsgálo laboratórium megerősítő vizsgálatra tovább küldeni a mintát (2x5 pont), ha igen akkor milyen vizsgálatokat kért volna.

2012. évi jártassági körvizsgálat I. forduló

A körvizsgálatban kiküldött minták jele és megnevezése a következő volt:

HSV-1 I. (IgM és IgG kimutatásra)
HSV-2 I. (IgM és IgG kimutatásra)
VZV I. (IgM és IgG kimutatásra)
EBV I. (IgM és IgG kimutatásra)
CMV I. (IgM és IgG kimutatásra)

HSV-1 II. (IgM és IgG kimutatásra)
HSV-2 II. (IgM és IgG kimutatásra)
VZV II. (IgM és IgG kimutatásra)
EBV II. (IgM és IgG kimutatásra)
CMV II. (IgM és IgG kimutatásra)

A minta megnevezése mind az öt vírusvizsgálat irányában vérszérum volt, mennyisége vizsgálatonként 500 µl. A vizsgálati minták kezelése során a fertőző anyagokra vonatkozó előírások szerint járjon el a laboratórium.

Az elvárt vizsgálati eredmények és interpretációk:

I. táblázat A 2012/I. HSV-1 (HHV-1) körvizsgálat elvárt eredményei

Teszt-preparátum jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5pont)
	(4x5 pont)	
HSV-1 I.	HSV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható. Reaktiváció nem igazolható. Aktuális HSV-1 (HHV-1) fertőzés nem igazolható, HSV-1 (HHV-1) fertőzésen már átesett.
	HSV-1 IgG: POZITÍV (HSV IgA: NEGATÍV)	
HSV-1 II.	HSV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható. Reaktiváció nem igazolható. Aktuális HSV-1 (HHV-1) fertőzés nem igazolható, HSV-1 (HHV-1) fertőzésen már átesett.
	HSV-1 IgG: POZITÍV (HSV IgA: NEGATÍV)	

II. táblázat A 2012/I. HSV-2 (HHV-2) körvizsgálat elvárt eredményei

Teszt-preparátum jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5pont)
	(4x5 pont)	
HSV-2 I.	HSV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Aktuális HSV-2 (HHV-2) fertőzés nem igazolható. HSV-2 (HHV-2) fertőzés iránt fogékony.
	HSV-2 IgG: NEGATÍV (HSV IgA: NEGATÍV)	
HSV-2 II.	HSV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Aktuális HSV-2 (HHV-2) fertőzés nem igazolható. HSV-2 (HHV-2) fertőzés iránt fogékony.
	HSV-2 IgG: NEGATÍV (HSV IgA: NEGATÍV)	

III. táblázat A 2012/I. VZV (HHV-3) körvizsgálat elvárt eredményei

Teszt-preparátum jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
	(4x5 pont)	
VZV I.	VZV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható. Aktuális VZV (HHV-3) fertőzés nem igazolható. VZV (HHV-3) fertőzésen már átesett.
	VZV IgG: POZITÍV (VZV IgA: NEGATÍV)	
VZV II.	VZV IgM: POZITÍV	Aktuális VZV (HHV-3) fertőzés igazolható.
	VZV IgG: POZITÍV (VZV IgA: POZITÍV)	

IV. táblázat A 2012/I. EBV (HHV-4) körvizsgálat elvárt eredményei

Teszt-preparátum jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
	(4x5 pont)	
EBV I.	EBV IgM: POZITÍV	Friss EBV fertőzés igazolható. Aktuális elsődleges EBV (HHV-4) fertőzés igazolható.
	EBV IgG: POZITÍV (EBV EBNA IgG: NEGATÍV)	
EBV II.	EBV IgM: NEGATÍV	Friss EBV fertőzés nem igazolható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható. Aktuális EBV (HHV-4) fertőzés/reaktiváció nem igazolható. EBV (HHV-4) fertőzésen már átesett.
	EBV IgG: POZITÍV (EBV EBNA IgG: NEGATÍV)	

V. táblázat A 2012/I. CMV (HHV-5) körvizsgálat elvárt eredményei

Teszt-preparátum jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
	(4x5 pont)	
CMV I.	CMV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható. Aktuális CMV (HHV-5) fertőzés nem igazolható. CMV (HHV-5) fertőzésen már átesett.
	CMV IgG: POZITÍV	

A táblázat folytatása:

Teszt-preparátum jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
	(4x5 pont)	
CMV II.	CMV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Fogékony. Aktuális CMV (HHV-5) fertőzés nem igazolható. CMV (HHV-5) fertőzés iránt fogékony.
	CMV IgG: NEGATÍV	

2012. évi jártassági körvizsgálat II. forduló

A körvizsgálatban kiküldött minták jele és megnevezése a következő volt:

HSV-1 I. (IgM és IgG kimutatásra)

HSV-2 I. (IgM és IgG kimutatásra)

VZV I. (IgM és IgG kimutatásra)

EBV I. (IgM és IgG kimutatásra)

CMV I. (IgM és IgG kimutatásra)

HSV-1 II. (IgM és IgG kimutatásra)

HSV-2 II. (IgM és IgG kimutatásra)

VZV II. (IgM és IgG kimutatásra)

EBV II. (IgM és IgG kimutatásra)

CMV II. (IgM és IgG kimutatásra)

A minta megnevezése mind az öt vírusvizsgálat irányában vérszérum volt, mennyisége vizsgálatonként 500 µl. A vizsgálati minták kezelése során a fertőző anyagokra vonatkozó előírások szerint járjon el a laboratórium.

Az elvárt vizsgálati eredmények és interpretációk:

VI. táblázat A 2012/II. HSV-1 (HHV-1) körvizsgálat elvárt eredményei

Teszt-preparátum jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
	(4x5 pont)	
HSV-1 I.	HSV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Fogékony. Aktuális HSV-1 (HHV-1) fertőzés nem igazolható. HSV-1 (HHV-1) fertőzés iránt fogékony.
	HSV-1 IgG: NEGATÍV (HSV IgA: NEGATÍV)	
HSV-1 II.	HSV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Fogékony. Aktuális HSV-1 (HHV-1) fertőzés nem igazolható, HSV-1 (HHV-1) fertőzés iránt fogékony.
	HSV-1 IgG: NEGATÍV (HSV IgA: NEGATÍV)	

VII. táblázat A 2012/II. HSV-2 (HHV-2) körvizsgálat elvárt eredményei

Teszt-preparátum jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
	(4x5 pont)	
HSV-2 I.	HSV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Fogékony. Aktuális HSV-2 (HHV-2) fertőzés nem igazolható. HSV-2 (HHV-2) fertőzés iránt fogékony.
	HSV-2 IgG: NEGATÍV (HSV IgA: NEGATÍV)	
HSV-2 II.	HSV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Fogékony. Aktuális HSV-2 (HHV-2) fertőzés nem igazolható. HSV-2 (HHV-2) fertőzés iránt fogékony.
	HSV-2 IgG: NEGATÍV (HSV IgA: NEGATÍV)	

VIII. táblázat A 2012/II. VZV (HHV-3) körvizsgálat elvárt eredményei

Teszt-preparátum jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
	(4x5 pont)	
VZV I.	VZV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható. Aktuális VZV (HHV-3) fertőzés nem igazolható. VZV (HHV-3) fertőzésen már átesett.
	VZV IgG: POZITÍV (VZV IgA: NEGATÍV)	
VZV II.	VZV IgM: POZITÍV	Aktuális VZV (HHV-3) fertőzés igazolható.
	VZV IgG: POZITÍV (VZV IgA: POZITÍV)	

IX. táblázat A 2012/II. EBV (HHV-4) körvizsgálat elvárt eredményei

Teszt-preparátum jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
	(4x5 pont)	
EBV I.	EBV IgM: NEGATÍV	Friss EBV fertőzés nem igazolható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható. Aktuálisan zajló EBV (HHV-4) fertőzés/reaktiváció nem igazolható. EBV (HHV-4) fertőzésen már átesett.
	EBV IgG: POZITÍV (EBV EBNA IgG: POZITÍV)	
EBV II.	EBV IgM: POZITÍV	Friss EBV fertőzés igazolható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Aktuális elsődleges EBV (HHV-4) fertőzés igazolható.
	EBV IgG: NEGATÍV	

X. táblázat A 2012/II. CMV (HHV-5) körvizsgálat elvárt eredményei

Teszt-preparátum jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
	(4x5 pont)	
CMV I.	CMV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Aktuális CMV (HHV-5) fertőzés nem igazolható. CMV (HHV-5) fertőzés iránt fogékony.
	CMV IgG: NEGATÍV	
CMV II.	CMV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható. Aktuális CMV fertőzés nem igazolható. CMV fertőzésen már átesett.
	CMV IgG: POZITÍV [CMV IgG aviditás vizsgálat: magas (84,31%)]	

2012. évi jártassági körvizsgálat összegzése

A 2012. évi HSV-1, HSV-2, VZV, EBV és CMV szerológiai jártassági körvizsgálat első és második fordulójában négy-négy laboratórium vett részt. Két laboratórium mind az öt vírus szerológiai körvizsgálatába benevezett mindkét fordulóban. Egy laboratórium a VZV vizsgálatokban, és további egy laboratórium az EBV és a CMV vizsgálatokban vett részt mindkét fordulóban. Az összesített eredményeket a következő táblázat foglalja össze.

XI. táblázat A 2012. évi HSV-1, HSV-2, VZV, EBV és CMV szerológiai jártassági körvizsgálat összesített eredményei

Beküldő laboratórium sorszáma/ vizsgálati irány	I. forduló		II. forduló		2012. évi összegzése	
	pontszám	%	pontszám	%	pontszám	%
1./(HSV-1)	40	100	40	100	80	100
2./(HSV-1)	40	100	40	100	80	100
1./(HSV-2)	40	100	40	100	80	100
2./(HSV-2)	40	100	40	100	80	100
1./(VZV)	35	87,5	40	100	75	93,7
2./(VZV)	40	100	40	100	80	100
3./(VZV)	40	100	40	100	80	100
1./(EBV)	40	100	40	100	80	100
2./(EBV)	40	100	40	100	80	100
4./(EBV)	40	100	40	100	80	100
1./(CMV)	40	100	40	100	80	100
2./(CMV)	40	100	40	100	80	100
4./(CMV)	40	100	40	100	80	100

Az első és a második fordulóban a vizsgált herpesvírusok szerológiai vizsgálatainak eredményei 100%-osak voltak a HSV-1 (HHV-1), HSV-2 (HHV-2), EBV (HHV-4) és a CMV (HHV-5) vizsgálatok során, a szerológiai vizsgálat az eredmények interpretálásával, továbbá, hogy melyik mintát tartja a laboratórium megerősítő vizsgálatra küldeni 100%-os eredményt adott. A VZV (HHV-3) esetében az első fordulóban ez nem volt ilyen egyértelmű, de a második fordulóban kiváló eredményt adott mindhárom laboratórium.

A VZV vizsgálata során az első fordulóban a körvizsgálatra kiküldött II. minta IgM elvárt eredménye pozitív, a vizsgáló laboratórium pozitívnak is értékelte. A korrekt eredményük függvényében az interpretáció helyes volt, miszerint „Aktuális fertőzés lehetséges.”. Azonban bizonyos esetekben, az anamnézis, a klinikai kép ismeretében (pl.: graviditás esetén) megerősítő vizsgálat szükséges. A második forduló során ezen laboratórium VZV vizsgálata 100%-os eredményt adott és szükségesnek tartotta a II. vizsgálati anyagot referencia laboratóriumba elküldeni megerősítő vizsgálatra. Az első forduló esetén laboratóriumok megerősítő vizsgálatra más módszerrel történő megerősítő vizsgálatot kérnének (pl.: PCR, szerológia), a második forduló mintáiból a továbbiakban egy laboratórium VZV IgA vizsgálatot, másik két laboratórium más módszerrel történő megerősítést kérne.

A HSV-1 és HSV-2 vizsgálatokban mindkét laboratórium mindkét fordulóban 100%-os eredményt adott és egyik laboratórium sem tartotta szükségesnek továbbküldeni a mintát megerősítő vizsgálatra.

Az EBV vizsgálata az első és második fordulóban mindhárom laboratóriumnál 100%-os eredményt adott. Az első fordulóban két laboratórium, a második fordulóban mindegyik laboratórium EBNA vizsgálatot is végzett. A második forduló második mintája esetében az EBV IgM vizsgálat pozitív eredménye mellett az IgG és EBNA vizsgálatok negatív eredményt adtak. Egyik laboratórium nagyon helyesen a kapott eredményt a következőképpen interpretálta: „Aktuális fertőzés valószínű. Ismételt mintavétel javasolt”. Összességében nézve a laboratóriumi adatok értékelése nem lehet mechanikus, mindig figyelembe kell venni a klinikai adatokat és egyéb mikrobiológiai vizsgálatok eredményeit is és bizonyos esetekben a klinikai tünetek függvényében a vizsgálat ismétlése mérlegelendő.

A CMV (HHV-5) vizsgálata esetében is mindkét forduló maximális pontszámot eredményezett mindhárom laboratórium esetében és egyik mintát sem tartották szükségesnek továbbküldeni megerősítő vizsgálatra. Az egyik vizsgáló laboratórium az interpretációhoz kapcsolódva megjegyezte mindkét fordulóban, hogy „Az interpretálás egy valós mintánál az azon szereplő betegadatok és anamnesztikus információk alapján történne, annak megfelelően választva.” Az interpretálásban azt írta, hogy „Cytomegalovírus fogékonyság, szeronegativitás. Aktuális vagy lezajlott CMV fertőzésnek szerológiai jele nincs. Nagyon friss tünetek esetén ismétlés javasolt. Terhesség esetén folyamatos ellenőrzés javasolt (Mikrobiológiai körlevél X. évfolyam 1. szám)”. Természetesen egy valós minta esetében nagyon fontos a klinikai adatok és egyéb mikrobiológiai vizsgálatok eredményeinek figyelembevétele a valós laboratóriumi vizsgálatok adatainak értékelésénél, és néhány esetben elengedhetetlen a klinikussal történő konzultáció és vizsgálat ismétlésének mérlegelése.

A szerológiai vizsgálatokhoz jelenleg a kereskedelmi forgalomból beszerezhető IgM EIA készletek specificitása és szenzitivitása igen változó. Rekombináns antigének és peptid-fragmentek használata javíthatja a specificitást. A legjobb érzékenységgel és specificitással a vizsgált vírusra specifikus IgM immunoblot rendelkezik.

Fontos, hogy a laboratórium kellően érzékeny, specifikus és megbízható diagnosztikai módszert (módszereket) használjon. A beteg klinikai tüneteinek és a megfelelően kiválasztott laboratóriumi módszerek eredményeinek együttes értékelése vezethet el a megfelelő diagnózishoz.

A laboratóriumok által alkalmazott kitek a következők voltak:

A HSV-1 és a HSV-2 IgM és IgG vizsgálata során a DiaPro/INS HSV1 M. CE; DiaPro/INS HSV1 G. CE, HSV-1 IgG-Focus Diagnostics/HerpeSelect 1 ELISA IgG (EL0910G); DiaPro/INS HSV2 M. CE; DiaPro/INS HSV2 G. CE (IZINTA), HSV-2 IgG-Focus Diagnostics/HerpeSelect 2 ELISA IgG (EL0920G).

A VZV IgM és IgG vizsgálata során a VIROTECH/VARICELLA IgG, IgM, EC 100.00 (Biomedica) és VIROTECH/VARICELLA IgA , EC 100.08 (Biomedica)

Az EBV IgM és IgG vizsgálata során alkalmazott tesztek: ETI-EBV-M reverse (VCA IgM EIA); ETI-VCA-G (VCA IgG EIA); ETI-EBNA-G (EBNA IgG EIA) kitek DiaSorin, (Biomedica) ETI-MAX automata módszer DiaSorin (Biomedica).

A CMV szerológiai vizsgálata során a laboratóriumok a következő kiteket használták: CMV IgM ETI-CYTOK-M reverse PLUS, DiaSorin; CMV IgG ETI-CYTOK-G PLUS, DiaSorin (Biomedica); BioMerieux VIDAS CMV IgG; BioMerieux VIDAS CMV IgG Avidity (Diagnosticum), ETI-MAX automata módszer DiaSorin (Biomedica), TKA ELISA automata használata.

E helyen is ismételten köszönjük a laboratóriumok visszajelzéseit a szerológiai jártassági körvizsgálattal kapcsolatban, mert ezzel segítik a remélhetőleg egyre jobb körvizsgálatok kialakítását mindannyiunk számára. Köszönjük az együttműködést!

Rubeola szerológiai jártassági körvizsgálat értékelése

Rigó Zita

Az Országos Epidemiológiai Központban a kiütéses vírusbetegségek differenciáldiagnosztikája a WHO rubeola/morbilli eliminációs programja által meghatározott szempontoknak megfelelően és a hazai sajátosságokat figyelembe véve történik (pl.: rubeola, morbilli, Human parvovírus B19, Enterovírusok, Herpeszvírusok -HSV, VZV, EBV, CMV Human herpesvírus 6, 7- West-Nile, Chikungunya és Dengue vírusok). A vizsgálatok elvégzéséhez azonban a megfelelő minták beküldése szükséges. Napjaink egzakt mikrobiológiai tudományossága meghaladja az egyszerűen csak szerológiai eljárásokra alapozott diagnosztikát (pl. gondoljunk az álpozitív esetekre, az oltás ellenére fogékonyakra, lymphotrop vírusok okozta poliklonális ellenanyagválaszokra, booster-hatásra, immunmoduláns terápiában részesülőkre stb.). Így a vírusnukleinsav kimutatás és genotipizálás különösen fontos az európai eliminációs program végső fázisában olyan kórokozó esetében, mint a rubeola és a morbilli. Sőt a vírusizolálás „ősi módszeréhez” való visszanyúlás is alapvető követelmény. Rendszeresen nehézséget okoznak a rubeola diagnosztika esetében a mintabeküldéssel kapcsolatos hiányosságok. Előfordul, hogy a diagnosztikus célból küldött vizsgálatkérések egyáltalán nem, vagy csak késleltetve kerülnek továbbításra a különböző laboratóriumok által az OEK felé, figyelmen kívül hagyva a 18/1998 (VI.3.) NM rendelet előírásait.

Azáltal, hogy a laboratóriumok saját maguk állítják be a rubeola diagnosztikus vizsgálatokat, nem csak a vérminta érkezik késleltetve az OEK-ba, hanem ennek következtében elmarad a **korai garatminta és a vizeletminta (lehetőleg 1-4 napon belül levéve a kiütés megjelenését követően)** bekérésének lehetősége is. Rubeolafertőzés gyanúja esetén, amely egyben bejelentésre kötelezett, az alábbiakban felsoroltak szerint **kötelező a vizsgálati minták haladék nélküli beküldése - és értelemszerűen más laboratóriumok által történő haladék nélküli továbbítása - a Kiütéses Vírusbetegségek Nemzeti Referencia Laboratóriumába** (OEK Virologiai Főosztály): akut rubeola fertőzés gyanúja esetén; amennyiben CRS gyanúja felvetődik 2 éves korig; szűrővizsgálatok pozitív IgM ellenanyag eredményei esetén minden személytől (tünetmentesség esetében is) verifikálás céljából [63/1997 (XII.21.) NM rendelet]; Aktuális rubeolafertőzés vagy CRS gyanúja esetén a vírusnukleinsav-/víruskimutatáshoz vizelet, valamint vírustranszport-mediumba /vagy fiziológiás sóoldatba helyezett garattörlet szükséges.

Az OEK által 2012. évben szervezett rubeola szerológiai jártassági körvizsgálatra a két félévnek megfelelően két-két laboratórium jelentkezett.

Továbbra is kérjük és biztatjuk a laboratóriumokat, kapcsolódjanak be és használják ki a körkísérletek által adta lehetőségeket, hiszen az így szerzett közös tapasztalatok célja a laboratóriumi munka megbízhatóbbá és eredményesebbé tétele.

A kiküldött vizsgálati mintákat minőségileg az Országos Epidemiológiai Központ Kiütéses vírusbetegségek Nemzeti Referencia Laboratóriuma ellenőrizte.

2012/ I. félév

1. A beérkezett eredmények általános értékelési/pontozási szempontjai:

A megfelelő eredményeket vizsgálatonként 5 pontra értékeltük. Tehát a négy, Rubeola IgM és IgG ellenanyag irányában egyaránt megvizsgált és helyes eredményt mutató minta esetében összesen 40 pontot lehetett elérni. További 5 pontra értékeltük a quíz-kérdés helyes válaszait.

2. A szerológiai jártassági vizsgálatokban felhasznált minták szerológiai eredményeinek táblázati összefoglalása:

A minta megnevezése: szérum

A vizsgálati minták jelzése, mennyisége: Rubeola 1. minta: 100 µl
 Rubeola 2. minta: 100 µl
 Rubeola 3. minta: 100 µl
 Rubeola 4. minta: 100 µl

A laboratórium sorszáma: 1.

Vizsgálati eredmények és értékelésük:

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények értékelése	
Rubeola 1.	IgM: pozitív IgG: pozitív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont
Rubeola 2.	IgM: negatív IgG: pozitív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont
Rubeola 3.	IgM: negatív IgG: pozitív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont
Rubeola 4.	IgM: negatív IgG: negatív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont

Melyik mintát tartja szükségesnek megerősítő vizsgálat céljából referencia laboratóriumba küldeni?

Válaszok:

Rubeola 1.

Értékelés : elvárásnak megfelelő
5 pont

Vizsgálat megnevezése	Minta mennyisége	A laboratórium teljesítménye
Vírus szerológiai vizsgálat <i>Rubeola</i> IgM, IgG	4 db szérum minta	45 pont elérhető maximális pontszám: 45 (100%)

A körvizsgálat eredményeinek szöveges kiértékelése:

Az 1-es sorszámmal megjelölt laboratórium négy-négy darab vérsavó mintát vizsgált meg rubeola IgM és IgG típusú specifikus ellenanyag jelenlétének eldöntése céljából ELISA kitek alkalmazásával.

Az IgM kimutatás: A 2., 3. és a 4.számú minta „megfelelő” negatív, a 1.számú minta „megfelelő” pozitív eredményt adott.

Az IgG kimutatás: A 4. számú minta „megfelelő” negatív eredményként, a 1., 2. és a 3. számú minta pedig „megfelelő” pozitív eredményként lett értékelve.

Megjegyzés rovat: Az 1-es sorszámmal jelölt laboratórium részére a lelet klinikai használhatósága érdekében javasoljuk a kapott eredmények szöveges értékelését is, amely egyben a quíz-kérdés részletesebben kifejtett megválaszolását is jelenti a körvizsgálatban.

A laboratórium sorszáma: 2.

Vizsgálati eredmények és értékelésük:

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények értékelése	
Rubeola 1.	IgM: pozitív IgG: pozitív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont
Rubeola 2.	IgM: negatív IgG: pozitív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont
Rubeola 3.	IgM: negatív IgG: pozitív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont
Rubeola 4.	IgM: negatív IgG: negatív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont

Melyik mintát tartja szükségesnek megerősítő vizsgálat céljából referencia laboratóriumba küldeni?

Válaszok:

Rubeola 1.: A Rubeola specifikus IgM típusú antitest pozitivitása felveti az akut fertőzés lehetőségét. Megerősítésre a mintát az OEK Kiütéses vírusbetegségek Nemzeti Referencia Laboratóriumába továbbítjuk haladéktalanul, a végleges eredményt onnan küldik meg. 2-3 hét múlva ismételt mintavétel javasolt. (Az IgM pozitivitást okozhatja egy közelmúltban történt vakcinálás is vagy lehet álpozitivitás eredménye is.)

Értékelés : elvárásnak megfelelő

Rubeola 2.: Rubeola fertőzést átvészelt vagy vakcinált.

Értékelés : elvárásnak megfelelő

Rubeola 3.: Rubeola fertőzést átvészelt vagy vakcinált.

Értékelés : elvárásnak megfelelő

Rubeola 4.: Rubeola fogékonyság, szeronegativitás (esetleges friss tünetek, expozíció, graviditás esetén 2-3 hét múlva savópár beküldése javasolt).Gyermekvállalás tervezése előtt javasolt a vakcináció.

Értékelés: elvárásnak megfelelő

5 pont

<i>Vizsgálat megnevezése</i>	Minta mennyisége	A laboratórium teljesítménye
<i>Vírus szerológiai vizsgálat Rubeola IgM, IgG</i>	4 db szérum minta	45 pont elérhető maximális pontszám: 45 pont (100%)

A körvizsgálat eredményeinek szöveges kiértékelése:

A 2-es sorszámmal megjelölt laboratórium négy-négy darab vérsavó mintát vizsgált meg rubeola IgM és IgG típusú specifikus ellenanyag jelenlétének eldöntése céljából ELISA kitek alkalmazásával.

Az IgM kimutatás: A 2., 3. és a 4. számú minta „megfelelő” negatív, a 1.számú minta „megfelelő” pozitív eredményt adott.

Az IgG kimutatás: A 4. számú minta „megfelelő” negatív eredményként, a 1., 2. és a 3. számú minta pedig „megfelelő” pozitív eredményként lett értékelve.

Megjegyzés rovat: A lelet klinikai használhatósága szempontjából a 2-es sorszámmal jelölt laboratórium által az 1., 2., 3. és a 4. minták esetében kapott eredmények szöveges értékelése szintén megfelelő módon történt.

2012/ II. félév

1. A beérkezett eredmények általános értékelési/pontozási szempontjai:

A megfelelő eredményeket vizsgálatonként 5 pontra értékeltük. Tehát a négy, Rubeola IgM és IgG ellenanyag irányában egyaránt megvizsgált és helyes eredményt mutató minta esetében összesen 40 pontot lehet elérni. További 1-1 pontra értékeltük mintánként a quíz-kérdés helyes válaszait. A vizsgálati eredmény részletesen kifejtett lelet formájában történő véleményezésért mintánként max. 2 plusz pont szerezhető.

2. A szerológiai jártassági vizsgálatokban felhasznált minták szerológiai eredményeinek táblázati összefoglalása:

A minta megnevezése: szérum

A vizsgálati minták jelzése, mennyisége: Rubeola 1. minta: 100 µl
 Rubeola 2. minta: 100 µl
 Rubeola 3. minta: 100 µl
 Rubeola 4. minta: 100 µl

A laboratórium sorszáma: 1.

Vizsgálati eredmények és értékelésük:

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények értékelése	
Rubeola 1.	IgM: pozitív IgG: pozitív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont
Rubeola 2.	IgM: negatív IgG: negatív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont
Rubeola 3.	IgM: negatív IgG: pozitív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont
Rubeola 4.	IgM: negatív IgG: pozitív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont

Melyik mintát tartja szükségesnek megerősítő vizsgálat céljából referencia laboratóriumba küldeni?

Válaszok:

Rubeola 1.

Értékelés: elvárásnak megfelelő
1 pont

Rubeola 2., 3., 4.: A 2, 3, 4-es minta esetében anamnézistól függően savópár beküldése javasolt.

Értékelés: elvárásnak megfelelő
3x1 pont

Vizsgálat megnevezése	Minta mennyisége	A laboratórium teljesítménye
Vírus szerológiai vizsgálat <i>Rubeola</i> IgM, IgG	4 db szérum minta	44 pont elérhető maximális pontszám: 44 pont (100%)

A körvizsgálat eredményeinek szöveges kiértékelése:

Az 1-es sorszámmal megjelölt laboratórium négy-négy darab vérsavó mintát vizsgált meg rubeola IgM és IgG típusú specifikus ellenanyag jelenlétének eldöntése céljából ELISA kitek alkalmazásával.

Az IgM kimutatás: Az 2., 3. és a 4.számú minta „megfelelő” negatív, a 1.számú minta „megfelelő” pozitív eredményt adott.

Az IgG kimutatás: A 2. számú minta „megfelelő” negatív eredményként, a 1., 3. és a 4. számú minta pedig „megfelelő” pozitív eredményként lett értékelve.

Megjegyzés rovat: Az 1-es sorszámmal jelölt laboratórium részére a lelet klinikai használhatósága érdekében javasoljuk a kapott eredmények szöveges értékelésének részletes kifejtését is, amely egyben a quíz-kérdés részletesebben kifejtett megválaszolását is jelenti a körvizsgálatban.

A laboratórium sorszáma: 2.

Vizsgálati eredmények és értékelésük:

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények értékelése	
Rubeola 1.	IgM: pozitív IgG: pozitív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont
Rubeola 2.	IgM: negatív IgG: negatív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont
Rubeola 3.	IgM: negatív IgG: pozitív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont
Rubeola 4.	IgM: negatív IgG: pozitív	IgM: elvárásnak megfelelő IgG: elvárásnak megfelelő	10 pont

Melyik mintát tartja szükségesnek megerősítő vizsgálat céljából referencia laboratóriumba küldeni?

Válaszok:

Rubeola 1.: A Rubeola specifikus IgM típusú antitest pozitivitása felveti az akut fertőzés lehetőségét. Megerősítésre a mintát az OEK Kiütéses vírusbetegségek Nemzeti Referencia Laboratóriumába továbbítjuk haladéktalanul, a végleges eredményt onnan küldik meg. 2-3 hét múlva ismételt mintavétel javasolt. (Az IgM pozitivitást okozhatja egy közelmúltban történt vakcinálás is vagy lehet álpozitivitás eredménye is.)

Értékelés: elvárásnak megfelelő

1 pont

a lelet részletes véleményezésért adott **plusz pont:**

2 pont

Rubeola 2.: Rubeola fogékonyág, szeronegativitás (esetleges friss tünetek, expozíció, graviditás esetén 2-3 hét múlva savópár beküldése javasolt).Gyermekvállalás tervezése előtt javasolt a vakcináció.

Értékelés: elvárásnak megfelelő

1 pont

a lelet részletes véleményezésért adott **plusz pont:**

2 pont

Rubeola 3.: Rubeola fertőzést átvészelt vagy vakcinált.

Értékelés :

elvárásnak megfelelő: **1 pont**

Rubeola 4.: Rubeola fertőzést átvészelt vagy vakcinált.

Értékelés:

elvárásnak megfelelő: **1 pont**

Vizsgálat megnevezése	Minta mennyisége	A laboratórium teljesítménye
Vírus szerológiai vizsgálat <i>Rubeola</i> IgM, IgG	4 db szérum minta	elért alappontszám: 44 pont (100%) elért plusz pontszám: 4 pont ÖSSZES ELÉRT PONTSZÁM: 44+4 pont

A körvizsgálat eredményeinek szöveges kiértékelése:

A 2-es sorszámmal megjelölt laboratórium négy-négy darab vérsavó mintát vizsgált meg rubeola IgM és IgG típusú specifikus ellenanyag jelenlétének eldöntése céljából ELISA kitek alkalmazásával.

Az IgM kimutatás: A 2., 3. és a 4.számú minta „megfelelő” negatív, a 1.számú minta „megfelelő” pozitív eredményt adott.

Az IgG kimutatás: A 2. számú minta „megfelelő” negatív eredményként, a 1., 3. és a 4. számú minta pedig „megfelelő” pozitív eredményként lett értékelve.

Megjegyzés rovat: A lelet klinikai használhatósága szempontjából a 2-es sorszámmal jelölt laboratórium által az 1., 2., 3. és a 4. minták esetében kapott eredmények részletes szöveges értékelése szintén megfelelő módon történt.

További eredményes munkát kívánunk!

A 2012. évi HIV szerológiai jártassági körvizsgálat értékelése

Győri Zoltán

Az OEK MKCS HIV Nemzeti Referencia Laboratóriuma 2006 óta küld mintákat az OEK Minőségbiztosítási Osztálya által évente két alkalommal szervezett szerológiai jártassági körvizsgálatokhoz. A 2012. évi mindkét körvizsgálatban 16 laboratórium vett részt.

A beérkezett eredmények általános értékelési szempontjai

A laboratóriumok a szétküldött mintákat lehetőség szerint két egymást követő napon megismételve mérik le az általuk használt szűrőtesztrel és a kísérőlapon közlik a mért OD illetve Cut off értékeket, valamint értékelik az eredményt pozitív (reaktív) vagy negatív (nem reaktív) jelzéssel. Amennyiben valamennyi eredmény megfelel az elvárásoknak a laboratórium teljesítménye 100%. Egy minta téves értékelése 1 -25% levonással jár attól függően, hogy egyszerű elírás, téves értelmezés vagy mérési hiba áll ennek a hátterében.

2012. évi jártassági körvizsgálat 1. forduló

Körvizsgálati minták

A kiküldött minták az OEK Mikrobiológiai Kutatócsoport HIV Nemzeti Referencia Laboratóriumában tárolt, előzetesen bevizsgált savókból származtak. A minták alikvotjai egyedi jelöléssel ellátva kerültek szétosztásra. Minden laboratórium 4 mintát kapott, a vizsgálati minták térfogatát csövenként 300 µl volt.

Elvárt eredmények

A 2012/1. vizsgálatban két pozitív és két negatív minta szerepelt. Az eredmények minősítésénél az alábbi értékeket tekintettük elfogadhatónak:

	Minta jele	Várható eredmény	Elfogadhatósági értékek (OD/Cut-off)
2 0 1 2 / I.	12/1-1	pozitív	>1,0
	12/1-2	pozitív	>1,0
	12/1-3	negatív	<1,0
	12/1-4	negatív	<1,0

Laboratóriumok szakmai értékelése

Valamennyi laboratórium 4. generációs, antigén és ellenanyag egyidejű kimutatására alkalmas szűrőtesztet használt.

A laboratóriumok három kivételével a Vironostika HIV Uni-Form II Ag/Ab ELISA tesztet használták. Egy laboratórium a Genscreen Ultra HIV Ag-Ab ELISA-t, egy másik laboratórium a VIDAS HIV DUO Quick tesztet, a harmadik laboratórium pedig a Roche HIV Combi tesztet használta.

A körvizsgálatokban résztvevő valamennyi laboratórium eredményei megfelelnek az elvárásoknak, azok az elfogadhatósági értékeken belül vannak.

2012. évi jártassági körvizsgálat 2. forduló

Körvizsgálati minták

Az előző fordulóhoz hasonlóan az OEK Mikrobiológiai Kutatócsoport HIV Nemzeti Referencia Laboratóriumában előzetesen bevizsgált savókat küldtünk a laboratóriumokba.

A minták alikvotjai egyedi jelöléssel ellátva kerültek szétosztásra. Minden laboratórium 4 mintát kapott, a vizsgálati minták térfogata csövenként 300 µl volt.

Elvárt eredmények

A 2012/2. vizsgálatban négy pozitív minta szerepelt.

Az eredmények minősítésénél az alábbi értékeket tekintettük elfogadhatónak:

	Minta jele	Várható eredmény	Elfogadhatósági értékek (OD/Cut-off)
2	12/2-1	pozitív	>1,0
0	12/2-2	pozitív	>1,0
1	12/2-3	pozitív	>1,0
2	12/2-4	pozitív	>1,0
/			
II.			

Laboratóriumok szakmai értékelése

Valamennyi laboratórium 4. generációs, antigén és ellenanyag egyidejű kimutatására alkalmas szűrőtesztet használt. A laboratóriumok három kivételével a Vironostika HIV Uni-Form II Ag/Ab ELISA tesztet használták. Egy laboratórium a Genscreen Ultra HIV Ag-Ab ELISA-t, egy másik laboratórium a VIDAS HIV DUO Quick tesztet, a harmadik laboratórium pedig a Roche HIV Combi tesztet használta.

A körvizsgálatokban résztvevő valamennyi laboratórium eredményei megfelelnek az elvárásoknak, azok az elfogadhatósági értékeken belül vannak.

A 2012. évi toxoplasmosis jártassági körvizsgálatok értékelése

Danka József, Kucsera István

Körvizsgálati minták

A résztvevő laboratóriumok mindkét fordulóban 3-3 szérummintát kaptak, egy eredményközlő lap és egy részletes kitöltési útmutató kíséretében.

A mintákhoz egy rövid, virtuális anamnézis tartozott. A TK15-2012/1 forduló anamnézise szerint a betegek néhány hónapja fennálló gyengeségre panaszkodtak, időszakosan hőemelkedéseik is voltak. A TK15/1 és TK15/2 minta ugyanattól a páciens-től származott. A 2-es minta levétele 2 héttel az 1-es után történt, de a laboratórium mindkettőt ugyanazon a napon kapta meg, így részeredmény nem állt rendelkezésre. Ennél a betegnél fájdalomtalan nyaki és áll alatti nyirokcsomókat is lehetett tapintani.

A TK16-2012/2 körben azt szimuláltuk, hogy a minták fiatal nőktől származnak, akik a közeljövőben gyermeket szeretnének vállalni. Toxoplasmosisra utaló klinikai tünetek nincsenek.

1.sz. táblázat. A körvizsgálati minták toxoplasmosis ellenanyag profilja

Forduló	Minta No	Jellemzés
TK15 (2012/1)	1	A tesztpreparátum IgG koncentrációja igen magas, IgM és IgA erősen pozitív. Az IgG aviditás a közepes/magas határon van, így a 3-4 hónapon belüli fertőzés nem zárható ki egyértelműen.
	2	Ugyanaz a minta, mint TK15/1
	3	Nem fertőzött (IgG, IgM, IgA negatív).
TK16 (2012/2)	1	IgG közepesen magas koncentrációban pozitív, IgM pozitív, IgA negatív (bár nem tipikus IgA negatív, némi reaktivitást mutat). A Referencia laboratórium P-Gav teszttel az IgG aviditást közepesnek mérte, de a résztvevők V-Gav eredményei inkább 4 hónapnál régebbi fertőzést valószínűsítettek.
	2	Nem fertőzött (IgG, IgM, IgA negatív).
	3	Ugyanaz a minta, mint TK16/2

Az értékelés szempontjai

A mennyiségi eredmények ismert gyártó specifikus eltérései miatt, elsősorban a kvalitatív eredményeket és az összefoglaló véleményadást értékeltük. Az értékelés során figyelembe vettük a résztvevők módszer spektrumát és a különböző gyártmányokkal kapott eredményeket. A TK15/1 és TK15/2 (azonos minták voltak) esetében kifogásolt volt az eredmény akkor is, ha

- a laboratórium minőségileg eltérő eredményeket közölt,
- az IgG koncentrációt ≤ 400 IU/ml-nek mérték vagy a koncentrációt nem határozták meg végpontosan.

A kvantitatív, szemi-quantitatív eredményeket főleg tájékoztató jellegű, gyártó specifikus összesítések készítéséhez használtuk fel.

Laboratóriumi részvétel és vizsgálati spektrum

A részvétel minimum feltételeként azt írtuk elő, hogy a laboratórium legalább IgG és IgM ellenanyag kimutatást végez. Mindkét fordulóban ugyanaz a 8-8 laboratórium vett részt.

2.sz. táblázat. Laboratóriumi részvétel és a vizsgálatokhoz használt diagnosztikus reagensek

Röv.	Reagens	Laboratóriumok száma	
		TK15-2012/1	TK16-2012/2
P-IgG	Bio-Rad Platelia Toxo IgG	6	6
D-IgG	DiaSorin ETI-TOXOK G Plus	1	1
E-IgG	Siemens Enzygnost Toxoplasmosis IgG	1	1
V-IgG	BioMerieux Vidas Toxo IgG II	-	2
P-IgM	Bio-Rad Platelia Toxo IgM	6	6
D-IgM	DiaSorin ETI-TOXOK M reverse Plus	1	1
E-IgM	Siemens Enzygnost Toxoplasmosis IgM	1	1
P-IgA	Bio-Rad Platelia Toxo IgA TMB	5	4
D-IgA	DiaSorin ETI-TOXOK A reverse Plus	1	1
V-Gav	BioMerieux Vidas Toxo IgG Avidity	4	3
DL-Gav	DiaSorin Liaison Toxo IgG Avidity II	1	1

Kvantitatív és kvalitatív IgG eredmények

A *Toxoplasma*-specifikus IgG koncentrációt a kitek egységesen, IU/ml mértékegységben adják meg.

3. sz. táblázat. A laboratóriumok kvantitatív IgG eredményei (IU/ml)

Reagens	Labor ¹	TK 15/1	TK 15/2	TK 15/3	TK 16/1	TK 16/2	TK 16/3	Kétes tartomány
P-IgG	1	1430	1340	neg	340	neg	neg	6-9 UI/ml
	2	223.1	223.4	0	180	neg	neg	6-9 UI/ml
	3	>240	>240	1.1	95	1	0.5	6-9 UI/ml
	4	810	993	1.1	173	1.2	1.1	6-9 UI/ml
	5	>250	>250	0.172	259	0.8	0.8	6-9 UI/ml
	6	344	336	0	94	1	1	6-9 UI/ml
D-IgG	7	240	263	0	259	0	0	15 IU/ml±10%
E-IgG	8	448.1	458.2	<2	186	<2	<2	nincs, pozitív, ha ≥3 IU/ml
V-IgG	9	-	-	-	160	-	-	4-7.9 IU/ml
	10	-	-	-	145	-	-	4-7.9 IU/ml

¹ A táblázatban szereplő sorszámok csak sorazonosítók.

A táblázatban azért van 10 sor, mert a 8 résztvevő laboratórium közül 2, néhány mintát kétféle IgG kittel is megvizsgált. Elvileg a V-Gav kittel végzett IgG aviditás előtt V-IgG kittel is el kell végezni a vizsgálatot, vagyis még több V-IgG eredményt kellett volna kapnunk.

Minden minőségi eredmény megfelelő volt. A mennyiségi eredmények – szokás szerint – elég széles tartományban szóródtak, még az azonos gyártmányú kitet használók körében is. A TK15/1 és TK15/2 minták (azonos minta) esetében azt is megállapíthatjuk, hogy legalább a laboratóriumon belüli szórás jóval kisebb, mint a laboratóriumok közötti. A kitöltési útmutatóban végpontosan meghatározott eredményeket kértünk, de 2 laboratórium ezt nem vette figyelembe. A rutin diagnosztikában természetesen megfelelő a >xxx IU/ml formátumú eredmény, de azt összehasonlítani nem lehet.

Szemi-kvantitatív, kvalitatív IgM

A toxoplasmosis IgM EIA kitek alapvetően csak minőségi eredményt adnak, de mintapárok összehasonlítása vagy az eredmények értelmezése során a mennyiségi értékek is relevánsak lehetnek.

4.sz. táblázat. Szemi-kvantitatív IgM eredmények (P-IgM és D-IgM-nél MintaOD/CO arány)

Reagens	Labor	TK 15/1	TK 15/2	TK 15/3	TK 16/1	TK 16/2	TK 16/3	Kétes tartomány
P-IgM	1	3.838	3.821	0.242	3.345	0.067	0.067	MintaOD/CO arány: 0.8-1.0
	2	4.279	4.270	0.050	2.725	0.069	0.084	MintaOD/CO arány:0.8-1.0
	3	4.3	4.8	0.12	3.134	0.090	0.044	MintaOD/CO arány:0.8-1.0
	4	3.698	3.611	0.079	3.173	0.112	0.114	MintaOD/CO arány:0.8-1.0
	5	4.095	4.358	0.140	3.002	0.078	0.104	MintaOD/CO arány:0.8-1.0
	6	3.470	3.586	0.092	3.1	0.1	0.1	MintaOD/CO arány:0.8-1.0
D-IgM	7	2.533	2.433	0.206	1.558	0.161	0.021	CO±10%
E-IgM	8	0.3835	0.381	0.0375	0.366	0.060	0.063	0.25-0.3* vagy 0.299-0.349**

*Egy verifikálásra beküldött korábbi minta E-IgM módszerrel végzett lelete szerint.

**TK16 eredményközlő szerint.

A kalkulációs algoritmusok gyakran gyártó specifikusak. A P-IgM és D-IgM kitek egyaránt a mintaOD/cut-offOD arány használatát javasolják, de a P-IgM az 1,0 feletti, míg a D-IgM az 1,1 feletti arányt minősíti pozitívnak.

Az E-IgM számszerű eredményeinek a határértékei nem egyértelműek. A kvalitatív eredmények minden esetben megfelelők voltak.

Kvantitatív, szemi-kvantitatív, kvalitatív IgA

A résztvevők kétféle IgA kitet használtak, amelyek a „mennyiségi” eredményeket eltérő módon számítják. A D-IgA kit kalibrációs görbe alapján kalkulál és az eredményt egy önkényes egységben (AU/ml – arbitrary unit) fejezi ki. A P-IgA az IgM-nél leírt mintaOD/cut-offOD arányt használja, de savópárok jellemzésére még egy összetettebb képlettel kalkulált fixációs index (FI) számítási lehetőséget is megad.

5.sz. táblázat. Kvantitatív (D-IgA AU/ml-ben) és szemi-kvantitatív (P-IgA mintaOD/cut-offOD arány) IgA eredmények

Reagens	Labor	TK 15/1	TK 15/2	TK 15/3	TK 16/1	TK 16/2	TK 16/3	Kétes tartomány
P-IgA	1	2.159	2.116	0.263	0.506	0.307	0.249	Minta OD/CO arány: 0.8-1.0
	2	3.72	3.92	0.56	0.972	0.701	0.436	MintaOD/CO arány:0.8-1.0
	3	2.723	2.841	0.177	0.645	0.184	0.194	MintaOD/CO arány:0.8-1.0
	4	2.566	2.285	0.214	-	-	-	MintaOD/CO arány:0.8-1.0
	5	2.853	2.686	0.257	0.4	0.2	0.2	MintaOD/CO arány:0.8-1.0
D-IgA	6	39	43	0	8	1	0	15 AU±10%

A kvalitatív IgA eredmények – 1 kivétellel – mindkét körben megfelelőek voltak. A TK16/1 mintát az egyik laboratórium (a táblázat 2-es sora) kétesnek minősítette. Ugyanezzel a reagenssel, minden más laboratórium negatív eredményt kapott. Az eredményekből látszik, hogy ez a minta általában mindenkinél mutatott némi reaktivitást, de a kapott értékek alapján még negatív volt. A 2-es laboratórium mindkét körben a többieknél magasabb értékeket mért, ami felveti a kivitelezési technika és/vagy eszközök felülvizsgálatának szükségességét.

IgG aviditás

5 laboratórium közölt IgG aviditás eredményeket. A legelterjedtebb a V-Gav kit, de 2011-től kezdve az egyik laboratórium DL-Gav eredményeket közölt. Az aviditási indexek értékelése eltér, a kétféle tesztrendszerrel különböznek az alacsony-közepes-magas minősítések határai.

6.sz. táblázat. IgG aviditás indexek

Reagens	Labor	TK 15/1	TK 15/2	TK 15/3	TK 16/1	TK 16/2	TK 16/3	Közepes IgG aviditás tartomány
V-Gav	1	0.335	0.303	N.É.	0.541	N.É.	N.É.	Aviditási index (Test Value): 0.2-0.3
	2	0.34	0.4	N.É.	0.308	N.É.	N.É.	Aviditási index (Test Value): 0.2-0.3
	3	0.291	0.286	N.É.	0.335	N.É.	N.É.	Aviditási index (Test Value): 0.2-0.3
	4	0.27	0.28	N.É.	0.389	N.É.	N.É.	Aviditási index (Test Value): 0.2-0.3
DL-Gav	5	0.377	0.658	N.É.	0.366	N.É.	N.É.	Aviditási index: 0.3-0.4

N.É.: nem értelmezhető

A Referencia Laboratóriumban Bio-Rad Platelia Toxo IgG Avidity (P-Gav) tesztet használunk. Ennél a módszernél 0.4-0.5 közötti aviditás index minősül közepesnek. A tapasztalat szerint a V-Gav kittel már magas aviditást mutató minták egy része a P-Gav kittel még közepes IgG aviditást jelez. Az előzetes bevizsgálás során a TK15/1-2 és a TK16/1 körvizsgálati mintákra is közepes IgG aviditást mértünk. A laboratóriumok többsége magas IgG aviditást mért, így mind a „K”, mind pedig az „M” minősítést elfogadhatónak tekintettük. Csak a TK15 kör DL-Gav eredményei voltak nem megfelelőek, mert az azonos mintákra teljesen eltérő eredményeket kaptak és az indexek is jelentősen különböznek.

Eredmény interpretáció

A választható interpretációkat, az Orvosi Mikrobiológiai Szakmai Kollégium ajánlásában² szereplő kategóriákat egyszerűsítve adtuk meg. Az eredmények értelmezéséhez az alábbi jelentés tartalmú kódok megadását kértük: 1: *Negatív, nem fertőzött*, 2: *Látens (legalább 3-4 hónapnál régebbi) fertőzésre utaló eredmények*, 3: *Friss (3-4 hónapon belüli) fertőzés valószínű/lehetséges*, 4: *További vizsgálatok szükségesek*. A 4-es kódot a 2-es vagy 3-as értékelés kód valamelyikével együttesen lehetett használni akkor, ha a laboratórium a vizsgálati spektruma alapján nem tudott megbízható véleményt adni vagy a különböző módszerekkel kapott eredmények ellentmondásosak voltak, esetleg a minta referencia laboratóriumba történő továbbküldését vagy savópár vizsgálatát tartották volna feltétlenül szükségesnek. Pl. IgG és IgM pozitív eredmények esetén (ha a laboratórium nem végez IgA és/vagy IgG aviditás vizsgálatot).

² Klin. Kísérl. Lab. Med. 28. 115-131. (2001)

Mikrobiológiai Fórum, Nagy Erzsébet összeállítása

Folyamatábrák: Szénási Zsuzsanna: *Toxoplasma gondii*

7.sz. táblázat. Elfogadott eredmény interpretáció kódok (a vizsgálati spektrumtól függően)

IgG	IgM	IgA	IgG aviditás	TK 15/1	TK 15/2	TK 15/3	TK 16/1	TK 16/2	TK 16/3
✓	✓	nem végez	nem végez	3, 34	3, 34	1	3, 34	1	1
✓	✓	✓	nem végez	3, 34	3, 34	1	3, 34	1	1
✓	✓	nem végez	✓	2*,3*	2*,3*	1	2*,3*	1	1
✓	✓	✓	✓	2*,3*	2*,3*	1	2*,3*	1	1

*Magas IgG aviditás esetén csak a 2-es, míg közepes IgG aviditás esetén csak a 3-as kód fogadható el.

A negatív mintákat minden laboratórium helyesen minősítette. Az IgG és IgM pozitív mintáknál a járulékos 4-es kódot (további vizsgálatok szükségesek) csak akkor tekintettük elfogadhatónak, ha a laboratórium IgG aviditást nem végez. A TK15/1 és TK15/2 minta – az anamnézis szerint – ugyanattól a betegől származó savópár volt, a TK16/1 pedig a terhességet biztosan megelőző szűrővizsgálati minta. Így újabb mintakérés szükségtelen. A TK16/1 esetében még akkor sem igazán indokolt az ismétlés vagy továbbküldés, ha a laboratórium csak IgG és IgM vizsgálatokat végez.

Az eredmények értelmezése során az IgG aviditás eredménye a legmeghatározóbb. Az alacsony-közepes vagy közepes-magas határok közelébe eső mérési eredmények értelmezése nehéz, mert előfordulhat, hogy több mérést elvégezve az eredmény egyszer a határvonal alá, máskor fölé esik. Még nagyobb a lehetséges eltérés esélye, ha különböző helyeken történik a vizsgálat. A TK15/1 és TK15/2 mintáknál a körvizsgálati eredmények is ezt támasztják alá. A V-Gav kittel 2 laboratórium közepes, 2 pedig magas IgG aviditást mért, de az eredmények szinte minden esetben a 0,3-es határ körül mozogtak. Az aviditás értékétől függően – értelemszerűen – különböző eredmény értelmezések születtek. Az értékelés során ezeket a szempontokat figyelembe vettük. Egyetlen durva eltérés volt csak, a DL-Gav nagyon eltérő eredményei miatt.

A Referencia Laboratórium megjegyzése, véleménye

A 2012/1 körben 2 minta – a leírás szerint – savópár volt. Tulajdonképpen ugyanazt a mintát küldtük ki 2 példányban, de ezzel egy valóságos helyzetet szimuláltunk. A való életben is nagyon gyakori az, hogy az ismételt vizsgálat nem segíti az eredmények összefoglaló értelmezését.

A 2012/2 anamnézise szerint olyan fiatal nőt vizsgáltunk, akik a közeljövőben gyermeket szeretnének vállalni. Sajnos a hétköznapi rutinban ilyen mintákat szinte sohasem kapunk, pedig az idejében elvégzett szűrővizsgálattal a (leendő) kismamákat számos kellemetlenségtől, aggodástól lehetne megkímélni. Pl. a

TK16/1 mintánál felmerült az akut fertőzés gyanúja. A páciens még csak tervezi a gyermekvállalást, vagyis ez az eredmény is megnyugtató, hiszen biztos, hogy a fertőzés a terhesség előtt történt.

Többször leírtuk már, de újra hangsúlyozzuk, hogy a gyártó specifikus különbségek miatt fontosnak tartjuk a leleten a diagnosztikumok gyártmányának megadását. A körvizsgálatok eredményei is rendszeresen azt bizonyítják, hogy az eredmények az azonos gyártmányú kiteket használó laboratóriumok esetén is jelentős szórást mutatnak, de a különböző gyártmányok eredményei között még nagyobb különbségek lehetnek. Ez főleg a számszerű eredményekre igaz, de a leleteinken a pozitív-negatív minősítésen kívül, általában számok is szerepelnek. Ha egy beteget különböző laboratóriumokban is vizsgálunk, akkor az eredményt reprezentáló számsorok értelmezését tovább nehezíti, ha a lelet nem tartalmazza a diagnosztikum gyártmányát.

A 2012. évi fordulókban, a TK15 körben a DL-Gav kapcsán tapasztalt eltérést leszámítva, a résztvevők teljesítményét kielégítőnek értékeljük.

A 2012. évi *Mikroszkópos parazitológia* körvizsgálatok értékelése

Kucsera István, Danka József

A *Mikroszkópos parazitológia* (MP) körvizsgálatokban a laboratóriumok mikroszkópos vizsgálatainak eredményeit és az összefoglaló véleményadást értékeltük.

I. *Mikroszkópos parazitológia* körvizsgálat 2012.I. (Azonosító: MPK1/12)

A 2012. évi I számú körvizsgálatban 4 laboratórium vett részt.

Körvizsgálati minták

Minden laboratórium egy cső (0,5 ml) MIF-al tartósított székletmintát kapott egy eredményközlő lap és egy részletes kitöltési útmutató kíséretében. A mintákhoz egy rövid virtuális anamnézis is tartozott. Anamnesztikus adatok: 25-éves férfi beteg. Anamnézisében időnkénti határozatlan hasi fájdalmak szerepelnek. A széklettel parazitagyanús képletek ürültek. A feladat a parazita azonosítása volt genus szintig, a laboratóriumok által használt rutin mikroszkópos diagnosztikai módszerrel.

Az értékelés szempontjai

1.sz. táblázat

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Vizsgálat	Elvárt eredmény	Interpretálás
MPK1/2012	Natív, mikroszkópos vizsgálat (2 kód)	15-ös kód	<i>Taenia sp.</i> (15-ös kód) bejelentésre kötelezett parasitosis (18/1998. [VI.3.] NM Rendelet). A <i>Taenia</i> faj meghatározásához az ürült proglottisok beküldését javasoljuk.

2.sz. táblázat. Eredmények összegzése

Körvizsgálat	Körvizsgálati eredmények	Eredmény értékelése; laboratóriumok száma és %-a			Megfelelő interpretációk száma
MPK1/12	<i>Taenia sp.</i>	helyes	4	100	4

A körvizsgálatban résztvevő 4 laboratórium mind (100%) helyes eredményt közölt: *Taenia sp.* (15-ös kód). Mind a 4 laboratórium helyesen tett megjegyzést a bejelentési kötelezettségre vonatkozóan (18/1998. [VI.3.] NM Rendelet).

A *Taenia* faj pontos meghatározásához az ürült proglottisok beküldését viszont egyik laboratórium sem kérte! Tekintettel a kiküldött minta mennyiségére a

Flotáció (3) és a Telemann módszer (5) módszertanilag nem kivitelezhető (225, 228-as laboratórium). Cysticercosis irányába javasolt vizsgálat (228-as laboratórium) *T. solium* igazolása esetén lenne indokolt (klinikai tünetek).

II. Mikroszkópos parazitológia körvizsgálat 2012/II. (Azonosító: MPK2/12)

A 2012. évi II. számú körvizsgálatban 4 laboratórium vett részt.

Körvizsgálati minták

Minden laboratórium egy cső (0,5 ml) formalinnal tartósított székletmintát kapott egy eredményközlő lap és egy részletes kitöltési útmutató kíséretében. A mintákhoz egy rövid virtuális anamnézis is tartozott.

Anamneszticus adatok: 47-éves óvónőként dolgozó nőbeteg. Anamnézisében enyhe végbéltáji viszketés szerepel. A feladat a parazita azonosítása volt faj szintig, a laboratóriumok által használt rutin mikroszkópos diagnosztikai módszerrel.

Az értékelés szempontjai

3.sz. táblázat

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Vizsgálat	Elvárt eredmény	Interpretálás
MPK 2/12	Natív, mikroszkópos vizsgálat (2-es kód)	17-es kód	<i>Enterobius vermicularis</i> (17-es kód)

4.sz. táblázat. Eredmények összegzése

Körvizsgálat	Körvizsgálati eredmények	Eredmény értékelése; laboratóriumok száma és %-a			Megfelelő interpretációk száma
MPK2/12	<i>Enterobius vermicularis</i>	helyes	4	100	4

A körvizsgálatban résztvevő 4 laboratórium mind (100%) helyes eredményt közölt: *Enterobius vermicularis* (17-es kód).

A laboratóriumok, a 226-os laboratórium kivételével, helyesen tettek megjegyzést: nem bejelentendő parasitosis (18/1998. [VI.3.] NM Rendelet), valamint javaslatot a környezetszűrésre és megelőzésre. Tekintettel a kiküldött minta mennyiségére a Flotáció (3) és a Telemann módszer (5) módszertanilag nem kivitelezhető.

A 2012. évi Sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral - körvizsgálat értékelése

Milassin Márta, Takács Tünde

Az Országos Epidemiológiai Központ Minőségbiztosítási osztálya 2012-ben két alkalommal szervezte meg a „Sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral” c. körvizsgálatot. A kiküldésre került minták összeállítását és az eredmények értékelését az OEK Dezinfekciós osztálya munkatársai végezték.

A körvizsgálatban az 1. félévben 12, a 2. félévben 13 laboratórium vett részt. A résztvevő laboratóriumok 3 sorozat tesztpreparátumot (sterilizáló berendezésben használt mikrobiológiai spórapreparátum) kaptak visszatenyésztésre, valamint minden laboratóriumnak 3 db előzetesen kitöltött Vizsgálatkérő lapot kellett értékelnie mindkét alkalommal. A sorozatok jelölése: A, B, C.

A tesztpreparátumok jelölése: számozás 1-10-ig, egy sorozat esetében 1-8-ig. A kontrollok jelölése: K. A Vizsgálatkérő lapok jelölése: 1., 2., 3.

Alkalmazott referencia módszer: Klinikai és Járványügyi Bakteriológia Kézikönyv (Melánia Kiadó 1999.)

A vizsgálat két, egymástól teljesen független részből tevődött össze: az első részben a laboratóriumi munkát és az ezzel kapcsolatos eredménykiadást, míg a második részben a Vizsgálatkérő lapok kitöltésével összefüggő észrevételeket értékeltük.

1. A spórapreparátumok laboratóriumi feldolgozásának és eredménykiadásának értékelése:

I. félév:

- 10 db spórapreparátum megfelelő visszatenyésztése esetén elérhető pontszám: 10 pont
- a berendezés működésének helyes meghatározása: 1 pont
- az értékelés indoklása: 1 pont
- nem megfelelő eredmény esetén a további tennivalók meghatározása, előírása: 1 pont

Maximálisan elérhető összpontszám sorozatonként: 13 pont

A három sorozat maximális elérhető pontszáma így 39 pont volt.

II. félév:

A-B sorozat

- 10 db spórapreparátum megfelelő visszatenyésztése esetén elérhető pontszám: 10 pont
- a berendezés működésének helyes meghatározása: 1 pont
- az értékelés indoklása: 1 pont
- nem megfelelő eredmény esetén a további tennivalók meghatározása, leírása: 1 pont

Maximálisan elérhető összpontszám sorozatonként: 13 pont

C sorozat

- 8 db spórapreparátum megfelelő visszatenyésztése esetén elérhető pontszám: 8 pont
- a berendezés működésének helyes meghatározása: 1 pont
- az értékelés indoklása: 1 pont
- nem megfelelő eredmény esetén a további tennivalók meghatározása, leírása: 1 pont

Maximálisan elérhető összpontszám: 11 pont

A három sorozat maximális elérhető pontszáma így 37 pont volt.

2. A vizsgáltkérő lapok értékelése:

Megfelelő eredményközlés és annak helyes indoklása Vizsgáltkérő laponként elérhető maximális pontszám: 2 pont. A elérhető összpontszám 6 pont volt mindkét alkalommal.

Elvárt eredmények és interpretációk

1. rész: Spórapreparátumok laboratóriumi feldolgozása és eredménykiadás értékelése.

I. félév:

Az **A** sorozat elvárt eredménye:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	K
-	-	-	+	+	-	-	-	+	-	+

Jelmagyarázat:

- +: visszatenyésztett baktérium: *Geobacillus stearothermophilus*
- : a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A B sorozat elvárt eredménye:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	K
-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	+

Jelmagyarázat:

 +: visszatenyészett baktérium: *Bacillus atrophaeus*

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A C sorozat elvárt eredménye:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	K
-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	+

Jelmagyarázat:

 +: visszatenyészett baktérium: *Geobacillus stearothermophilus*

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

II. félév:

 Az **A** sorozat elvárt eredménye:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	K
+	+	-	-	-	+	+	-	-	-	+

Jelmagyarázat:

 +: visszatenyészett baktérium: *Geobacillus stearothermophilus*

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A B sorozat elvárt eredménye:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	K
-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	+

Jelmagyarázat:

 +: visszatenyészett baktérium: *Bacillus atrophaeus*

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A C sorozat elvárt eredménye:

1	2	3	4	5	6	7	8	K
-	-	+	-	-	-	-	+	+

Jelmagyarázat:

 +: visszatenyészett baktérium: *Geobacillus stearothermophilus*

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

2. rész: Vizsgáltkérő lapok feldolgozása, értékelése

I. félév:

1. sz. Vizsgáltkérő lap: NEM ÉRTÉKELHETŐ

Indoklás: 5. pontban ATCC szám nem jó, valamint a 6. pont nincs kitöltve.
Értékelés: 2 pont.

2. sz. Vizsgáltkérő lap: NEM ÉRTÉKELHETŐ

Indoklás: a Vizsgáltkérő lap 6. pontja hiányosan van kitöltve, valamint a behatási rövidebb az előírtnál.
Értékelés: 2 pont.

3. sz. Vizsgáltkérő lap: NEM ÉRTÉKELHETŐ

Indoklás: a Vizsgáltkérő lap hiányosan van kitöltve (nyomás érték hiányzik).
Értékelés: 2 pont.

II. félév:

1. sz. Vizsgáltkérő lap: NEM ÉRTÉKELHETŐ

Indoklás: a feltüntetett bioindikátorok száma az előírtnál kevesebb.
Értékelés: 2 pont.

2. sz. Vizsgáltkérő lap: NEM ÉRTÉKELHETŐ

Indoklás: az egészségügyi szolgáltató neve, címe nincs megadva.
Értékelés: 2 pont.

3. sz. Vizsgáltkérő lap: NEM ÉRTÉKELHETŐ

Indoklás: a nyomás nincs feltüntetve, illetve a behatási idő feleslegesen hosszú.
Értékelés: 2 pont.

Laboratóriumok szakmai értékelése:

A résztvevő laboratóriumok mindkét alkalommal 3 sorozat tesztpreparátum visszatenyésztését végezték el, valamint 3 db, kitöltött Vizsgáltkérő lapot értékelték.

Az első félévben a résztvevő 12 laboratórium közül 8 laboratórium, míg a második félévben a résztvevő 13 laboratórium közül csupán 4 laboratórium ért el maximális pontszámot a körvizsgálat mindkét részében.

Az első félévben a körvizsgálat első részében a visszatenyésztés során 10 laboratórium 100%-osan, míg további 2 laboratórium 90% felett teljesített.

A második félévben a vizsgálat első részében 9 laboratórium teljesített 100%-osan.

A körvizsgálat második részében a kitöltött Vizsgálatkérő lapok értékelésekor az első félévben a résztvevő 12 laboratórium közül 8 laboratórium ért el maximális pontszámot. A második félévben a körvizsgálat ezen részében kedvezőtlenebb eredményeket kaptunk: a 13 laboratórium közül csak 5 laboratórium értékelte hibátlanul a Vizsgálatkérő lapokat.

Összességében megállapítható, hogy a rendszeres körvizsgálatokra szükség van, melyet az is mutat és alátámaszt, hogy a második félévben egyes laboratóriumok teljesítése alacsonyabb volt. Természetesen ezek a különbségek minimálisak és általánosságban elmondható, hogy a körvizsgálat eredményei az elvártnak megfelelőek voltak.