

Tartalom:

Körvizsgálat szervezésével, lebonyolításával kapcsolatos összefoglaló 2013., aktualitások

Huszár Csilla, Ertlne Czinege Ildikó, Jankovics Máté, Tóth Ákos, Visontai Ildikó

2013. évi jártassági körvizsgálatok értékelése:

Klinikai bakteriológia: Tóth Ákos, Tirczka Tamás

Környezet higiénés bakteriológiai vizsgálat – felületi mintavétel:
Tirczka Tamás

Járványügyi-klinikai (enterális) bakteriológia: Herpay Mária

Borrelia szerológia: Kienle Zsuzsa

Treponema pallidum szerológia: Balla Eszter

Mikológiai laboratóriumi gomba azonosítás és antimikotikum érzékenység meghatározás: Zala Judit, Darvas Eszter, Kiss Katalin

Hepatitisz szerológia: Rusvai Erzsébet

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

Rubeola szerológia: Rigó Zita

HIV szerológia: Győri Zoltán

Toxoplasmosis: Danka József, Kucsera István

Mikroszkópos parazitológia: Kucsera István, Danka József

Sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral: Milassin Márta, Cserhádi Pálma

Mosási technológia fertőtlenítő hatékonyságának bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel: Milassin Márta, Ferencz Zsuzsanna

Kiadja: Országos Epidemiológiai Központ

A kiadó és a szerkesztőség székhelye: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Alapító szerkesztők:

Dr. Füzi Miklós (Ph.D.)

Dr. Gacs Mária

Felelős szerkesztő:

Dr. Visontai Ildikó

Szerkesztő:

Dr. Csire Márta (Ph.D.)

Dr. Tirczka Tamás

Dr. Tóth Ákos (Ph.D.)

Technikai szerkesztő:

Ertlné Czinege Ildikó

Huszár Csilla

Olvasó szerkesztő:

Dr. Gacs Mária

Készült az Országos Tisztifőorvosi Hivatal nyomdájában
180 példányban

Nyomdavezető: Novák Anikó

ISSN 2063-9805 (Nyomtatott)

ISSN 2063-9813 (Online)

A Mikrobiológiai Körlevelek az OEK honlapján

www.oek.hu elérhetőek

Körvizsgálat szervezésével, lebonyolításával kapcsolatos összefoglaló 2013., aktualitások

Huszár Csilla, Ertlné Czinege Ildikó, Jankovics Máté, Tóth Ákos, Visontai Ildikó

A mikrobiológiai jártassági körvizsgálatok bonyolítását az OEK referencia laboratóriumaival együttműködésben az OEK Minőségbiztosítási osztálya végzi, 2005 májusa óta minőségbiztosítási szakmapolitikai célok támogatására. Az Intézet járványügyi mikrobiológiai referencia tevékenységének elismerése, hogy az Európai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ (ECDC) hivatalos európai képzőhelyé akkreditálta 2012-ben és ezzel helyet ad az EURÓPAI JÁRVÁNYÜGYI MIKROBIOLÓGUS-KÉPZÉS-nek az EUPHEM (European Programme for Public Health Microbiology Training) keretében.

Az OEK jártassági körvizsgálatainak különös hangsúlyt ad a hazai mikrobiológiai laboratóriumi rendszer elmúlt évtizedben lezajlott átalakulása is. A minőségbiztosításnak a járványügyi jelentőségű diagnosztikai vizsgálatok területén így különösen kiemelt a szerepe. A körvizsgálatokkal az OEK arra is törekszik, hogy ebben a folyamatosan változó rendszerben segítséget nyújtson a mikrobiológiai laboratóriumok minőségellenőrző, minőségjavító tevékenységéhez, a szakmai fejlődéshez és fejlesztéshez a laboratóriumok eredményeinek részletes értékelésével, a Mikrobiológiai Körlevélben megjelenő részletes tudományos szakmai elemzésekkel, a bejelentendő fertőző betegségek laboratóriumi adatainak nemzetközi megfeleltetéséhez. Egyik ilyen fontos terület a mikrobiológiai laboratóriumok által szolgáltatott antibiotikum rezisztencia adatok megfelelése is, melyek nem csak a hazai, hanem az európai szintű elemzések alapjául is szolgálnak.

Külön köszönettel tartozunk ezért azoknak a mikrobiológiai laboratóriumoknak, akik rendszeresen részt vesznek az antibiotikum rezisztenciára vonatkozó adatgyűjtésben, és az OEK közreműködésével szervezett nemzetközi körvizsgálatokban (ECDC EARS-Net).

Mikrobiológiai surveillance az Országos Szakmai Információs Rendszerben (OSZIR)

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatnál uniós források támogatásával olyan informatikai rendszer került kiépítésre, amellyel teljes, országos hozzáférés biztosított az adatszolgáltatásokhoz. Az új OSZIR rendszer naprakész statisztikai kimutatások elkészítését is lehetővé teszi, melynek célja a járványügyi folyamatokban bekövetkező változások, magas kockázatú folyamatok (pl. antibiotikumok rezisztencia változása) észlelése, jelzése.

Így nőhet az ország gyorsreagálási képessége a járványügyi fenyegetettségére, javulhat a lakosság egészség biztonsága.

A 2009-ben kiadott 20/2009 /VI. 18./ EüM rendelet (infekciókontroll rendelet) is ezt a célt szolgálta, amikor kötelezte a kórházak infékcókontroll tevékenységét is biztosító mikrobiológiai laboratóriumok részvételét az OEK klinikai és járványügyi bakteriológiai körvizsgálatában. (A fenti rendelet betartásával kapcsolatos, 2014 júliusában kelt, tisztifőorvosi körlevél kiadását követően megjelentettük az OEK honlapján körvizsgálati tájékoztatónkat - www.oek.hu Mikrobiológiai laboratóriumok címsor alatt, „Körvizsgálati tájékoztató” címen).

Körvizsgálatban résztvevők száma

Az összes körvizsgálat tekintetében a jelentkezési mutató (legalább egy körvizsgálatban résztvevő mikrobiológiai laboratóriumok száma) az utóbbi 5 évre visszatekintve nőtt. Az OEK klinikai és járványügyi bakteriológiai körvizsgálatban (2009-től kötelező) résztvevők száma alacsony ugyan, de jelentős azoknak a mikrobiológiai laboratóriumoknak a száma, akik az ECDC által támogatott, a mikrobiológiai laboratóriumok számára ingyenes, önkéntes nemzetközi körvizsgálatban részt vesznek. Kérjük ezért, hogy azok a laboratóriumok, akik jelenleg is részt vesznek az ECDC EARS-Net felé történő adatszolgáltatásban és az ehhez kapcsolódó körvizsgálatban, az erről szóló igazolás másolatát az OEK Minőségbiztosítási osztályára küldjék el. Ezt az igazolást az OEK járványügyi-klinikai bakteriológiai körvizsgálatában való részvétellel egyenértékűnek fogadjuk el. Az ECDC EARS-Net programjához csatlakozni az OEK klinikai és járványügyi bakteriológiai körvizsgálatában való részvétel megfelelő eredményének igazolásával lehet, további feltétel az EUCAST ajánlás követése az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok végzésekor. Figyelemre méltó, hogy több mint 10 mikrobiológiai laboratórium mindkét körvizsgálatban részt vesz.

Év	Legalább egy körvizsgálatra jelentkezők száma	Kötelező körvizsgálatra jelentkezők száma	ECDC EARS-Net körvizsgálatban résztvevők száma
2009	18 laboratórium	15 laboratórium	30 laboratórium
2010	21 laboratórium	6 laboratórium	29 laboratórium
2011	23 laboratórium	6 laboratórium	30 laboratórium
2012	24 laboratórium	14 laboratórium	28 laboratórium
2013	28 laboratórium	15 laboratórium	29 laboratórium

Változások 2013-ban

A tavalyi évben, azon oknál vezérelve, hogy a körvizsgálatban részt venni kívánó laboratóriumok minden szükséges információval rendelkezzenek, továbbá átgondolva a korábban jelzett igényeket, a körvizsgálat Jelentkezési Lap-ján változtatásokat hajtottunk végre.

A mintaszükséglet az alkalmazott vizsgálati metodikától függően eltérhet, emiatt korábban is folyamatos egyeztetések után tudtuk a kért mennyiséget biztosítani az igénylő résztvevő laboratórium számára. Ezt leegyszerűsítendő, már a jelentkezési lapon kértük feltüntetni a szükséges minimális mintamennyiséget és a laboratórium által alkalmazott vizsgálati módszert.

További technikai problémára szeretnénk ezúton is felhívni a tisztelt résztvevő laboratóriumok figyelmét. A jelentkezési lapon feltüntettük, hogy a minták átvételét követően gondosan ellenőrizzék azok épségét, mennyiségét, probléma esetén haladéktalanul vegyék fel a kapcsolatot a körvizsgálatot szervező osztállyal. Mégis előfordult olyan eset, hogy az eredmény beküldésének határideje előtt néhány nappal jelezte a résztvevő laboratórium, hogy nem kapta meg hiánytalanul az általa igényelt mintát (egy cső hiányzik). Az átadott körvizsgálati mintákkal kapcsolatos észrevételt, kifogást (mennyiségi probléma, sérült, stb.) a jövőben a minta átvételét követő 1 héten belül tudunk csak elfogadni. Ezt a körvizsgálati jelentkezési lapon is jelezni fogjuk, továbbá az átadás-átvételi jegyzőkönyv tételesen tartalmazni fogja a minta/minták pontos megnevezését, számát, jelölését.

Az alábbiakban következnek a 2013-as évi körvizsgálat táblázatba foglalt összesített eredménye, amelyet az értékelő laboratóriumok összefoglaló értékelése követ, beszámolva a vizsgálatok tapasztalatairól.

2013-ban meghirdetett Mikrobiológiai Jártassági Körvizsgálat szakmai területei:

<i>Vizsgálat megnevezése</i>	Minta mennyisége/év
Klinikai-Járványügyi Bakteriológia, antibiotikum érzékenység vizsgálat	2x2 db minta
Járványügyi-Enterális Bakteriológia, antibiotikum érzékenység vizsgálat	2x1 db minta
Bakteriológiai szerológia: <i>Borrelia burgdorferi</i> ELISA IgG, IgM, W. B. IgG, IgM	2x2 db minta
Bakteriológiai szerológia <i>Lues</i> szerológia	2x2 db minta
Mikológiai tenyésztés, gomba azonosítás, antimycotikum érzékenység meghatározás	2x3 db minta
Mikroszkópos parazitológiai vizsgálat	2x1 db minta
Parazitológiai szerológia <i>Toxoplasma gondii</i> IgG, IgM, IgA, IgG aviditás	2x3 db minta
Vírus szerológia <i>Rubeola</i> vírus IgG és IgM	2x4 db minta
Vírus szerológia: <i>HSV-1</i> IgG és IgM	2x4 db minta
Vírus szerológia: <i>HSV-2</i> IgG és IgM	2x4 db minta
Vírus szerológia: <i>VZV</i> IgG	2x2 db minta
Vírus szerológia: <i>EBV</i> IgG, IgM	2x4 db minta
Vírus szerológia: <i>CMV</i> IgG, IgM	2x4 db minta
Vírus szerológia: <i>HIV</i> Ag/At	2x4 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis A</i> vírus anti HAV-IgM	2x3 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis A</i> vírus anti HAV totál	2x2 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B</i> vírus HbsAg	2x4 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B</i> vírus HbsAg (konfirm.)	HbsAg vizsg. eredm. szerint
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B</i> vírus anti HBs	2x4 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B</i> vírus anti HBc IgM	2x3 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B</i> vírus anti HBc totál	2x2 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis C</i> vírus anti HCV	2x4 db minta

<i>Vizsgálat megnevezése</i>	Minta mennyisége/év
Környezethigiénés bakteriológiai vizsgálat-felületi mintavétel	1x2 db minta
Sterilizáló berendezés vizsgálata bioindikátorral	2x3 sorozat
Mosási technológia fertőtlenítő hatékonyságának bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel	1x3 sorozat
Immunkromatográfia – <i>Humán rotavírus</i>	2x2db minta
Immunkromatográfia – <i>Enterális adenovírus 41</i>	2x2db minta

2013. évi jártassági körvizsgálat összesített eredménye vizsgálatonként:

Vizsgálatok	2013/I. résztvevő laborok száma	Átlag telj. (%)	2013/II. résztvevő laborok száma	Átlag telj. (%)	2013. évi Átlag teljesítmény (%)
Enterális Bakteriológia	13	92	15	88	90↓
Klinikai Bakteriológia	15	84	15	95	89,5 ↑
Bakt.szerológia / <i>B. burgdorferi</i> /	2	96	2	100	98 ↑
Bakt.szerológia Lues	2	75	2	75	75 *
Mikológiai tenyésztés	2	86	2	89	87,5 ↑
Parazitológia szerológia / <i>T. gondii</i> /	4	97,5	4	100	99 ↑
Mikroszkópos parazitológia	3	83	3	33	58 ↓

*2012-ben Lues szerológia körvizsgálatot nem szerveztünk.

Vizsgálatok		2013/I. résztevő laborok száma	Átlag telj. (%)	2013/II. résztevő laborok száma	Átlag telj. (%)	2013. évi Átlag teljesítmény (%)
vírus szerológia	Hepatitis	6	99	6	99	99 ↑
	EBV	1	100	1	100	100 →
	CMV	1	100	1	100	100 →
	VZV	1	100	1	100	100 ↑
	HSV-1	1	100	1	100	100 ↑
	HSV-2	1	100	1	100	100 ↑
	Rubeola	1	100	1	100	100 →
	HIV	11	99,5	12	99	99 ↓
Környezethigiénés bakt. vizsgálat- felületi mintavétel		-	-	13	81,5	81,5 ↓
Sterilizáló berendezés vizsgálata bioindikátorral		13	89	13	98	94 →
Mosási technológia bakteriológiai vizsgálata		-	-	9	93	93 ↓
Norovírus / humán calicivírus ELISA		3	99	3	99	99 ↓
Immunkromatográfia – Humán rotavírus		11	99,5	11	99,5	99,5 →
Immunkromatográfia – Enterális adenovírus 41		11	99,5	11	99,5	99,5 →

A 2013. évi klinikai bakteriológiai körvizsgálatok összesített értékelése

Tóth Ákos, Tirczka Tamás

Klinikai bakteriológiai körvizsgálat 2013/ I.

Tesztkészítmény jele: KK 2013. I/1

A minta megnevezése: bronchoalveoláris lavage

Származási helye: tüdőlebeny

A beteg kora, neme: 60 éves, nő

Klinikai tünetek: magas láz, köhögés, gennyes (zöld) köpetürítés, nehézlégzés.

Antibiotikum terápia: amoxicillin/klavulánsav

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Aerob tenyésztéssel: *Haemophilus influenzae*

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye:

EUCAST ajánlásának megfelelő táptalaj és értékelés

A vizsgált baktérium megnevezése: *Haemophilus influenzae*

A rezisztencia típusa: β -laktamáz negatív ampicillin rezisztens (BLNAR)

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció μg	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	$\mu\text{g/ml}$	
<i>penicillin</i> *	1U	6		
<i>ampicillin</i>	2	10	2	R
<i>amoxicillin/klavulánsav</i>	2/1	8	8	R
tetracyclin	30	26		É
cefixim	5	25		É
ceftriaxon	30	29	0,016	É
meropenem	10	25	0,25	É
trimethoprim/sulfamethoxazol	1.25/23.75	20	1	M
nalidixsav*	30	24		
levofloxacin**	5	30		É
moxifloxacin**	5	25		É

*nem kell kiadni

**nalidixsav érzékenység esetében nem szükséges vizsgálni, vizsgálat nélkül érzékenynek kiadható

Tesztkészítmény jele: KK 2013. I/2

A minta megnevezése: középsugaras vizelet

A beteg kora, neme: 45 éves, férfi

Klinikai tünetek: visszatérő húgyúti infekció, deréktáji fájdalom

Megelőző antibiotikum terápia: cefixim

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Aerob tenyésztéssel: *Pseudomonas aeruginosa*

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye:

EUCAST ajánlásának megfelelő táptalaj és értékelés

A vizsgált baktérium megnevezése: *Pseudomonas aeruginosa*

A rezisztencia típusa: -

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
ceftazidim	10	19	2	É
cefepim	30	22	4	É
piperacillin/tazobactam	30/6	24	8	É
polymyxin-B (diagnosztikus)*	300	15		
imipenem	10	21	4	É
meropenem	10	25	1	É
ciprofloxacin	5	30	0,25	É
levofloxacin	5	24		É
amikacin	30	19	8	É
tobramycin	10	18	0,5	É
gentamicin	10	6	128	R

A KK 2013/I. klinikai bakteriológiai tesztkészítmények eredményeinek értékelése

Elérhető maximum pontszámok:

I/1: Hibátlan tenyésztési eredmény: **5 pont**

Hibátlan antibiotikum érzékenységi vizsgálati eredmény: **5 pont**

I/2: Hibátlan tenyésztési eredmény: **5 pont**

Hibátlan antibiotikum érzékenységi vizsgálati eredmény: **5 pont**

A két minta összesített eredménye: **19-20 pont: kitűnő**
16-18 pont: jó
14-15 pont: közepes
12-13 pont: elégséges
12 pont alatt: elégtelen

Minősítés	Laboratóriumok száma (n=12)
kitűnő	7
jó	2
közepes	0
elégséges	1
elégtelen	2

Négy laboratóriumnak nem sikerült a I/1 jelzésű liofilizált tesztkészítményből a *H. influenzae* törzset kitenyésztenie. Mivel nem lehetett eldönteni, hogy a hiba hol keletkezhetett, ezért a következő szöveg szerepelt ezeknél a laboratóriumoknál az értékelésben: „A kiküldött ampullában *Haemophilus influenzae* törzs volt. Több laboratóriumban a tenyésztéses vizsgálat negatív eredménnyel zárult. Mivel nem dönthető el, hogy a laboratóriumi feldolgozás nem megfelelő volta, vagy az ampulla töltésekor bekövetkező hiba okozta a tenyésztés eredménytelenségét, az értékelést az alábbi szempontok alapján történt.

1. Amennyiben a laboratórium a „Baktérium nem tenyészett ki” vagy „Aerob baktérium nem tenyészett ki” eredmény mellett az interpretációban utalt arra, hogy
 - a. mikroszkópos vizsgálatot végzett,
 - b. konzultál a klinikussal,
 - c. esetleg ismételt mintát kér,
 - d. újra feldolgozást javasol,

az értékelésnél a vizsgálatra nem kapott pontot, de nem történt pontlevonás sem.”

Az említett négy laboratóriumból három tett valamilyen megjegyzést (és/vagy mikroszkópos képet közölt), ezért ezeknél az elérhető maximális pontszám 10 volt.

A tenyésztés és identifikálás területén csak egy esetben tapasztaltak hibát: az egyik laboratóriumnak nem sikerült meghatároznia a I/1 mintából kitenyészett *H. influenzae* törzset.

Az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok értékelése

A KK 2013 I/1 mintában lévő törzs β -laktamáz negatív ampicillin rezisztens *H. influenzae* volt. Két laboratórium nem ismerte fel ezt a rezisztencia típust. Az egyik ugyan megfelelő MIC értékeket kapott ampicillinre és amoxicillin/klavulánsavra, de hibásan érzékenynek interpretálta a törzset ezek iránt. A másik laboratórium esetében sem a kapott MIC értékek, sem az interpretálás nem egyezett a referencia laboratórium eredményével. Fontos itt kiemelni, hogy az EUCAST szerinti antibiotikum érzékenységi vizsgálat nemcsak azt jelenti, hogy az ajánlott határértékek szerint kell interpretálni az eredményeket, hanem azt is, hogy az ott szereplő táptalajokat, metodikát és környezeti feltételeket kell alkalmazni. Az ezektől való eltérés nem megfelelő eredményekhez vezethet.

A β -laktám antibiotikumokat érintő BLNAR fenotípus mellett a törzs trimethoprim/sulfamethoxazol iránt mutatott még mérsékelt érzékenységet. Habár hét laboratórium rezisztens eredményt közölt ez utóbbi antibiotikummal szemben, a trimethoprim/sulfamethoxazol érzékenységi vizsgálatokról publikált problémákat figyelembe véve, ennek ellenére nem történt pontlevonás.

A *H. influenzae* kinolon érzékenységének vizsgálatára a nalidixsav ajánlott, mint szűrő antibiotikum. Amennyiben ez érzékenynek mutatkozik, akkor ez alapján az adott izolátum kiadható levofloxacin és moxifloxacin iránt érzékenynek. Nalidixsav rezisztencia esetében a másik két flurokinolon érzékenységét külön meg kell határozni. A körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok közül egy volt, mely korongdiffúziós módszerrel nalidixsavra 20 mm gátlási zónát kapott, ami az EUCAST szerint már rezisztens eredmény. Ekkor a levofloxacin és moxifloxacin érzékenységet külön vizsgálni kellene, azonban a laboratórium helytelenül érzékenynek interpretálta ezeket a nalidixsav eredményük alapján.

Az elvárt eredményekben vannak interpretációra vonatkozó elvárások, arra vonatkozóan, hogyha konzultációban venne részt a laboratórium infektológussal, klinikussal, milyen véleménye lenne a kitenyésztett baktérium kórokozó voltáról vagy az alkalmazott antibiotikum terápia megfelelőségéről.

A 12 laboratóriumból csak kettő nem fűzött az eredményhez interpretációt.

A II/2 mintában gentamicin rezisztens *P. aeruginosa* törzs volt. A résztvevő 15 laboratóriumból kettő imipenem/meropenem rezisztensnek is találta az izolátumot, ami súlyos hiba. Hét laboratórium volt, mely az eredményekhez nem fűzött interpretációt a kórokozó, ill. az antibiotikum terápia tekintetében.

Klinikai bakteriológiai körvizsgálat 2013/ II.

Tesztkészítmény jele: KK 2013 . II/1

A minta megnevezése: hemokultúra

A beteg kora, neme: 56 év, nő

Klinikai tünetek: lázas állapot

Antibiotikum terápia: nincs

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Aerob tenyésztéssel: *Escherichia coli*

Anaerob tenyésztéssel: anaerob baktérium nem tenyésztett ki

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye:

EUCAST ajánlásának megfelelő táptalaj és értékelés

A vizsgált baktérium megnevezése: *Escherichia coli*

A rezisztencia típusa: -

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC mm µg /ml	Értékelés É, M, R
ampicillin	10	18	É
cefuroxim	30	24	É
ertapenem	10	32	É
ceftazidim	10	26	É
amoxicillin/klavulánsav	20/10	20	É
ceftriaxon	30	32	É
piperacillin/tazobactam	30/6	26	É
tigecyclin	15	22	É
trimethoprim/sulfamethoxazol	1.25/23.75	27	É
cefepim	30	34	É
imipenem	10	31	É
meropenem	10	31	É
ciprofloxacin	5	32	É
amikacin	30	21	É
tobramycin	10	19	É
gentamicin	10	20	É
cefotaxim	5	28	É
cefoxitin	30	25	É

A tesztkészítmény jele: KK 2013 II/2

A minta megnevezése: sebváladék

Származási helye: csípőprotézis

A beteg kora, neme: 82 év, nő

Klinikai tünetek: csípőprotézis műtétet követően a sebvonalban sipoly alakult ki, melyből gennyes váladék ürül

Megelőző antibiotikum terápia: nincs

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Aerob tenyésztéssel: *Staphylococcus aureus*

Anaerob tenyésztés: anaerob baktérium nem tenyésztett ki

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye:

EUCAST ajánlásának megfelelő táptalaj és értékelés

A vizsgált baktérium megnevezése: *Staphylococcus aureus*

A rezisztencia típusa: -

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC mm µg /ml	Értékelés É, M, R
cefoxitin	30	29	É
erythromycin	15	26	É
clindamycin	2	25	É
trimethoprim/sulfamethoxazol	1.25/23.75	30	É
mupirocin	200	34	É
rifampicin	5	33	É
norfloxacin*	10	24**	
tetracyclin	30	27	É
tigecyclin	15	22	É
amikacin	30	22	É
gentamicin	10	23	É
tobramycin	10	23	É

*nem kell kiadni

**ciprofloxacin, moxifloxacin érzékeny

Teicoplanin screen: az izolátum nem növekedett

A KK 2013/II. klinikai bakteriológiai tesztkészítmények eredményeinek értékelése

A 2013 II. mintánál elérhető maximum pontszámok:

II/1: Hibátlan tenyésztési eredmény: **5 pont**

Hibátlan antibiotikum érzékenységi vizsgálati eredmény: **20 pont**

II/2: Hibátlan tenyésztési eredmény: **5 pont**

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

A két minta összesített eredménye: **41-45 pont: kitűnő**
36-40 pont: jó
31-35 pont: közepes
26-30 pont: elégséges
25 pont alatt: elégtelen

Minősítés	Laboratóriumok száma (n=15)
kitűnő	10
jó	4
közepes	1
elégséges	-
elégtelen	-

A tenyésztés és identifikálás terén is tapasztalhatók voltak hibák mindkét minta esetében. A II/1 mintánál egy laboratórium az *E. coli* mellett *S. aureus*-t is kitenyésztett, ami utalhat a II/1 és II/2 minta keveredésére a résztvevő laboratóriumban. A II/2 mintánál egy laboratórium csak aerob tenyésztés végzett, illetve egy laboratórium anaerob baktériumot is kitenyésztett a mintából, ami súlyos hiba.

Az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok értékelése

Mindkét mintában (II/1 és II/2) vad típusú antibiotikum érzékenységgel rendelkező baktérium törzsek voltak. Az antibiotikum érzékenységi vizsgálatokban jelentős eltérést nem tapasztaltak az értékelés során, azonban több kisebb hibára kell felhívni a figyelmet.

Minden résztvevő laboratórium (14, mivel egy nem tüntette fel ezt az információt) az EUCAST ajánlásait alkalmazta az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok során, de egy esetben nem a legújabb breakpoint táblázatot használták a kiértékeléshez, pedig az ingyenesen elérhető és letölthető.

Több laboratóriumnál is tapasztalható volt, hogy bizonyos antibiotikum korongok körüli gátlási zóna nagysága jelentősen (>4 mm) különbözött az elvárt eredménytől, ami módszertani hibát valószínűsít.

Két laboratórium is az antibiotikumoknak az ajánlottnál szűkebb spektrumát vizsgálta a II/2 mintából kitenyésztett *S. aureus* esetében, pedig a fertőzés helyének és természetének figyelembe vételével a kimaradt csoportok (pl. tigecyclin) is fontosak lehetnek volna.

A II/2 mintánál egy laboratórium megjegyezte, hogy a cefoxitin alapján interpretálja az *S. aureus* oxacillin érzékenységét, de az eredménylapon az már nem volt feltüntetve.

Fontos kiemelni, hogy a cefoxitin vizsgálati eredmény mellett az oxacillint is ajánlott interpretálni így segítve a klinikus/infektológus/kórházhigiénés szakember munkáját.

A *S. aureus* csökkent glicopeptid érzékenység szűrésére a hazai ajánlások (és már a jelenlegi EUCAST ajánlás is) a teicoplanin tartalmú szűrőlemezt javasolják. A vancomycin tartalmú, VRE szűrésére használt szűrőlemez nem eléggé érzékenyek erre a célra.

Több esetben is megjegyzésre került az értékelés során, ha egyes részeket (interpretáció, módszertani leírás, munkafolyamat leírása) túl szűkszavúan, vagy nem töltötték ki a résztvevő laboratóriumok. Ennek elmaradásáért a későbbiekben pontlevonás fog járni.

A KK 2013/II tesztkészítmények értékeléséhez alkalmazott kritériumrendszer és pontrendszer az alábbiak szerint módosult:

Klinikai bakteriológiai jártassági körvizsgálat értékelés - pontrendszer kialakításához használható általános séma

Hibátlan tenyésztési eredmény: **Baktériumonként 5 pont**

Hibák:

- Ki nem tenyésztett baktériumok: baktériumonként -5pont
- 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: -1pont

Hibátlan antibiotikum érzékenységi vizsgálati eredmény:

Baktériumonként az elvárt eredményekben érzékenységi vizsgálatra ajánlott antibiotikumok számtól függően:

1-5 antibiotikum	5 pont
6-10 antibiotikum	10 pont
11-15 antibiotikum	15 pont
16-20 antibiotikum	20 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.

Amennyiben valamelyik részegységnél (tenyésztés, antibiotikum érzékenység) nem éri el az 50%-ot a pontszám, akkor a végső minősítés egy kategóriával rosszabb, mint az összesített pontszámból várható

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)

2013. évi környezet higiénés bakteriológiai vizsgálat - felületi mintavétel jártassági körvizsgálat értékelése

Tirczka Tamás

A 2013. évi körvizsgálat során két minta vizsgálata volt a feladat egy képzeletbeli kórtörténet alapján. A környezet higiénés mintavételezés célja a felületeken lévő baktériumok izolálása, azonosítása és az adott helyzetnek megfelelően járványügyi szerepük megítélése volt.

A laboratóriumok egyedi értékelése az identifikálás és antibiotikum érzékenységi vizsgálat, és az eredmény interpretálása alapján nyert pontok alapján történt. Bár a környezet higiénés vizsgálatok esetében nem minden esetben van szükség a baktériumok antibiotikumokkal szembeni érzékenységének a meghatározására, jelen körvizsgálatban ez egy fontos eleme volt a járvány kivizsgálásának.

A 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.

Képzeletbeli anamnézis: Egy PIC osztályon rövid időn belül több koraszülött került szeptikus állapotba és halálesetek is előfordultak. Az NSzSz járványügyi vizsgálatot indított, mely során klinikai minták mellett környezeti minták vételét is elrendelte.

Vizsgálati minta jele:

1. a kismama öltöző mosdójában levő papír kéztörölő
2. a PIC-en levő gyógyszeres szekrény üvegpolca

Elvárt eredmények:

1. Tenyésztési eredmények:

- Vizsgálati minta jele: 2013/1 (papírfelület)
Aerob tenyésztéssel:
 1. *Klebsiella pneumoniae*
 2. *Escherichia coli*
- Vizsgálati minta jele: 2013/2 (üvegfelület)
Aerob tenyésztéssel:
 1. *Klebsiella pneumoniae*

2. Antibiotikum érzékenységi vizsgálat (EUCAST szerint értékelve)

A vizsgált baktérium megnevezése: *Escherichia coli*

A rezisztencia típusa: nincs

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
ampicillin	10	17		É
amoxicillin/klavulánsav	20/10	20		É
piperacillin/tazobactam	30/6	25		É
cefuroxim	30	23		É
ceftazidim	10	27		É
ceftriaxon	30	27		É
cefepim	30	32		É
cefoxitin (diagnosztikus)	30	25		É
imipenem	10	30		É
meropenem	10	30		É
ertapenem	10	34		É
ciprofloxacin	5	34		É
trimethoprim-sulfamethoxazol	1.25-23.75	25		É
amikacin	30	23		É
tobramycin	10	21		É
gentamicin	10	23		É
polymyxin-B (diagnosztikus)	300	15		É

A vizsgált baktérium megnevezése: *Klebsiella pneumoniae*

A rezisztencia típusa: nincs

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
ampicillin	10	6		R
amoxicillin/klavulánsav	20/10	23		É
piperacillin/tazobactam	30/6	23		É
cefuroxim	30	25		É
ceftazidim	10	28		É
ceftriaxon	30	27		É
cefepim	30	30		É
cefoxitin (diagnosztikus)	30	23		É
imipenem	10	27		É
meropenem	10	29		É
ertapenem	10	31		É
ciprofloxacin	5	30		É

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
trimethoprim-sulfamethoxazol	1.25-23.75	24		É
amikacin	30	22		É
tobramycin	10	21		É
gentamicin	10	21		É
polymyxin-B (diagnosztikus)	300	15		É

1. Feldolgozás

A minták feldolgozása valamennyi laboratóriumban az elvárható módon történt. Ennek ellenére 4 laboratórium olyan baktériumok jelenlétét is kimutatta a vizsgált mintákból, amelyek eredetileg nem voltak benne.

A papírtörülő felületéről 1 laboratórium *Klebsiella oxytoca*-t tenyésztett ki. Az üvegfelület esetében több laboratóriumban keletkezett az elvárttól eltérő eredmény.

- 1 laboratórium *Staphylococcus haemolyticus*-t
- 1 laboratórium *Micrococcus luteus*-t
- 1 laboratórium *Staphylococcus epidermidis*-t izolált.

2. Azonosítás

A kitenyésztett baktériumok azonosítása nem okozott különösebb nehézséget a résztvevők számára. Egyetlen laboratórium volt, ahol a papírtörülő felületén lévő két baktériumból csak egyet talált és azt is tévesen azonosította.

Ennek oka vélhetőleg a nem megfelelő táptalajok alkalmazása volt, hiszen a két baktériumtörzs jól elkülöníthető volt már véres agaron is, a hemolízis alapján. Az elkülönítés hiánya miatt történhetett meg, hogy a *K.pneumoniae* és *E.coli* helyett *K.oxytoca*-t vélt azonosítani a mintában.

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 indokoltá teszi a rezisztencia vizsgálatokat is.

A körvizsgálatok során az értékelésnél fontos információ a vizsgált antibiotikumok listája és a mért értékek ismerete. A jegyzőkönyvek mindegyike említette, hogy a laboratórium elvégezte a szükséges rezisztencia vizsgálatokat, de nem minden esetben voltak a kapott értékek feltüntetve az eredményközlő lapokon.

Egyetlen laboratórium volt, aki a kapott mintákból egyik esetben sem végezte el a szükséges antibiotikum érzékenységi vizsgálatokat, holott ez mindenképpen indokolt lett volna.

4. Rezisztencia mechanizmus

A körvizsgálat során egy valós esetet modelleztünk, melyben olyan baktériumok játszották a főszerepet, melyeknél semmilyen különleges rezisztencia mechanizmus nem volt.

5. Referencia laboratóriumba küldés

Három laboratórium kivételével valamennyien jelezték, hogy a kitenyészett baktérium törzseket további tipizálási vizsgálatokra, az arra illetékes (referencia) laboratóriumba küldenék, csatolva a klinikai mintákból kitenyészett törzseket is.

6. Vizsgálati eredmények – következtetések

Összefoglalva elmondható, hogy a feladatot a résztvevők többsége jól oldotta meg. Számos kiváló eredmény született.

Ami kifogásolható volt, az a jegyzőkönyvek hiányossága. A körvizsgálatban fontos az anamnézis figyelembe vétele, hiszen a vizsgálatokat aszerint kell elvégezni, és a további teendőket is az határozza meg. Az antibiotikum érzékenység vizsgálat eredményét a jegyzőkönyvben mindenképpen kérjük feltüntetni, hiszen csak így tudjuk minősíteni a vizsgálatokat. Az értékelésnél csak az „*elvárt eredmény*”-ben szereplő (az OEK honlapra a beérkezési határidő elteltével felkerült) laboratóriumi eredményeket pontozzuk.

A járványügyi-klinikai (enterális) bakteriológiai jártassági körvizsgálat 2013/I. és II. értékelése

Herpay Mária

A 2013. 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 maximálisan elérhető pontszám tesztpreparátumonként 10 pont volt.

A KK 2013. I/3. jelzésű tesztpreparátum körvizsgálatának összefoglaló értékelése:

A körvizsgálat tesztpreparátuma aerob baktériumtörzsek olyan keverékét tartalmazta, mely utánozza a széklet aerob baktérium flóra összetételét.

Tartalmazott patogén *Shigella boydii* (7-es szerocsoport), fakultatív patogén *Edwardsiella tarda* és *Escherichia coli*, továbbá apathogén *Enterococcus faecalis* és *Proteus mirabilis* baktériumokat.

A minta megnevezése: széklet (a mintavétel ideje a tünetek megjelenésének napján).

A beteg kora, neme: 41 éves férfi

Anamnézis: Indiai utazáson vett részt, a Gangeszban fürdött. A tünetek a hazatérést követő napon jelentkeztek, már a hazautazáskor hasfájása volt.

Klinikai tünetek: Napi 2-3 alkalommal véres-nyákos hasmenés.

Megelőző antibiotikum terápia: -

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Shigella boydii 7 tenyésztett ki.

Edwardsiella tarda tenyésztett ki.

Salmonella, *E. coli* O124, *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter* negatív.

Enterovirulens *E. coli* gyanútenyésztéssel, és tárgylemez-agglutinációs vizsgálattal nem merült fel.

Vibrio sp. és *Aeromonas* sp. negatív.

Interpretálás: A *S. boydii* humán patogén baktérium. Az *E. tarda* opportunista humán kórokozó. Amennyiben a beteg személy immunszupresszált (pl. egyéb alapbetegsége következtében) koinfekció valószínűsíthető.

A *S. boydii* és *E. tarda* baktériumtörzseket megerősítő vizsgálatra a járványügyi feladatok ellátására kijelölt és/vagy az Enterális megbetegedést okozó aerob kórokozók Nemzeti referencia laboratóriumába továbbítottuk.

Tenyésztés, identifikálás és interpretáció értékelése

A körvizsgálatban résztvevő 13 laboratórium többsége a minta feldolgozásakor a Klinikai és járványügyi Kézikönyv (1) és a Mikrobiológiai Szakmai kollégium irányelvét (2) követve dolgozta fel a felnőtt beteg, hasmenéses székletmintát, és a feldolgozás menetét részleteiben közölte. A laboratóriumok közül 8 a minta feldolgozását megelőzően végzett volna mikroszkópos vizsgálatot (székletminta esetében). A laboratóriumok egy kivétellel figyelembe vették az utazási anamnézis adatait, és gondoltak víz által terjesztett megbetegedésre: a mintát feldolgozták *Aeromonas* és/vagy *Plesiomonas* (10), továbbá *Vibrio* sp. (8) kimutatás irányba is. Nyolc laboratórium mintáját továbbította parazitológiai (8), illetve virológiai (3) laboratóriumba (ha helyben e vizsgálatok elvégzésére nem felkészült).

Egy laboratórium jegyzőkönyvében közölt tenyésztési eljárása az alkalmazott tenyésztési módszer nem megfelelőségére hívta fel a figyelmet. A szelenites dúsítóból ismételt kioltásokat végeztek az XLD, EM, Br, DC és SMC táptalajokra, mert a minta direkt feldolgozása ezekre a táptalajokra 24 óras inkubációt követően sikertelennek bizonyult. Három laboratórium a direkt, és a dúsítóból kioltott Bi lemezeken, további három laboratórium az XLD táptalajon nem jelezte kénhidrogén pozitív telepek észlelését. Ezekben az esetekben (is) felvetődik a mintafeldolgozás során alkalmazott eljárásban rejlő hiányosság, vagy a tenyésztő táptalajok és/vagy inkubációs körülmények nem megfelelősége, esetleg a vizsgálatot végző személy(ek) gyakorlatlanságának kérdése. Tekintettel arra, hogy a beteganyag feldolgozása során tapasztalható nem megfelelőségek eredményeként előfordulhat sikertelen tenyésztési eredmény és/vagy késői eredménykiadás, a jelzett hiányosságok eseteiben fokozott figyelmet kell fordítania a laboratóriumnak a vizsgálatok minőségellenőrzésére.

A kitenyésztett baktériumok identifikálására a laboratóriumok eltérő módszertani protokollokat alkalmaztak. A shigella gyanús baktériumtörzs identifikálására a laboratóriumok a hagyományos biokémiai vizsgálat és a tárgylemez-agglutinációs módszerrel végzett szerológiai meghatározás módszereit alkalmazták. Emellett 10/13 laboratórium identifikáló kotteket vagy félautomata rendszereket (API, BBL Crystal, VITEK 2, és ENTEROtest 16) is alkalmazott. Három esetben ez utóbbi módszerek alkalmazása nem bizonyult eredményesnek. Említésre méltó, hogy az egyik laboratórium a shigella gyanús baktériumot a rendelkezésre álló shigella savókban végzett tárgylemez agglutinációja és a Russel kép alapján helyesen identifikálta, annak ellenére,

hogyan az API20E nem erősítette meg a hagyományos identifikálással meghatározott *Shigella boydii* eredményt. Egy másik laboratórium a shigella identifikálásakor a hagyományos módszerek és az ezzel párhuzamosan alkalmazott félautomata rendszerek egymásnak ellentmondó eredményeit helyesen interpretálta és a baktériumot shigella-ként adta ki eredményében.

Ez utóbbi példák arra hívják fel a figyelmet, hogy az eltérő módszerekkel végzett, tenyésztésen alapuló vizsgálatok (hagyományos módszer/félautomata módszer, szerológiai vizsgálat) eredményeit minden esetben komplex módon kell értékelni. Másrészt e példák felhívják a figyelmet az alkalmazott módszerek validálásának és rendszeres/folyamatos minőségellenőrzésének jelentőségére. Ugyancsak megemlítendő, hogy két résztvevő laboratórium az XLD táptalajon kitenyészett kénhidrogén termelő baktériumot salmonella tárgyilemez agglutináció, Russel táptalajon leolvasható tulajdonságok és API20E vizsgálat alapján identifikálta, de miután kizárta a salmonellát, nem végezte tovább az identifikálást. Ennek következtében a mintában jelen levő *E. tarda* baktériumot nem tudta azonosítani.

Egy laboratóriumban az *E. tarda* törzs kénhidrogén termelő atípusos *E. coli*-ként került azonosításra. Egy további laboratórium jegyzőkönyvében jelezte az identifikált *E. tarda* potenciális kóroki szerepét, ennek ellenére nem végezte el az antibiotikum érzékenységi vizsgálatot és eredményében sem adta ki az *E. tarda* baktériumot. Megjegyzendő, hogy az *E. tarda* hasmenéses megbetegedésekben játszott kóroki szerepének megítélése változott az elmúlt időszak tapasztalatai alapján: lehet etiológiai ágense hasmenéses megbetegedéseknek (3). Az eredményben ennek megfelelően jelezni kell, hogy a kitenyészett baktérium kórokozó szerepe kétes.

Valamennyi laboratórium kitenyészttette és identifikálta a mintában levő shigella baktériumot. Egy kivétellel species szintű azonosítás történt, két esetben helyesen meghatározva a szerocsoportot is (*S. boydii* 7).

Mindösszesen két laboratórium eredménye volt teljes: mindkét baktériumot kitenyészttették és helyesen identifikálták.

Örvendetesen javult az enterovirulens *E. coli* diagnosztika és eredménykiadás minősége. Azonban néhány laboratórium még mindig hiányosan végezte el a szükséges szerológiai vizsgálatokat. A laboratórium által kiadott leleten két esetben nem szerepelt a kitenyészttett *E. tarda* pozitív eredmény. További két laboratórium nem adott ki *S. boydii* gyanú előzetes eredményt. Egy esetben a laboratórium által végzett vizsgálatok alapján az enterovirulens *E. coli* negatív eredmény szöveg módosítása javasolt (pl. Tenyésztéses és tárgyilemez-agglutinációs módszerrel enterovirulens *E. coli* gyanú nem merült fel.).

A laboratóriumok többsége helyesen interpretálta az általa kitenyészttett baktériumra vonatkozó laboratóriumi eredményt. Három laboratórium azonban ezen megjegyzését, a beküldött jegyzőkönyv egyéb helyén, esetenként

„megjegyzésként” közölte *S. boydii* vonatkozásában, illetve nem tért ki az *E. tarda* potenciális kóroki szerepére.

Valamennyi laboratórium továbbküldte a *S. boydii* baktériumot, a beküldés céljaként helyesen megjelölve a megerősítő vizsgálatot (adott esetben ez elsősorban a szerotipizálást jelentette). A *Shigella* spp. baktériumok továbbküldését „Járványügyi feladatok ellátására kijelölt mikrobiológiai laboratóriumba” vagy „Mikrobiológiai referencia laboratóriumba” rendelet szabályozza (4). Amennyiben a diagnosztikus vizsgáló laboratórium nem végez teljes szerotipizálást az adott kórokozó tekintetében továbbküldési kötelezettsége van olyan laboratóriumba történő továbbításra, amely felkészült a vizsgálat elvégzésére (pl. járványügyi feladatok ellátására kijelölt mikrobiológiai laboratórium, területileg illetékes KNSzSz mikrobiológiai laboratórium vagy OEK-ben működő Enterális megbetegedést okozó baktériumok nemzeti referencia laboratórium). Annak a gyakorlatnak a követése azonban már szükségtelen, amely szerint 3 laboratórium járt el, hogy a baktériumtörzset mindkét laboratóriumba továbbítja. Említésre méltó, hogy két laboratórium annak ellenére, hogy elvégzett szűrővizsgálatai során ilyen irányú gyanúra utaló eredményt nem tapasztalt beküldte volna a székletminta primokultúráját referencia laboratóriumba. Ilyen esetekben fontos, hogy a küldő laboratórium előzetesen konzultáljon a referencia laboratóriummal, ezzel a felesleges beküldés elkerülhető.

A bakteriológiai laboratóriumok konzultatív tevékenysége elengedhetetlenül hozzátartozik a szakmai munka hitelességéhez. Fontos megjegyezni, hogy a laboratóriumok nagy része (11) kiegészítést fűzött kiadott eredményéhez, melyben utalt a klinikussal, epidemiológussal és 3 esetben a 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 valamennyi laboratórium 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 2013 II/3. jelzésű tesztpreparátum körvizsgálatának összefoglaló értékelése:

A körvizsgálat tesztpreparátuma aerob baktériumtörzsek olyan keverékét tartalmazta, mely utánozta a széklet aerob baktérium flóra összetételét.

A körvizsgálat tesztpreparátuma *Salmonella* Berta, *Salmonella* Typhimurium, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, és *Enterococcus faecalis* keverékét tartalmazta.

A minta megnevezése: széklet (a mintavétel ideje a tünetek megjelenésének napján).

A beteg kora, neme: 44 éves férfi

Anamnézis: Vacsorára nagy mennyiségű, rokonoktól kapott házi disznósajtot, lángolt kolbászt, füstölt tarját, kenőmájast és töpörtyűt fogyasztott. A hasmenéses tünetek másnap jelentkeztek, de már éjszaka is erős hasfájása volt. Családtagjai (feleség, két fiú) is fogyasztottak a húskészítményekből, harmadnapra náluk is enterális tünetek jelentkeztek. Mintáik vizsgálata folyamatban.

Klinikai tünetek: Napi 4-5 alkalommal, vért is tartalmazó hasmenése van.

Megelőző antibiotikum terápia: -

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Salmonella Berta és *Salmonella* Typhimurium tenyésztett ki.

Shigella, *E. coli* O124, *Yersinia enterocolitica* és *Campylobacter* negatív.

Enterovirulens *E. coli* gyanútenyésztéssel, és tárgylemez-agglutinációs vizsgálattal nem merült fel.

Staphylococcus aureus negatív.

A minta Anaerob laborba továbbítva: (az anamnézis miatt fennáll az ételmérgezés gyanúja is)

Tenyésztés, identifikálás és interpretálás értékelése

Örvendetes, hogy az anamnesztikus adatok figyelembe vételével, a laboratóriumok 2/3-a a felnőtt, hasmenéses betegből származó székletminta feldolgozási protokollját (*salmonella*, *E. coli*, *campylobacter*, *shigella* és *yersinia*) kiterjesztette egyéb élelmiszer eredetű fertőzést okozó baktériumok kimutatására. Mindösszesen 24 esetben végeztek ilyen irányú minta feldolgozást: *B. cereus* (8), *C. perfringens* (7), *S. aureus* (9).

Két laboratórium a mintát víz eredetű fertőzés laboratóriumi diagnosztikus vizsgálatainak irányában (*Aeromonas/Plesiomonas*) is feldolgozta. A szemlélet

helyes irányba történő változását jelzi az is, hogy minden 3. laboratórium végezne mikroszkópos vizsgálatot a feldolgozást megelőzően. Volt olyan laboratórium, amely az anamnesztikus adatok ismeretében is teljes enterális feldolgozási protokollt alkalmazott, és a teljes mértékben indokolt bakteriológiai kimutatási irányok szerint végzett feldolgozás mellett parazitológiai, virológiai, anaerob baktériumok kimutatására irányuló, és *C. difficile* toxin kimutató és tenyésztéses vizsgálatokat is elvégzett.

A szelektív/differenciáló táptalajok baktériumflórájából történő kórokozó gyanús telepek izolálása 6/15 laboratóriumban okozott nehézséget.

Sem a direkt, sem a dúsítóból kioltott Bi lemezen nem jelezte a nyálkás, színtelen, azaz kénhidrogén negatív telepek észlelését (*Salmonella* Berta) három laboratórium. Egy további laboratórium az XLD és SM2 táptalajokról 9 esetben végzett Russel táptalajon izolálást, azonban ennek ellenére sem izolálta a D csoportú salmonella (*Salmonella* Berta) baktériumot. Az egyik laboratórium, bár az XLD táptalajon észlelte kétféle salmonella gyanús telepmorfológia megjelenését, ennek ellenére a *S. Typhimurium* baktériumot az MCK táptalaj laktóz negatív telepéből indította. Összefoglalva vagy nem tenyésztette ki vagy nem ismerte fel telepmorfológiai tulajdonságok alapján a kórokozót.

A kitenyésztett baktériumok identifikálására a laboratóriumok a hagyományos biokémiai vizsgálat, a tárgylemez-agglutinációs módszerrel végzett szerológiai meghatározás módszerét alkalmazták. A szerológiai vizsgálatok területén – a tenyésztéses módszerekhez hasonlóan – nehézségek mutatkoztak. A hiányos salmonellamonovalens-, faktor-, illetve un. Gard savó készlettel kivitelezett szerológiai vizsgálat, a különböző vizsgálati eredmények komplex értelmezésének hiánya, és az előírt módszer helyett egyéni módszer alkalmazása téves salmonella eredményhez vezetett: négy laboratórium a D csoportú salmonellát tévesen *Salmonella enteritidis*-ként identifikálta. Egy esetben a salmonella baktériumok csillóantigénjének meghatározására alkalmazott módszer nem volt megfelelő: Gard lemez és Gard savó helyett H gmmonovalens savóval kiegészített lágy agart alkalmaztak. Két esetben az O és H faktorsavók (ill. Gard savók) hiányában végzett szerotipizálás vezetett téves eredményhez. Egy további laboratórium figyelmét elkerülte, hogy a *Salmonella enteritidis* baktériumok kénhidrogén pozitívak, és részleges szerológiai eredménye alapján a kénhidrogén negatív salmonella baktériumot tévesen identifikálta.

Említésre méltó egy másik laboratórium szerotipizálási gyakorlata. A salmonella baktériumok H antigénjének meghatározására alkalmazott hagyományos rendszerek helyett egyéni módon kombinált savókkal kiegészített Gard lemezeket alkalmaz. Bár esetében helyesen szerotipizálta a salmonella baktériumokat, ez az eljárás rendkívül költséges és időigényes következés-

képpen nem javasolt eljárás a székletminták diagnosztikus humán bakteriológiai vizsgálatára.

Fontos felhívni a figyelmet, hogy az egyes vizsgálati eredmények komplex értékelésekor figyelembe kell venni a szerológiai keresztreakciókat. Például a „Mivel 4, 5, 12 és az 1, 9, 12 savókban is agglutinációt tapasztaltunk, arra gondoltunk, hogy kétféle salmonella van jelen a Br táptalajon” állítás kifogásolható. Ezek a salmonella csoportsavók ugyanis, az azonos rész antigén tartalom miatt egymással kereszt reagálnak, így egy baktérium mindkét savóban tapasztalható reakciója nem utal kétféle salmonella jelenlétére. Ezt további monovalens illetve faktorsavókkal végzett szerológiai vizsgálatot követően lehet feltételezni.

Kifogásolható annak a laboratóriumnak a gyakorlata is, amely nem végez szerológiai vizsgálatot az ún. 24 órás XLD táptalajról, ezzel elveszíti a korai előzetes eredménykiadás lehetőségét. (E laboratórium az általa identifikált *Staphylococcus hominis* baktériumát nem adta ki eredményébe: ez jó döntés volt, mert a körvizsgálatra kiküldött mintában nem volt jelen e baktérium.) Az eredmény kiadás területén is tapasztalható volt bizonytalanság. Három laboratórium – bár vizsgálati eredményei alapján erre volt lehetősége - nem adott ki salmonella gyanút vagy előzetes eredményt.

Két laboratórium eredmény szövegéből nem derül ki, hogy két *Salmonella enterica* ssp. *enterica* baktériumot tenyésztett ki. Két labor eredményszövegében nem jelezte sem a salmonella baktériumok továbbküldését, sem azt a tényt, hogy e baktériumok szerotipizálása, illetve megerősítő vizsgálata folyamatban van. Kifogásolható, hogy két laboratórium nem adta ki a vizsgált enterális kórokozó baktériumok negatív eredményét. A laboratóriumi leleten közölt adatoknak információknak a szigorúan vett szakmai tartalom mellett ki kell terjednie valamennyi, a beküldő vagy a laboratóriummal együttműködő további laboratórium vagy a lelet alapján esetleg intézkedést kezdeményező járványügyi szakember megfelelő tájékoztatására is.

Az eredmény interpretálásának fontossága minden egyes értékelés során jelentős hangsúlyt kap. Két kivétellel a laboratóriumok helyesen interpretálták kiadott eredményüket. Az egyik esetben a laboratórium – helytelenül – a laboratóriumi eredmények értelmezése, a kitenyésztett baktérium kórokozó szerepe, az esetlegesen szükségessé váló antibiotikum kezelés, vagy ismételt mintabeküldés kérdései helyett a szükséges járványügyi intézkedéseket elemezte. A pozitív laboratóriumi eredmény ismeretében ez az epidemiológus kollégák feladata. Egy másik esetben a kórokozó baktériummal kapcsolatos kiegészítés pontatlan, ugyanis nemcsak a székletben megjelenő vér, hanem a hasmenés oka is lehet *S. typhimurium* fertőzés.

Egy laboratórium kivételével a salmonella baktériumokat – az érvényben levő rendeletben megfogalmazottak értelmében (4) továbbküldték – szerotipizálás, megerősítő vizsgálat vagy járványügyi tipizáló vizsgálatok végett az erre felkészült laboratóriumokba (KNSzSz, OEK).

A jártassági körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok többsége (13/15) jelezte, hogy konzultációt folytat a beküldő klinikussal és a területileg illetékes epidemiológiai osztállyal.

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat értékelése

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

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) KaYinLeung, BupeA.Siame, Byron J. Tenkink et al: *Edwardsiellatarda* – Virulencemechanisms of an emerginggastroenteritispato gen, Institute Pasteur Microbes and Infection 14 26-34(2012)
- 4) 21/2012. (IV. 4.) NEFMI rendelet Egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról Magyar Közlöny 2012. évi 39. szám 7260-7263.

A 2013. évi *Borrelia* szerológiai jártassági körvizsgálat értékelése

Kienle Zsuzsa

Már hetedik alkalommal került sor az OEK által szervezett *Borrelia* szerológiai körvizsgálat meghirdetésére. A szervező laboratórium alkalmanként két-két ismeretlen szérummintát küld ki a résztvevő laboratóriumoknak. A résztvevőktől az analitikai eredmények megadásán felül szöveges értékelést is kértünk. Az interpretáció megkönnyítésére a mintákhoz rövid esetleírást is mellékelünk.

Borrelia szerológiai jártassági körvizsgálat 2013/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 2013/1		5 pont		5 pont
Borrelia 2013/2		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
Az ELISA vizsgálat eredménye alapján a releváns ellenanyag izotípusok esetében elvégzett megerősítő vizsgálat	10 pont

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

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

Borrelia 2013/1	10 pont
Borrelia 2013/2	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

II. A szervező laboratórium vizsgálatai alapján várt eredmények és interpretációk

Előzmények:

Bor 2013/1

1981-ben született nőbetegnél jobb oldali perifériás facialis paresis alakult ki. Azonos oldali fülfájdalomról, tarkótáji fájdalomról panaszkodik, láza nem volt. A beteg kullancscsípésre nem emlékszik, de sokat tartózkodik a szabadban. A neurológiai tüneteket megelőzőn bőrpírról nem számol be. A minta a tünetek jelentkezését követő második hét végén lett levéve. (savópár, II. minta)

Bor 2013/2

A fenti betegről a klinikán történő első jelentkezés alkalmával (két héttel korábban) eredetileg virológiai vizsgálatok céljára levett szérumminta. (savópár, I. minta)

A vizsgálati minták jelzése: Bor 2013/1 Bor 2013/2

A) ELISA (szűrő) eredmények:

	Vizsgált ellenanyagok	Eredmény/értékelés (elfogadott konszenzus eredmények¹)
Borrelia 2013/1	IgM	pozitív
	IgG	negatív/kétes
Borrelia 2013/2	IgM	negatív
	IgG	negatív

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

B) A megerősítő vizsgálat (Western blot) eredménye

	Vizsgált ellenanyagok	Immunoblotton látható specifikus csíkok	Megerősítő vizsgálat (elfogadott konszenzus eredmények ²)
Borrelia 2013/1	IgM	recomLine Borrelia: p100 , p41, OspC Borrelia ViraStripe: p41, VlsE	pozitív
	IgG	recomLine Borrelia: VlsE , p41 ViraStripe: p41	negatív/kétes ³
Borrelia 2013/2	IgM	recomLine Borrelia: - Borrelia ViraStripe: (p41)	negatív ³
	IgG	recomLine Borrelia: - Borrelia ViraStripe: p41	negatív ³

A kiküldő laboratórium által alkalmazott tesztek: Borrelia ViraStripe IgG/IgM (Viramed); recomLine Borrelia IgM/IgG (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.

Értékelés:

Borrelia 2013/1, Borrelia 2013/2

A második (Bor 2013/1 jelzésű) mintában detektálható IgM ellenanyagszint-emelkedés, az anamnézis és Lyme borreliosisra jellemző klinikai tünetek alapján akut Borrelia fertőzés igazolt. Neuroborreliosis diagnózisa egy napon levett szérum és liquor minta párhuzamos vizsgálatával igazolható.

III. A beérkezett eredmények részletes értékelése

Mindkét résztvevő laboratórium mindkét kiküldött minta vonatkozásában az elvárt eredményeknek megfelelő eredményeket adott meg.

1. laboratórium: A laboratórium a **Borrelia 2013/1** minta esetében tapasztalt, immunoblottal megerősített IgM pozitivitás alapján korai neuroborreliosis gyanúját vetette fel. A 18/1998 NM rendeletre hivatkozva egy napon levett vér és liquorminta beküldését tartja szükségesnek a vizsgálatra felkészült laboratóriumba. Azt, hogy saját laboratóriumokat miért nem tartja alkalmasnak a további vizsgálatok elvégzésére, az értékelő nem indokolja.

A **Borrelia 2013/2** minta esetében borrelia-specifikus antitestek jelenlétét nem mutatták ki, ismételt vizsgálatot javasolnak.

A laboratórium a **Borrelia 2013/1** és **Borrelia 2013/2** minták eredményét egymástól függetlenül értékelte. Az előzmények alapján, az I. és II. minta valójában kéthetes intervallummal levett savópár. Bár a laboratórium külön-külön mindkét minta eredményét helyesen interpretálta, az értékelő az I. és II. minta közti kapcsolatra nem utalt. Az adott esetben, a 2013/1 és 2013/2 minták egymással összefüggésben értékelendők, a megfigyelt szerokonverzió a fertőzés meggyőző bizonyítéka.

2. laboratórium: A laboratórium a **Borrelia 2013/1** esetében megfigyelt immunoblottal megerősített IgM pozitivitás, a klinikai tünetek és a korábbi (**Borrelia 2013/2**) mintához képest az IgM ellenanyagok megjelenése alapján friss fertőzés gyanúját veti fel.

A **Borrelia 2013/2** minta esetében borrelia-specifikus antitestek jelenlétét nem mutatták ki, ismételt vizsgálatot javasolnak.

Mivel a megadott előzmények szerint a **Borrelia 2013/1** és **Borrelia 2013/2** minta valójában kéthetes intervallummal levett savópár, az eredmények egymással összefüggésben értékelendők, ahogy azt a laboratórium **Borrelia 2013/1** interpretációjánál meg is tette.

Borrelia szerológiai jártassági körvizsgálat 2013/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 2013/3		5 pont		5 pont
Borrelia 2013/4		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 2013/3 - releváns ellenanyag izotípus esetében elvégzett megerősítő vizsgálat	0 pont
Borrelia 2013/4 - 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:

Borrelia 2013/3 10 pont

Borrelia 2013/4 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

II. A szervező laboratórium vizsgálatai alapján várt eredmények és interpretációk

Előzmények:

Bor 2013/3

A középkorú nőbetegnél kb. fél éve típusos erythema migrans zajlott, bőrgyógyász által akkor 3 hetes doxycyclin kezelésben részesült. A bőrtünetek elmúltak, egyéb tünet/panasz október elejéig nem jelentkezett. Jelenleg a beteg deréktáji fájdalomra panaszkodik, reumatológusa a lezajlott Lyme fertőzés tükrében kontroll Lyme szerológiai vizsgálatot kért.

Bor 2013/4

Fiatal nőbetegnél jelenleg uveitis zajlik. Szemészeti szakrendelés kéri a Lyme szerológiai vizsgálatot.

A vizsgálati minták jelzése: Bor 2013/3 Bor 2013/4
A) ELISA (szűrő) eredmények:

	<i>Vizsgált ellenanyagok</i>	Eredmény/értékelés
Borrelia 2013/3	IgM	negatív
	IgG	negatív
Borrelia 2013/4	IgM	pozitív
	IgG	negatív

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

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

	<i>Vizsgált ellenanyagok</i>	Immunobloton látható specifikus csíkok ¹	Megerősítő vizsgálat
Borrelia 2013/3	IgM	recomLine Borrelia: - Borrelia ViraStripe: -	negatív ³
	IgG	recomLine Borrelia: - Borrelia ViraStripe: -	negatív ³
Borrelia 2013/4	IgM	recomLine Borrelia: p41, OspC (B. s.s., B. afzelii, B. garinii, B. spielmanii) Borrelia ViraStripe: p41, OspC	pozitív
	IgG	recomLine Borrelia: p41 Borrelia ViraStripe: p41	negatív ³

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

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

Értékelés:
Borrelia 2013/3

A mintában Borrelia burgdorferi s.l. elleni specifikus ellenanyagok nem detektálhatók.

Akut fertőzés gyanúja szerológiailag nem igazolható. További szerológiai kontroll nem szükséges.

Borrelia 2013/4

Az IgM emelkedés alapján friss fertőzés lehetséges. Ellenanyagszint változás összehasonlítására 3-4 hét múlva savópár vizsgálata javasolt.

II. A beérkezett eredmények részletes értékelése

1. laboratórium: A laboratórium ELISA szűrővizsgálattal a **Borrelia 2013/3** esetében a mintában B. burgdorferi specifikus ellenanyagokat nem detektált. Az ELISA vizsgálat negativitása tükrében megerősítő vizsgálatot nem végzett.

Interpretáció: Friss fertőzés gyanúja esetén 6-8 hét múlva ismételt vizsgálatot javasoltak.

Megjegyzés: Az esetleírás alapján a betegnél friss fertőzés fél éve zajlott. A klinikus jellemzően késői manifesztációra jellemző panaszok miatt kérte Lyme kór lehetőségének alátámasztását/kizárását. Adott esetben a kontroll szerológiai vizsgálat nem feltétlenül szükséges. **A laboratórium a Borrelia 2013/4 mintát ELISA vizsgálattal IgM ellenanyagok jelenlétére nézve pozitívnak találta, a pozitivitást megerősítő vizsgálattal igazolta.**

Interpretáció: A szerológiai kép friss fertőzésre utalhat, 1 hónapnál nem régebben kezdődő klinikai tünetek esetén 6-8 hét múlva ismételt vizsgálatot javasoltak.

2. laboratórium: A laboratórium ELISA szűrővizsgálattal a **Borrelia 2013/3** esetében a mintában B. burgdorferi specifikus ellenanyagokat nem detektált. Az ELISA vizsgálat negativitása tükrében megerősítő vizsgálatot nem végzett.

Interpretáció: A kapott szerológiai eredmények alapján Borrelia fertőzés szerológiaiilag nem igazolható.

Megjegyzés: („A kezelés befolyásolhatja a szerológiai eredményt”.) A korán elkezdett kezelés valóban befolyásolhatja a szerológiai eredményeket; ennek jelentősége elsősorban korai fertőzés esetén lehet, amikor az ellenanyag-termelés szupresszálása gátat szabhat az ellenanyagválasz kimutatásnak. Az esetleírásban fél éve, időben, adekvát kezelésben részesített beteg szerepel, akinél szerológiai vizsgálat az akut fázisban nem történt. A fél évvel később kapott negatív szerológiai eredmény- IgG - alapján késői/disszeminált fertőzés lehetősége nagy biztonsággal kizárható.

A laboratórium a **Borrelia 2013/4** mintát ELISA vizsgálattal IgM ellenanyagok jelenlétére nézve pozitívnak találta, a pozitivitást megerősítő vizsgálattal igazolta.

Interpretáció: Az IgM pozitívítás friss fertőzést jelezhet, 1 hónapnál nem régebben kezdődő klinikai tünetek esetén ismételt vizsgálatot javasoltak.

Helyesen mutatnak rá arra, hogy hosszabb ideje fennálló IgM pozitivitás (IgG emelkedés nélkül) önmagában nem bizonyít akut fertőzést.

Megjegyzés: Bár a szemészeti manifesztáció Lyme borreliosisban ritka, az IgM pozitivitás és az immunobloton látható, jellemzően korai fertőzésben megfigyelhető csíkok alapján annak lehetősége nem zárható ki.

A diagnózis(friss fertőzés gyanújának) alátámasztására ilyen esetben mindenképp javasolt az ellenanyag szint változás ellenőrzése.

Összesítve, az elmúlt évi program során kiküldött minták vizsgálatát és értékelését a laboratóriumok helyesen oldották meg, a résztvevők alacsony száma miatt azonban a diagnosztika helyzetére vonatkozóan nem lehet következtetéseket levonni.

Treponema pallidum szerológiai jártassági körvizsgálat 2013.

Balla Eszter

A minta megnevezése: savó, mennyisége mintánként 300 µl

TP-01: Anonim szifilisz-szűrésre beérkező minta

TP-02: Terhesszűrésre beérkező minta

TP-03: Terhesszűrésre beérkező minta. Értékelés, teendők

TP-04: Terhesszűrésre beérkező minta. Értékelés, teendők

Elvárt eredmények 2013/I. ill. II. luesz szerológiai körvizsgálat

Mintaszám	RPR	TPHA	ELISA/immunoblot	Interpretáció
TP-01	negatív	poz	IgG poz IgM negatív	Korábban átvészelt <i>T. pallidum</i> fertőzés. Friss fertőzés nem igazolható.
TP-02	1:64 pozitív	poz	IgG poz IgM poz	Friss/közelmúltban lezajlott <i>T. pallidum</i> fertőzés valószínű. Javasolt a kezelőorvos, védőnő sürgős telefonos értesítése!
TP-03	1:8 poz	neg	IgG negatív IgM negatív	<u>Valószínű BAP!</u> Friss/átvészelt <i>T. pallidum</i> fertőzés nem igazolható
TP-04	1:16 poz	poz	IgG poz IgM poz	Friss/közelmúltban lezajlott <i>T. pallidum</i> fertőzés gyanúja. Javasolt a kezelőorvos, védőnő sürgős telefonos értesítése!

Szöveges értékelés

262-es kódszámmal jelölt laboratórium:

A szakmai irányelvek értelmében a pozitív RPR teszt eredményét NEM keresztekkel, hanem csak titrálva, szemikvantitatív eredmény formájában közöljük, mert csak így alkalmas a szérumpárok vizsgálatakor az esetleges aktivitás nyomonkövetésére. A kvantitatív értékelés során azt a legmagasabb hígítást adjuk meg, ahol még pozitívnak láttuk a reakciót (1:2 hígításban negatívnak kiadott lelet nem értelmezhető, helyette 1:1 hígításban pozitív a helyes)

Erősen hiányos az interpretáció. Ha egy laboratórium csak össz-ellenanyag-ELISA-t alkalmaz, megerősítő tesztek hiányában nem tudja megkülönböztetni, hogy a kapott magas OD érték IgG vagy IgM eredetű-e, épp ezért feltétlenül javasolt megerősítő tesztek bevezetése.

A TP-03 jelű mintánál a laboratórium a kvalitatív/kvantitatív RPR teszt eredményét, és az interpretációt nem közölte. A BAP gyanús mintánál további verifikáló tesztek elvégzése is ajánlott és szérumpár vizsgálata szintén javasolt lenne.

Ha egy laboratórium csak össz-ellenanyag-ELISA-t alkalmaz, megerősítő tesztek hiányában nem meghatározható, hogy a kapott magas OD érték IgG vagy IgM eredetű-e. Ebben az esetben javasolható megerősítő tesztek bevezetése. Komplet szeropozitivitás esetén a BAP jelenség eléggé valószínűtlen. Jelen esetben a TP-2 számú, valamint a TP-04 számú minta verifikálásra való továbbítása késlelteti a végleges szerológiai diagnózis közlését, ami egy terhességi szifilisznel a magzat életkilátásait is veszélyeztetheti!

264-es kódszámmal jelölt laboratórium:

A laboratórium minden területen kiváló teljesítményt nyújtott, az interpretáció is tökéletes, részleteiben is egyezik az elvárt eredményekkel.

A laboratórium RPR tesztje nem elég érzékeny, mert a TP-03 jelű minta 1:8 poz. RPR reakcióját negatívnak értékelte, így a BAP jelenséget nem fedezte fel. Szérumpár vizsgálata szintén javasolt lenne.

Az interpretáció a TP-04 mintánál megfelelő, részleteiben is egyezik az elvárt eredményekkel.

Általános javaslat: A *T. pallidum* diagnosztikát végző laboratóriumok szakmai továbbképzésének támogatására - előzetes egyeztetést követően - lehetőséget biztosítunk elméleti-gyakorlati továbbképzésre az OEK STI laboratóriumában.

Továbbá szíves figyelmükbe ajánljuk a Mikrobiológiai Körlevélben megjelent, STI diagnosztikával kapcsolatos alábbi cikket:

A várandósság előtti mikrobiológiai vizsgálatok jelentősége II. Bakteriológiai vizsgálatok Bakteriális STI és a terhesség; szűrés és célzott diagnosztikus lehetőségek

(Elérhető: www.oek.hu Mikrobiológiai laboratóriumok címsor alatt, Mikrobiológiai Körlevél címen; 2013. XIII. évfolyam 3-4. szám)



A 2013. évi mikológiai laboratóriumi – gomba azonosítás és antimikotikum érzékenység meghatározás jártassági körvizsgálat értékelése

Zala Judit, Darvas Eszter, Kiss Katalin

Az OEK Minőségbiztosítási osztálya közreműködésével 2013. évben két alkalommal került sor mikológiai jártassági körvizsgálati minták szétküldésére a résztvevő laboratóriumok számára. Alkalmanként 3-3 liofilizált gombatorzset 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

Elérhető maximum pontszám: 15 pont

Érzékenység meghatározás

minden helyesen interpretált eredmény (É, M vagy S-DD, R)	2 pont
közelítő még elfogadható értékelés (pl. ha É helyett M szerepelt, ill. fordítva)	1 pont
nem megfelelő értékelés	0 pont

017 KÖRVIZSGÁLAT ÉRTÉKELÉSE

A minták a következő képzeletbeli anamnézissel kerültek kiküldésre:

A **13140** törzs egy 61 éves, intenzív osztályon fekvő, agyműtéten átesett nő fülváladékából származik.

A **13216** törzs egy 47 éves, leukémiás nő székletéből származik.

A **13855** törzs egy 48 éves, meningitis-es férfi liquorjából tenyésztett ki.

Az értékelés szempontjai

A pontozás korábbi körvizsgálatokhoz hasonlóan történt, az identifikálásra megszerezhető 15 pont, és a rezisztencia eredményekért kapható 10 pont, összességében 25 pont volt megszerezhető, 17 pont felett a laboratórium a körvizsgálat feladatait megfelelően végezte el.

Az értékelésnél az összehasonlíthatóság kedvéért a 13140 jelű törzsnél a Fluconazol, Amphotericin B a 13855 törzsnél az Amphotericin B, Fluconazole és Voriconazole értékeit vettük figyelembe.

Eredmények összegzése:

Candida parapsilosis 13140	Helyesen válaszolók aránya (%)	Módszerek
<i>Candida parapsilosis</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

Geotrichum candidum 13216	Helyesen válaszolók aránya (%)	Módszerek
<i>Geotrichum candidum</i> <i>Geotrichum sp.</i>	50	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

Cryptococcus neoformans 13855	Helyesen válaszolók aránya (%)	Módszerek
<i>Cryptococcus neoformans</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

Az identifikálás eredményeinek értékelése:

Három kiküldött liofilizátum közül kettőnél egyik laboratóriumnak sem okozott gondot az azonosítása. A *Geotrichum candidum*-ot, a laboratóriumok fele csak genus szintig azonosította.

A 13140 számú minta, egy *Candida parapsilosis* törzs volt, ennek telepei SGA-n krémszínűek, esetleg sárgások, általában csillogóak vagy simák, részben vagy egészen ráncosak. A kukoricaliszt-agarban sűrű pszeudomicéliumot képez, mely megnyúlt sejtek láncolatának elágazásaiból áll, többé-kevésbe karácsonyfa-szerű elrendezésben. CHROMagar Candida differenciáló táptalajon való megjelenése alapján nem identifikálható. A faj opportunistá patogén szisztémás mikózisok esetén, különösen a leukémia miatt csökkent természetes immunitással rendelkező betegeknél. Viszonylag gyakran számolnak be nozokomiális véráramfertőzésről. A faj jó biofilm képző.

A 13216 törzs egy *Geotrichum candidum* izolátum volt, telepei SGA-n, szárazak, gyapjas légmicélium látható, laposak, a színük fehér. A mikroszkópos preparátumban kettő- háromfelé elágazó hifák láthatók, melyek 5-17×4-6 µm nagyságú henger alakú artrokonídiumokká széttöredeznek. A *G. candidum* nagyon gyakran az emésztőrendszert kolonizálja. Emellett hörgő és tüdőinfekciót okozhat. Véráram fertőzésről szintén beszámoltak.

A 13855 minta, *Cryptococcus neoformans* volt, ennek telepei SGA-n simák, fényesek, nyálkásak, színük krémszínűtől a sárgásbarnáig változhat, nigermagos-agaron sötétbarnák. A sarjadzósejtek kerek, multilaterális sarjadzás figyelhető meg. Tusfestéssel vastag tok látható a sejtek körül. Kukoricaliszt-agarban nem képez pszeudomicéliumot. A *C. neoformans* madarak, különösen galambok ürülékében megtalálható. A *C. neoformans* varietánsai feltűnően különböznek klinikai megjelenési formájukban. A *C. neoformans* var. *neoformans* és var. *grubii* által okozott cryptococcosis inhalációs mikózis, mely csökkent T-sejt funkciójú betegeknél jelenik meg. A *C. neoformans* var. *gattii* inkább a nem-AIDS betegnél fordul elő.

A pulmonáris infekció az AIDS első indikátora. A disszemináció krónikus meningitishez, később meningoencephalitishez vezet. Másodlagos kután manifesztáció gyakran megfigyelhető, de csak ritkán az egyébként egészséges 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
13140	<i>Candida parapsilosis</i>	0,064-0,5	0,25-2	0,125	0,008
13216	<i>Geotrichum candidum</i>	1	8	32	0,25
13855	<i>Cryptococcus neoformans</i>	0,125-05	16-32	16	0,125-0,25
Referencia érték	<i>Candida parapsilosis</i>	0,25-1	0,25-16	0,03-0,5	0,03-1
	<i>Geotrichum candidum</i>	0,2-1	-	0,01-8	0,1-0,8
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	0,125-0,5	2-8	0,06-1	0,03-0,25

A táblázatokban használt rövidítések:

AMB: amphotericin B

FLU: fluconazole

ITR: itraconazole

VOR: voriconazole

018 KÖRVIZSGÁLAT ÉRTÉKELÉSE

A minták a következő képzeletbeli anamnézissel kerültek kiküldésre:

A **13174** törzs egy 77 éves intenzív osztályon fekvő nőbeteg centrális véna-kanül végéből tenyésztett ki.

A **13375** törzs egy 63 éves, leukémiás nő székletéből származik.

A **13465** törzs egy 6 éves leánygyermek fejbőréről vett kaparékból származik.

Az identifikálásért és az érzékenységi vizsgálatokért kapott pontszám maximum 27 lehetett. 21 pont felett a laboratórium a körvizsgálat feladatait megfelelően végezte el.

A rezisztencia értékelésénél Fluconazol, Amphotericin-B, Voriconazol értékeit vettük figyelembe a sarjadzógombák esetében. Így itt az elérhető maximum pontszám: 12 pont volt.

Eredmények összegzése:

Candida pelliculosa 13174	Helyesen válaszolók aránya (%)	Módszerek
<i>Candida spp.</i> <i>Candida pelliculosa</i>	50	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

Candida krusei 13375	Helyesen válaszolók aránya (%)	Módszerek
<i>Candida krusei</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

Microsporium gypseum 13465	Helyesen válaszolók aránya (%)	Módszerek
<i>Microsporium gypseum</i> <i>Microsporium sp.</i>	50	Mikro- és makromorfológia

A fenti táblázatokból látható, hogy a kiküldött törzsek meghatározása nem minden esetben sikerült species szintig a résztvevő laboratóriumoknak.

A *Candida pelliculosa* Sabouraud-glükóz agaron (SGA) krémszínű, sima fényes, csillogó, nedves, vajjas telepeket képez, sejtjei oválisak, 2-6-×2-4 µm nagyságúak, kukoricaliszt agarban pszeudomicéliumot nem képez. CHROMagar Candidával nem meghatározható. A faj BSL-1-es besorolású. Beszámoltak már *C. pelliculosa* okozta endocarditistről, szepszisről, fungémiáról. A katéterhez kapcsolódó fertőzés viszonylag gyakrabban fordul elő.

A *Candida krusei* SGA-n krémszínű, halványbarnás-fehér száraz telepeket képez. CHROMagar Candida-n száraz, lila, fehérszélű telepek láthatók. A sarjadzósejtek ellipszoidálisak, hengeresek, 4-5×2-5 µm nagyságúak. Kukoricalisztagarban pseudomicélium figyelhető meg.

A faj alkalmanként fatális candidiasis okozója, rendszerint gyenge immunitású betegeknél (pl. transzplantált, vagy leukémiás betegek), ritkán AIDS betegeknél.

A *Microsporum gypseum* gyors növekedési telepei laposak, szemcsés felszínűek, színük piszkosfehértől halványbarnáig terjed. Fehér szektorok, foltok gyakran megfigyelhetők. A hátlap halványsárga, vagy világosbarna, ritkán rózsaszín vagy piros árnyalatú. Mikroszkóposan egyes törzseknél ritkán, másoknál sűrűn képződő, egysejtű, sima felszínű piriform mikrokonídiumok képződnek. A makrokonídiumok nagy mennyiségben képződnek, 2-8 rekeszűek, ellipszoidok, csúcsuk lekerekedett. Faluk rücskös, viszonylag vékony. Gyakran megfigyelhető a makrokonídium csúcsi nyúlványának képződése. Klamidospóra, rakett előfordul, spirál képződés egyes törzseknél gyakori. A *M. gypseum* geofil dermatophyton gomba, mycosis capitis, mycosis corporis, onychomycosis kórokozója lehet.

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 (µg/ml) értékek az alábbi tartományokba estek:

		AMB	FLU	ITR	VOR
13174	<i>Candida pelliculosa</i>	0,064-0,5	8-24	4	0,25-0,5
13375	<i>Candida krusei</i>	0,125-0,25	256	0,5	0,125
13465	<i>Microsporum gypseum</i>	-	-	-	-
Referencia érték	<i>Candida pelliculosa</i>	0,25-1	2-4	0,25-1	0,12-0,25
	<i>Candida krusei</i>	0,5-2	16-256	0,12-1	0,25-1
	<i>Microsporum gypseum</i>	-	-	-	-



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 2014. 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 tartalmazhatott pozitív és negatív mintákat is.

1. táblázat: A meghatározandó minták és kiadott térfogatok

Jel	Meghatározandó marker	Térfogat
HA	anti-HAV IgM	50µl
HB	HBsAg	600µl
HC	anti-HCV	100µl
HD	anti-HBs	300µl
HE	anti-HAV Ab	300µl
HF	anti-HBc Ab	300µl
HG	anti-HBc IgM	50µl
HH	anti-HBe	300µl
HI	HBeAg	300µl
HK	anti-HEV Ab	50µl
HL	anti-HEV IgM	50µl

A vizsgálatokra összesen 7 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 kitekkel kapták.

2. táblázat: A résztvevő laboratóriumok által használt kitek

	HA	HB	HC	HD	HE
1	ETI-HA-IgMk DiaSorin	Monolisa HBsAg Ultra Bio-Rad	Monolisa HCVAg Ab Bio-Rad	Monolisa aHBs Bio-Rad	ETI-Ab-HAVk DiaSorin
2		Monolisa HBsAg Ultra Bio-Rad			
3	HAV IgM DiaPro	Monolisa HBsAg Ultra Bio-Rad	HCV Ab DiaPro	HBs Ab DiaPro aHBs DiaSorin	HAVAb DiaPro
4	ETI-HA-IgMk DiaSorin	Hepanostika HBsAg Ultra bioMérieux	Monolisa HCVAg Ab Bio-Rad	HBs Ab DiaPro	HAVAb DiaPro
5	ECLIA cobas HAV IgM Roche	ECLIA cobas HBsAg Roche	ECLIA cobas aHCV Roche	ECLIA cobas aHBs Roche	ECLIA cobas aHAV Roche
6	aHAV IgM Roche	HBsAg Roche	Innotest HCVAb IV Innogenetics	Enzygnost antiHBs Siemens	anti-HAV Roche
	-	-	-	-	-
7	ETI HA IgMk DiaSorin	Murex HBsAg	Murex anti- HCV	ETI AB AUK DiaSorin	ETI AB HAVK DiaSorin

A résztvevő laboratóriumok által használt kitek

	HF	HG	HH	HI	HK	HL
1	Hepanostika aHBc UniForm bioMérieux					
2	anti HBc Bio-Rad					
3	LIAISON anti-HBc DiaSorin	LIAISON anti-HBc IgM DiaSorin				
4		ETI core IgMk DiaSorin				
5	ECLIA cobas aHBc Roche	ECLIA cobas aHBcIgM Roche	ECLIA cobas aHBe Roche	ECLIA cobas HBeAg Roche		
6	anti-HBc Roche	Enzygnost anti-HBcIgM Siemens	Enzygnost HBe monoclonal Siemens	Enzygnost HBe monoclonal Siemens	recomWell HEV IgG Mikrogen	recomWell HEVIgM Mikrogen
7						

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. Az első fordulóban a (cut off érték közeli) pozitív anti-HAV Ab mintát negatívnak mérte (érdemes a kit érzékenységét ellenőrizni). A második fordulóban a HD2-3 minta esetén a mért anti-HBs érték a megadott maximum értéket kevesebb mint 10%-kal meghaladta.

A 2. 3. 4. 5. laboratórium eredményei kiválóan megfelelőek. A 4. laboratórium külön dicséretet érdemel, mert a második fordulóban a HC3 határérték POZITÍV eredmény verifikálásához új mintát kér.

Az 6. laboratórium eredményei nem mind megfelelőek. A második fordulóban az anti-HEVIgM negatív mintát kétszerez mérte, helyesen ezért verifikálást javasol.

Az 7. laboratórium csak az őszi mintákat vizsgálta, eredményei nem mind megfelelőek. A HB2 negatív mintát HBsAg pozitívnak mérte.

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:

Az anti-HBcAb, anti-HBcIgM, anti-HAVIgM, anti-HCV 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.

A HBsAg meghatározás esetén érdemes a pozitív mintát újra, 2 párhuzamosban beállítani, és a három mérésből csak a legalább kétszer pozitív eredményt adó mintát verifikál/tat/ni.

Az anti-HAVAb (cut off érték közeli) pozitív mintát negatívnak értékelő reagens készlet érzékenységét érdemes ellenőrizni.

Mindenképpen érdemes a cut off érték körüli OD-t adó minták esetén ismételt mintát kérni.

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 2013. 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 2013. évben is, az előző évekhez hasonlóan két alkalommal hirdette és szervezte meg az OEK Minőségbiztosítási osztálya a humán herpesvírusok szerológiai jártassági körvizsgálatát. 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 2013. 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 (2013/I.) és a második félévi (2013/II.) körvizsgálatban is egy-egy laboratórium 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 vizsgálat laboratórium megerősítő vizsgálatra tovább küldeni a mintát (2x5 pont), ha igen akkor milyen vizsgálatokat kért volna.

2013. évi jártassági körvizsgálat I. forduló

A körvizsgálatban kiküldött minták jele és megnevezése a következő volt:

HSV-1 I.	(IgM és IgG kimutatásra)
HSV-1 II.	(IgM és IgG kimutatásra)
HSV-2 I.	(IgM és IgG kimutatásra)
HSV-2 II.	(IgM és IgG kimutatásra)
VZV I.	(IgM és IgG kimutatásra)
VZV II.	(IgM és IgG kimutatásra)
EBV I.	(IgM és IgG kimutatásra)
EBV II.	(IgM és IgG kimutatásra)
CMV I.	(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 2013/I. HSV-1 (HHV-1) körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztprerátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja
HSV-1 I.	HSV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. 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. Aktuális HSV-1 (HHV-1) fertőzés nem igazolható, HSV-1 (HHV-1) fertőzés iránt fogékony.
	HSV-1 IgG: NEGATÍV (HSV IgA: NEGATÍV)	

II. táblázat A 2013/I. HSV-2 (HHV-2) körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja
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)	

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja
HSV-2 II.	HSV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Fogékony.
	HSV-2 IgG: NEGATÍV (HSV IgA: NEGATÍV)	Aktuális HSV-2 (HHV-2) fertőzés nem igazolható, HSV-2 (HHV-2) fertőzés iránt fogékony.

III. táblázat A 2013/I. VZV (HHV-3) körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja
VZV I.	VZV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható.
	VZV IgG: POZITÍV (VZV IgA: NEGATÍV)	Aktuális VZV (HHV-3) fertőzés nem igazolható. VZV (HHV-3) fertőzésen már átesett.
VZV II.	VZV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható.
	VZV IgG: POZITÍV (VZV IgA: NEGATÍV)	Aktuális VZV (HHV-3) fertőzés nem igazolható. VZV (HHV-3) fertőzésen már átesett.

IV. táblázat A 2013/I. EBV (HHV-4) körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja
EBV I.	EBV IgM: NEGATÍV	Friss EBV fertőzés nem igazolható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható.
	EBV IgG: POZITÍV EBV EBNA IgG: POZITÍV	Aktuális EBV (HHV-4) fertőzés/reaktiváció nem igazolható. EBV (HHV-4) fertőzésen már átesett.
EBV II.	EBV IgM: POZITÍV	Aktuális EBV fertőzés igazolható.
	EBV IgG: KÉTES EBV EBNA IgG: NEGATÍV	Aktuális elsődleges EBV (HHV-4) fertőzés igazolható.

V. táblázat A 2013/I. CMV (HHV-5) körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja
CMV I.	CMV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható.
	CMV IgG: POZITÍV	Aktuális CMV (HHV-5) fertőzés nem igazolható. CMV (HHV-5) fertőzésen már átesett.
CMV II.	CMV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható.
	CMV IgG: NEGATÍV	Aktuális CMV (HHV-5) fertőzés nem igazolható. CMV (HHV-5) fertőzés iránt fogékony.

2013. évi jártassági körvizsgálat II. forduló

A körvizsgálatban kiküldött minták jele és megnevezése a következő volt:

HSV-1 I.	(IgM és IgG kimutatásra)
HSV-1 II.	(IgM és IgG kimutatásra)
HSV-2 I.	(IgM és IgG kimutatásra)
HSV-2 II.	(IgM és IgG kimutatásra)
VZV I.	(IgM és IgG kimutatásra)
VZV II.	(IgM és IgG kimutatásra)
EBV I.	(IgM és IgG kimutatásra)
EBV II.	(IgM és IgG kimutatásra)
CMV I.	(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 2013/II. HSV-1 (HHV-1) körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja
HSV-1 I.	HSV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható.
	HSV-1 IgG: POZITÍV (HSV IgA: NEGATÍV)	Korábbi átvészelt fertőzés igazolható. Aktuális HSV-1 (HHV-1) fertőzés nem igazolható, reaktíváció nem igazolható.
HSV-1 II.	HSV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható.
	HSV-1 IgG: NEGATÍV (HSV IgA: NEGATÍV)	Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Aktuális HSV-1 (HHV-1) fertőzés nem igazolható, HSV-1 (HHV-1) fertőzés iránt fogékony.

VII. táblázat A 2013/II. HSV-2 (HHV-2) körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja
HSV-2 I.	HSV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Fogékony.
	HSV-2 IgG: NEGATÍV (HSV IgA: NEGATÍV)	Aktuális HSV-2 (HHV-2) fertőzés nem igazolható, HSV-2 (HHV-2) fertőzés iránt fogékony.
HSV-2 II.	HSV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Fogékony.
	HSV-2 IgG: NEGATÍV (HSV IgA: NEGATÍV)	Aktuális HSV-2 (HHV-2) fertőzés nem igazolható, HSV-2 (HHV-2) fertőzés iránt fogékony.

VIII. táblázat A 2013/II. VZV (HHV-3) körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja
VZV I.	VZV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható.
	VZV IgG: POZITÍV (VZV IgA: NEGATÍV)	Aktuális VZV (HHV-3) fertőzés/reaktiváció nem igazolható. VZV (HHV-3) fertőzésen már átesett.

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja
VZV II.	VZV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható.
	VZV IgG: POZITÍV (VZV IgA: NEGATÍV)	Aktuális VZV (HHV-3) fertőzés/reaktiváció nem igazolható. VZV (HHV-3) fertőzésen már átesett.

IX. táblázat A 2013/II. EBV (HHV-4) körvizsgálat elvárt eredményei

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

X. táblázat A 2013/II. CMV (HHV-5) körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja
CMV I.	CMV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható.
	CMV IgG: POZITÍV	Aktuális CMV (HHV-5) fertőzés nem igazolható. CMV (HHV-5) fertőzésen már átesett.
CMV II.	CMV IgM: POZITÍV	Friss fertőzés bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható.
	CMV IgG: NEGATÍV	Aktuális CMV (HHV-5) fertőzés igazolható.

2013. évi jártassági körvizsgálat összegzése

A 2013. évi HSV-1, HSV-2, VZV, EBV és CMV szerológiai jártassági körvizsgálat első és második fordulójában egy-egy laboratórium vett részt. A laboratórium mind az öt vírus szerológiai körvizsgálatába benevezett mindkét fordulóban. Az összesített eredményeket a következő táblázat foglalja össze.

XI táblázat A 2013. évi HSV-1, HSV-2, VZV, EBV és CMV szerológiai jártassági körvizsgálat összesített eredményei

Vizsgálati irány	I. forduló		II. forduló		2013. évi körvizsgálati eredmény összegzése	
	pontszám	%	pontszám	%	pontszám	%
HSV-1	40	100,00	40	100,00	80	100,00
HSV-2	40	100,00	40	100,00	80	100,00
VZV	40	100,00	40	100,00	80	100,00
EBV	40	100,00	40	100,00	80	100,00
CMV	40	100,00	40	100,00	80	100,00

Az első és a második fordulóban vizsgált herpesvírusok szerológiai vizsgálatainak eredményei 100%-osak voltak és a szerológiai vizsgálat eredményeinek az interpretálása, továbbá, hogy melyik mintát tartja a laboratórium megerősítő vizsgálatra küldeni 100%-os eredményt adott.

Az EBV szerológiai vizsgálata az első és második fordulóban is 100%-os eredményt adott. A második fordulóban a laboratórium által alkalmazott kit az I. számú minta esetében az EBV IgG vizsgálatban pozitív eredményt adott, az elvárt negatív eredmény ellenére ebben az esetben nem indokolt a pontlevonás. Az EBV EIA vizsgálatához számos, kereskedelmi forgalomban kapható vírusspecifikus EIA kit áll rendelkezésre. Az egyes kitek érzékenységében és specificitásában eltérések, néha jelentős különbségek is lehetnek, hisz az alkalmazott antigének választéka és tulajdonságaik eltérők. A laboratórium az anti-EBNA IgG vizsgálatot is elvégezte és a minta EBNA IgG vizsgálata negatívnak bizonyult.

Amennyiben az anti-VCA IgG és IgM kimutatható, de az anti-EBNA IgG nem, akkor rendszerint elsődleges fertőzés áll fenn. A laboratóriumi eredmény értékelése és az interpretáció is helytálló volt, így maximális pontszámot adtunk. Az akut EBV fertőzés szerológiai diagnosztikájában többféle paraméter és tesztrendszer alkalmazható. Az ajánlott tesztek az anti-VCA IgM és IgG, valamint az anti-EBNA IgG.

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. Sok esetben elengedhetetlen a klinikussal történő konzultáció.

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 laboratórium által alkalmazott kitek a következők voltak:

A HSV-1 és a HSV-2 IgM és IgG vizsgálata során:

HERPES SIMPLEX 1 ELISA IgG/IgM (gG1 recombinant), (G/M1012)
Virecell/Biomedica

HERPES SIMPLEX 2 ELISA IgG/IgM (gG2 purified), (G/M1013)
Virecell/Biomedica

A VZV IgM és IgG vizsgálata során a VIROTECH/VZV IgG, IgM/(EC 100.00)-Biomedica; VIROTECH/VARICELLA IgA, EC 100.08 –Biomedica; Anti-VZV/IgM Enzygnost, Siemens; Anti-VZV/IgG Enzygnost, Siemens.

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); Anti-EBV/IgM II Enzygnost, Siemens; Anti-Human IgA/POD conjugate for Enzygnost Anti-EBV/IgM II (230) Siemens.

A CMV szerológiai vizsgálata során a laboratórium a következő kiteket használta:

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).

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!

Mumpsz, morbilli, rubeola laboratóriumi vizsgálati rendje

Rigó Zita

Körlevelünk mumpsz, morbilli, rubeola szűrő-, valamint diagnosztikus célból végzett vizsgálatok mintavételezési, beküldési és laboratóriumi vizsgálati rendjéről kíván tájékoztatást nyújtani a mikrobiológiai vizsgálatokat végző laboratóriumok részére.

A mumpsz, morbilli és rubeola megbetegedések, illetve azok gyanúja járványügyi okokból kötelezően bejelentendő fertőző megbetegedések. **A fertőző betegségek jelentésének rendjéről szóló 63/1997. (XII. 21.) NM rendeletnek és a többszörösen módosított a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI.3.) NM rendeletnek megfelelően kell eljárni. A vérmintákat haladék nélkül az OEK Általános vírusdiagnosztikai osztályára a Kiütéses Vírusbetegségek Nemzeti Referencia Laboratóriumába szükséges beküldeni.**

Így

1. ha a betegen (mumpszra, morbillire, rubeolára) klinikailag gyanús tünetek jelentkeznek;
2. ha a szűrés céljából kért laboratóriumi vizsgálat „IgM típusú ellenanyag” reaktív (pozitív) eredményt mutat (megjegyezni szükséges, hogy szűrővizsgálatok végzésekor kizárólag az IgG típusú ellenanyag mérése lenne indokolt), a verifikáló vizsgálatok elvégzése és a végső eredmény kiadása az Országos Epidemiológiai Központban történik;
3. vagy amennyiben az újszülöttnél a megszületést követően CRS gyanúja felvetődik 2 éves korig

a fent említett rendeletek alapján kell eljárni.

Aktuális mumpsz, morbilli és rubeolafertőzés vagy kongenitális rubeola szindróma (CRS) gyanúja esetén a WHO eliminációs programjának követelményei alapján vírusnukleinsav kimutatást, lehetőség szerint a vírusizolálást, továbbá a vírusok genotípusának meghatározását is el kell végezni a szerológia vizsgálatok diagnosztikus értékének lentebb részletezett behatároltsága miatt, valamint a fertőzések terjedését nyomon követő epidemiológiai összefüggések feltérképezése céljából, vírustranszport-mediumba (VTM) /vagy fiziológiás sóoldatba helyezett **garattörletből** és **vizeletből**. A minták vételezésének optimális esetben a megbetegedés kezdetétől számított **4 napon belül** kell megtörténnie (különösen rubeolafertőzés gyanúja esetén szükséges a szoros mintavételi határidő betartása).

Morbilli-, mumpsz-, rubeolafertőzés gyanújakor: a garattörletnek és vizeletnek a levételtől számított 4 órán belül hűtve (+2-8 °C-on) szállítva kell beérkeznie a Referencia Laboratóriumba, a vírusizolálás sikerességének feltétele, hogy

kizárólag a -70 °C -on történő fagyasztás engedhető meg, míg vírusnukleinsav kimutatására a -20 °C -ra fagyasztott minták is alkalmasak.

Külön kiemelendő, hogy *oltott korosztálynál vagy autoantitesteket hordozó személyeknél, betegeknél, továbbá paraproteinaemiával járó kórfolyamatokban* az aktuális fertőzés gyanúja egy vérminta vizsgálata alapján nem zárható ki a tünetek kezdetekor vételezett korai vérmintából kimutatható IgG ellenanyag védettségi szintet mutató értékének ellenére sem. Utóbbi kórfolyamatok *befolyásolják az IgG ellenanyag vizsgálatokat*. A régebben védőoltásban részesült személyeknél az oltás ellenére kialakuló fertőzés és megbetegedés során gyakran nem jelenik meg a friss fertőzésekre általában jellemző IgM típusú ellenanyag. Ilyenkor a szerológiai vizsgálatok közül az IgG ellenanyagok 10-14 nap különbséggel levett, savópárból történő titeremelkedésének mérésére és a vírusnukleinsav kimutatására/vírusizolálásra együtt lehet támaszkodni. A szerológiai eredmények értékelésekor a hangsúly ez utóbbi vizsgálati módszerek együttes alkalmazásán és együttes értékelésén van a tünetek kezdetének és a mintavételezés idejének ismeretében.

Az IgM és IgA ellenanyag vizsgálatok esetében számolni kell az álpozitivitás lehetőségével, keresztreakciókkal, poliklonális ellenanyagválaszokkal (pl. EBV-, CMV-, Adenovírus-fertőzések stb). *Az IgG ellenanyagok titeremelkedésének* mérésekor az immunfluoreszcens technikák és a haemagglutináció gátló módszerek informatívabbak és megbízhatóbbak, mint az ELISA technikák. A gyakorlati tapasztalatok alapján utóbbiak nem korrelálnak az előző módszerek eredményeivel, ezért csak fenntartásokkal fogadhatóak el. Nem elégséges a savópárból kimutatott klasszikusan meghatározott négyszeres IgG ellenanyag emelkedés igazolása, az emelkedettség végső értékét is figyelembe kell venni és ismerni kellene adott módszer szempontjából annak mérhetőségi határát. ELISA módszerek esetében ezek a végső értékek kevésbé határozhatóak meg. A tesztleírások ilyen jellegű útmutatásokkal nincsenek ellátva. Kérdésként vetődik fel az is, hogy az ELISA módszer esetében az emelkedett ellenanyagszint egy mintahígításon alapuló mérési értéke mennyiben feleltethető meg a vérsavó hígítási sorozatán alapuló titerértékekkel számoló módszerek eredményeivel. Azzal is számolnunk kell, hogy az IgG ellenanyagok kifejezett titeremelkedését ugyancsak okozhatja poliklonális immunválasz. *Oltott korosztálynál friss fertőzés gyanújakor az aviditás vizsgálatok* eredményei szintén kevésbé nyújtanak megbízható támpontot.

Összegzésképpen a megemlített diagnosztikus nehézségek egyértelműen rámutatnak az időben levett vizsgálati mintákból történő vírusnukleinsav és vírusizolálás nélkülözhetetlen szerepére. Számos esetben előfordul, hogy a hazánkban működő különböző laboratóriumok a vizsgálatkérő lapokon feltüntetett egyértelmű tünetek és diagnózis ellenére sem továbbítják azonnal a vizsgálati mintákat **az OEK Általános vírusdiagnosztikai osztályára,**

amelynek következtében ellehetetlenedik a Nemzeti Referencia Laboratórium nemzetközileg és hazai szinten meghatározott kötelező feladatainak teljesítése és következményesen a járványügyi intézkedések végrehajtása is, mivel a korszerű diagnosztikus követelményeknek megfelelő vizsgálati minták megkérése és beérkezése nem történhet meg időben.

Rubeola szerológiai jártassági körvizsgálat

Rubeola szerológiai jártassági körvizsgálatra mindkét félévben egy 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.

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.

2013/I.

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

3. Vizsgálati eredmények és értékelésük:

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

Melyik mintát tartja szükségesnek megerősítő vizsgálat céljából referencia laboratóriumba küldeni?

Válaszok:

Rubeola 1.: Rubeola fertőzést átvészelt vagy vakcinált.

Értékelés: elvárásnak megfelelő

Rubeola 2.: Rubeola fertőzést átvészelt vagy vakcinált.

Értékelés: elvárásnak megfelelő

Rubeola 3.: 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

Rubeola 4.: 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
5 pont

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

A körvizsgálat eredményeinek szöveges kiértékelése:

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

Az IgG kimutatás:

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

Megjegyzés:

A lelet klinikai használhatóságát figyelembe véve az 1., 2., 3. és a 4. minták esetében a laboratórium által kapott eredmények szöveges értékelése szintén megfelelő módon történt.

2013/II.

***Rubeola* szerológiai jártassági körvizsgálat**

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

Vizsgálati eredmények és értékelésük:

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

Melyik mintát tartja szükségesnek megerősítő vizsgálat céljából referencia laboratóriumba küldeni?

Válaszok:

Rubeola 1.: 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

Rubeola 2.: Rubeola fertőzést átvészelt vagy vakcinált.

Értékelés: elvárásnak megfelelő

Rubeola 3.: Rubeola fertőzést átvészelt vagy vakcinált.

Értékelés: elvárásnak megfelelő

Rubeola 4.: 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
5 pont

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

A körvizsgálat eredményeinek szöveges kiértékelése:

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

Az IgG kimutatás:

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

Megjegyzés rovat:

A lelet klinikai használhatóságát figyelembe véve az 1., 2., 3. és a 4. minták esetében a kapott eredmények szöveges értékelése szintén megfelelő módon történt a laboratórium által.

A 2013. évi HIV szerológiai jártassági körvizsgálat értékelése

Győri Zoltán

Bevezetés

Az OEK HIV Nemzeti Referencia Laboratóriuma 2006 óta küld mintákat az OEK Minőségbiztosítási Osztálya által évente két alkalommal szervezett szerológiai jártassági körvizsgálatokhoz. A 2013. évi 1. körvizsgálatban 11, a 2. körvizsgálatban 12 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 szűrőteszttel 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.

2013. évi jártassági körvizsgálat 1. forduló

Körvizsgálati minták

A kiküldött minták az OEK Retrovírus Osztály 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 térfogata csövenként 300 µl volt, de külön kérés esetén ennél többet küldtünk.

Elvárt eredmények

A 2013/1. vizsgálatban két pozitív és két negatív minta szerepelt.

Az eredmények minősítésénél az alábbi értékeket tekintettük elfogadhatónak:

2013	Minta jele	Várható eredmény	Elfogadhatósági értékek (OD/Cut-off)
1	13/1-1	negatív	<1,0
3	13/1-2	negatív	<1,0
/	13/1-3	pozitív	>1,0
I.	13/1-4	pozitív	>1,0

Laboratóriumok szakmai értékelése

A laboratóriumok az alábbi 4. generációs, antigén és ellenanyag egyidejű kimutatására alkalmas szűrőtesztek valamelyikét használták:

Vironostika HIV Ag/Ab
 Genscreen Ultra HIV Ag-Ab
 VIDAS HIV DUO Quick
 VIDAS HIV DUO Ultra
 Roche HIV Combi PT

Lényegében a körvizsgálatban résztvevő valamennyi laboratórium eredményei megfelelnek az elvárásoknak, azok az elfogadhatósági értékeken belül vannak. Egy laboratórium az egyik negatív mintánál cut-off értéket mért. Ez az eredmény azonban nem a laboratórium hibájának, hanem a teszt érzékenységének tulajdonítható.

2013. évi jártassági körvizsgálat 2. forduló

Körvizsgálati minták

Az előző fordulóhoz hasonlóan az OEK Retrovírus Osztály 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, de kérés esetén többet is küldtünk

Elvárt eredmények

A 2013/2. vizsgálatban két pozitív és két negatív minta szerepelt.

Az eredmények minősítésénél az alábbi értékeket tekintettük elfogadhatónak:

2013/2.	Minta jele	Várható eredmény	Elfogadhatósági értékek (OD/Cut-off)
1	13/2-1	pozitív	>1,0
3	13/2-2	negatív	<1,0
/	13/2-3	negatív	<1,0
II.	13/2-4	pozitív	>1,0

Laboratóriumok szakmai értékelése

A laboratóriumok az alábbi 4. generációs, antigén és ellenanyag egyidejű kimutatására alkalmas szűrőtesztek valamelyikét használták:

Vironostika HIV Ag/Ab
Genscreen Ultra HIV Ag-Ab
VIDAS HIV DUO Quick
VIDAS HIV DUO Ultra
Roche HIV Combi PT
Murex HIV Ag/Ab Combination

A körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok eredményei egy kivétellel megfelelnek az elvárásoknak, azok az elfogadhatósági értékeken belül vannak. Egy laboratórium az egyik negatív mintánál gyengén reaktív eredményt kapott, ami nem az elvárásnak megfelelő, de a teszt jellegéből adódó nem specifikus reaktivitással magyarázható.

A 2013. 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 TK17-2013/1 forduló anamnézise szerint a páciensek klinikai tünetei alapján felmerült a toxoplasmosis gyanúja. Várandós nincs köztük. A TK18-2013/2 körben azt szimuláltuk, hogy a minták a terhesség első trimeszterében lévő gravidáktól származnak.

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

Forduló	Minta No	Jellemzés
TK17 (2013/1)	1	IgG koncentráció magas, IgM és IgA erősen pozitív, az IgG aviditás alacsony. A friss (3-4 hónapon belüli) fertőzés valószínű.
	2	IgG koncentráció nagyon magas, de IgM és IgA is detektálható. Az IgG aviditást a Referencia laboratórium P-Gav teszttel a közepes/magas határán lévőnek mérte, ami alapján a 3-4 hónapon belüli fertőzés nem zárható ki. 1 résztvevő V-Gav eredménye egyértelműen 4 hónapnál régebbi fertőzést valószínűsített.
	3	Nem fertőzött (IgG, IgM, IgA negatív).
TK18 (2013/2)	1	A TK18/3 minta negatív savóval 1+3 arányban hígítva.
	2	A TK18/3 minta negatív savóval 1+1 arányban hígítva.
	3	IgG közepesen magas koncentrációban pozitív, IgM és IgA negatív, az IgG aviditás magas. Látens (legalább 3-4 hónapnál régebbi) fertőzés.

Az értékelés szempontjai

A mennyiségi eredmények ismert gyártó specifikus eltérései miatt, elsősorban a kvalitatív eredményeket és az összefoglaló véleményadást értékeltük. A kvantitatív, szemi-quantitatív eredményeket főleg tájékoztató jellegű összesítések készítéséhez használtuk fel. Az értékelés során figyelembe vettük a résztvevők módszer spektrumát és a különböző gyártmányokkal kapott eredményeket. A TK18 (2013/2) körben kifogásolt volt az IgG mennyiségi eredmény, ha az IgG koncentrációk nem a hígításból fakadó No1<No2<No3 sorozatot követték.

Laboratóriumi részvétel és vizsgálati spektrum

A részvétel minimum feltételeként azt írtuk elő, hogy a laboratórium legalább specifikus IgG és IgM ellenanyag kimutatást végez. Mindkét fordulóban ugyanaz a 4-4 laboratórium vett részt.

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

Röv.	Reagens	Laboratóriumok száma	
		TK17-2013/1	TK18-2013/2
P-IgG	Bio-Rad Platelia Toxo IgG	1	1
D-IgG	DiaSorin ETI-TOXOK G Plus	2	2
E-IgG	Siemens Enzygnost Toxoplasmosis IgG	1	1
V-IgG	BioMerieux Vidas Toxo IgG II	1	1
P-IgM	Bio-Rad Platelia Toxo IgM	1	1
D-IgM	DiaSorin ETI-TOXOK M reverse Plus	2	2
E-IgM	Siemens Enzygnost Toxoplasmosis IgM	1	1
P-IgA	Bio-Rad Platelia Toxo IgA TMB	2	2
D-IgA	DiaSorin ETI-TOXOK A reverse Plus	1	1
V-Gav	BioMerieux Vidas Toxo IgG Avidity	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) és zárójelben a kvalitatív minősítés (P=pozitív, K=kétes, N=negatív)

Reagens	LaborID	TK 17/1	TK 17/2	TK 17/3	TK 18/1	TK 18/2	TK 18/3
D-IgG	265	269 [P]	309 [P]	4 [N]	30 [P]	64 [P]	144 [P]
	271	1090 [P]	1540 [P]	0 [N]	42 [P]	83 [P]	192 [P]
P-IgG	264	880 [P]	1500 [P]	1 [N]	37 [P]	52 [P]	102 [P]
V-IgG	271	542 [P]	746 [P]	-	17 [P]	31 [P]	74 [P]
E-IgG	270	184 [P]	370 [P]	<2 [N]	16 [P]	32 [P]	95 [P]

A 271-es laboratórium a minták zömét kétféle IgG kittel is megvizsgálta, mert a V-Gav kittel végzett IgG aviditás előtt V-IgG kittel is el kell végezni a vizsgálatot.

Minden minőségi eredmény megfelelő volt. A mennyiségi eredmények – szokás szerint – elég széles tartományban szóródtak. A TK18 kör mintái egy hígítási sorozatot alkottak, amelyben a minták ellenanyag koncentrációi a No1-től No3-ig kettes lépték szerint nőttek. A mért koncentrációk nem tükrözik pontosan az 1:2:4 arányt, de az elvárt $No1 < No2 < No3$ feltétel minden esetben teljesült.

Szemi-kvantitatív, kvalitatív IgM

A toxoplasmosis IgM EIA kitek általában 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) és zárójelben a kvalitatív minősítés (P=pozitív, K=kétes, N=negatív)

Reagens	LaborID	TK 17/1	TK 17/2	TK 17/3	TK 18/1	TK 18/2	TK 18/3
D-IgM	265	5.153 [P]	2.108 [P]	0.233 [N]	0.206 [N]	0.158 [N]	0.184 [N]
	271	4.398 [P]	1.739 [P]	0.213 [N]	0.255 [N]	0.255 [N]	0.253 [N]
P-IgM	264	9.881 [P]	4.435 [P]	0.068 [N]	0.095 [N]	0.108 [N]	0.122 [N]
E-IgM	270	0.690 [P]	0.269 [K]	0.048 [N]	0.040 [N]	0.041 [N]	0.047 [N]

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 még elvontabb algoritmus szerint értékeli. A kvalitatív eredmények csak a TK17/2 minta esetében mutattak eltérést. Az E-IgM kit kétes eredménye eléggé kilóg a sorból, mert a többi laborban, más gyártmányú kittel ugyan, de ez a minta egyértelműen pozitív volt. Ettől függetlenül erre a mintára az IgM kétes minősítést is elfogadhatónak tartottuk.

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-quantitatív (P-IgA mintaOD/cut-offOD arány) IgA eredmények és zárójelben a kvalitatív minősítés (P=pozitív, K=kétes, N=negatív)

	LaborID	TK 17/1	TK 17/2	TK 17/3	TK 18/1	TK 18/2	TK 18/3
P-IgA	264	2.535 [P]	1.682 [P]	0.259 [N]	0.190 [N]	0.200 [N]	0.190 [N]
	271	3.331 [P]	1.815 [P]	0.141 [N]	0.197 [N]	0.239 [N]	0.232 [N]
D-IgA	265	101 [P]	30 [P]	0 [N]	0 [N]	0 [N]	0 [N]

A kvalitatív IgA eredmények mindkét körben megfelelőek voltak.

IgG aviditás

Csak egyetlen laboratórium közölt IgG aviditás eredményeket.

6. sz. táblázat. IgG aviditás indexek és zárójelben a kvalitatív minősítés (A=alacsony, K=közepes, M=magas)

Reagens	LaborID	TK 17/1	TK 17/2	TK 17/3	TK 18/1	TK 18/2	TK 18/3
V-Gav	271	0.136 [A]	0.430 [M]	N.É.	0.507 [M]	0.525 [M]	0.536 [M]

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. Az előzetes bevizsgálás során a TK17/2 körvizsgálati mintára közepes-magas határon lévő IgG aviditást mértünk (index: 0.497). A 271-es laboratórium a V-Gav kittel egyértelműen magas IgG aviditást mért. Az aviditási indexek értékelése eltér a kétféle tesztrendszerrel, V-Gav-nál a 0.3 feletti index már magas aviditást jelent. A tapasztalat szerint a V-Gav kittel már magas aviditást mutató minták egy része a P-Gav kittel még közepes IgG aviditást jelez. Jelen esetben mind a „K”, mind pedig az „M” minősítést elfogadhatónak tekintettük.

Eredmény interpretáció

A választható interpretációkat, az Orvosi Mikrobiológiai Szakmai Kollégium ajánlásában¹ 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 IgG aviditás vizsgálatot).

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

IgG	IgM	IgA	IgG aviditás	TK 17/1	TK 17/2	TK 17/3	TK 18/1	TK 18/2	TK 18/3
✓	✓	nem végez	nem végez	3, 34	3, 34	1	2	2	2
✓	✓	✓	nem végez	3, 34	3, 34	1	2	2	2
✓	✓	✓	✓	3	2*,3*	1	2	2	2

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

A minták ellenanyag profiljának jellemzését az 1.sz. táblázatban mutattuk be. Az egyetlen negatív mintát és a TK18 kör egyértelműen látens toxoplasmosisra jellemző mintáit minden laboratórium helyesen értékelte. A TK17/1 (akut savó) sem jelentett különösebb problémát, mert az IgG és IgM pozitivitás alapján felmerülő friss fertőzés gyanúját az IgA pozitivitás és az alacsony IgG aviditás alátámasztották, ha ezek a módszerek is rendelkezésre álltak. A TK17/2 volt az egyetlen problémás minta. A virtuális anamnézis szerint ez egy klinikai tünetekkel rendelkező betegről származó minta volt és a vizsgálatok alapján IgG, IgM és IgA pozitív.

¹ Klin. Kísér. Lab. Med. 28. 115-131. (2001)
 Mikrobiológiai Fórum, Nagy Erzsébet összeállítása
 Folyamatábrák: Szénási Zsuzsanna: *Toxoplasma gondii*

Az E-IgM kétes eredménye nagyon eltér a többi eredménytől. Az IgM kétes minősítést még elfogadhatónak tekintettük, de ennek a laboratóriumnak a 2-es (látens fertőzés) értékelő kódját már nem tartjuk megfelelőnek, annál is inkább, mert a szöveges kiegészítésben azt írták, hogy „közelmúltban lezajlott fertőzés”. Az igaz, hogy az IgG aviditás magas vagy magashoz közeli eredményei is inkább a 3-4 hónapnál régebbi fertőzést látszanak alátámasztani, de ha a laboratórium IgG aviditást nem végez, akkor – indokolt esetben – kötelessége a minta továbbküldéséről gondoskodni, és ezt a lelethez fűzött kiegészítésben jelezni.

A 2013. 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 2013.I. (Azonosító: MPK1/13)

A 2013. évi I számú körvizsgálatban 3 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. Anamnesticus adatok: 2-éves kislány. Anamnézisében időnkénti határozatlan hasi fájdalmak szerepelnek. A feladat a parazita azonosítása volt faj szintig, a laboratóriumok által használt rutin mikroszkópos diagnosztikai módszerrel.

Az értékelés szempontjai

1. sz. táblázat

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Vizsgálat	Elvárt eredmény	Interpretálás
MPK1/2013	Natív, mikroszkópos vizsgálat (2 kód)	16-os kód	Egyéb galandférgek (16-os kód) A <i>Hymenolepis diminuta</i> faj az Interpretáció/kiegészítés keretében nevezendő meg

2. sz. táblázat. Eredmények összegzése

Körvizsgálat	Körvizsgálati eredmények	Eredmény értékelése; laboratóriumok száma és %-a			Megfelelő interpretációk száma
MPK1/13	<i>Hymenolepis diminuta</i>	helyes	2	66,7	2
	<i>Hymenolepis nana</i>	téves	1	33,3	

A körvizsgálatban résztvevő 3 laboratórium közül 2 (66,7%) helyes eredményt közölt: 16-os kód és az interpretáció/kiegészítés keretében megnevezte a parazita fajt: *Hymenolepis diminuta*. Egy laboratórium (33,3%) genus szinten megfelelően határozta meg a parazitát: *Hymenolepis*, a faj meghatározás volt nem megfelelő: *Hymenolepis nana* (helyes: *Hymenolepis diminuta*). Tekintettel a kiküldött minta mennyiségére a Flotáció (3) és a Telemann módszer (5) módszertanilag nem kivitelezhető (262, 265-as laboratórium).

II. Mikroszkópos parazitológia körvizsgálat 2013/II. (Azonosító: MPK2/13)

A 2013. évi II. számú körvizsgálatban 3 laboratórium vett részt.

Körvizsgálati minták

Minden laboratórium Giemsa módszerrel festett vastag cseppet és vérkenetet kapott egy eredményközlő lap és egy részletes kitöltési útmutató kíséretében. A mintákhoz egy rövid virtuális anamnézis is tartozott. Anamneszticus adatok: 20-éves külföldi férfi beteg. Magyarországon tanuló nigériai állampolgár. Nigériában tartózkodott. Magyarországra érkezéskor láz, hidegrázás, hasi fájdalom. Kemoprofilakikumot nem szedett. A fehérvérsejt koncentráció nem ismert. 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 2/13	Vérkenet, vastagcsepp, Giemsa festés, mikroszkópos vizsgálat	6-es kód	<i>Plasmodium ovale</i> (6-os kód): Bejelentésre kötelezett parasitosis. A mintát az OEK Parazitológia osztályára továbbítjuk megerősítés céljából (18/1998. [VI.3.] NM Rendelet)*.

4. sz. táblázat. Eredmények összegzése

Körvizsgálat	Körvizsgálati eredmények	Eredmény értékelése;			Megfelelő interpretációk száma
		laboratóriumok száma és %-a			
MPK2/13	<i>Plasmodium vivax</i>	részben elfogadható	2	66,7	2
	<i>Plasmodium falciparum</i> <i>Plasmodium malariae</i>	téves	1	33,3	

A körvizsgálatban résztvevő 3 laboratórium közül 2 részben elfogadható eredményt közölt tekintettel a *P. ovale* és *P. vivax* közötti morfológiai különbségek nehézkes mikroszkópos kimutatására (66,7%): *Plasmodium vivax* (5-ös kód). Egy laboratórium téves eredményt közölt: *Plasmodium falciparum* és *Plasmodium malariae* (4-es és 7-es kód).

Mind a 3 laboratórium helyesen tett megjegyzést, hogy a malária bejelentésre kötelezett parasitosis, és jelezte, hogy, a diagnózis megerősítése céljából a mintát az OEK Parazitológiai osztály Nemzeti Referencia Laboratóriumába kell küldeni (18/1998. [VI.3.] NM Rendelet).

A 2013. évi Sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral - körvizsgálat értékelése

Milassin Márta, Cserhádi Pálma

Az Országos Epidemiológiai Központ Minőségbiztosítási osztálya 2013-ben két alkalommal szervezte meg a „Sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral” c. körvizsgálatot. A kiküldésre került minták összeállítását és az eredmények értékelését az OEK Dezinfekciós osztály munkatársai végezték.

A körvizsgálatban az 1. félévben 13, a 2. félévben 12 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. 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:

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, előírása: 1 pont

Maximálisan elérhető összpontszám sorozatonként: 13 pont

C sorozat

- 10 db spórapreparátum helyes visszatenyésztése esetén elérhető pontszám: 10 pont
- a berendezés működésének helyes meghatározása: 1 pont

Maximálisan elérhető összpontszám, sorozatonként: 11 pont

A három sorozat maximális elérhető pontszáma így 37 pont volt.

II. félév:

A-C 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

A három sorozat maximális elérhető pontszáma így 39 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* ATCC 7953
- : a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A **B** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

- +: visszatenyésztett baktérium: *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372
- : a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A **C** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

- +: visszatenyésztett baktérium: *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953
- : a bioindikátor szaporodást nem mutatott

II. félév:

Az **A** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

+: visszatenyésztett baktérium: *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A **B** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

+: visszatenyésztett baktérium: *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A **C** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

+: visszatenyésztett baktérium: *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

2. rész: Vizsgálatkérő lapok feldolgozása, értékelése

I. félév:

1. sz. Vizsgálatkérő lap: MEGFELELŐ

Indoklás: A vizsgálatkérő lap minden pontja megfelelően van kitöltve.

Értékelés: 2 pont

2. sz. Vizsgálatkérő lap: NEM ÉRTÉKELHETŐ

Indoklás: a sterilizáló berendezés működési paramétereinek közül a nyomás nincs feltüntetve.

Értékelés: 2 pont

3. sz. Vizsgálatkérő lap: NEM ÉRTÉKELHETŐ

Indoklás: a Vizsgálatkérő lap alapján az alkalmazott spóra-preparátumot nem lehet beazonosítani.

Értékelés: 2 pont

II. félév:

1. sz. Vizsgálatkérő lap: NEM ÉRTÉKELHETŐ

Indoklás: hiányzik a bioindikátor megnevezése, a vizsgált sterilizáló berendezés munkatér térfogata, nem megfelelő az alkalmazott behatási idő, valamint hiányzik a vizsgálatot végző személy aláírása.

Értékelés: 2 pont

2. sz. Vizsgálatkérő lap: NEM ÉRTÉKELHETŐ

Indoklás: hiányzik a sterilizáló berendezés alkalmazási paramétereitől a hőmérséklet feltüntetése, az alkalmazott sterilizálási idő nem az előírt és hiányzik a vizsgálatot végző személy aláírása.

Értékelés: 2 pont

3. sz. Vizsgálatkérő lap: NEM ÉRTÉKELHETŐ

Indoklás: hiányzik a sterilizáló berendezés típusának a feltüntetése, a bioindikátor megnevezése és hiányzik a felelős személy nevének aláírása.

Értékelés: 2 pont

Laboratóriumok szakmai értékelése:

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

A tesztpreparátumok visszatenyésztésében, az *első félévben* a résztvevő 13 laboratórium közül 11 laboratórium, míg a *második félévben* a résztvevő mind 12 laboratórium elérte a maximális pontszámot.

Az első félévben egy laboratórium 94,5%-ban míg egy laboratórium 86,5%-ban tenyésztette vissza és határozta meg a baktérium spórát.

A körvizsgálat második részében a kitöltött Vizsgálatkérő lapok értékelésekor az *első félévben* a résztvevő 13 laboratórium közül csak 5 laboratórium ért el maximális pontszámot. A *második félévben* a körvizsgálat ezen részében lényeges javulás tapasztalható, mert a vizsgálatban résztvevő 12 laboratórium közül 10 laboratórium helyesen értékelt a vizsgálatkérő lapokat és maximális pontszámot értek el. Két laboratórium egy-egy vizsgálatkérő lapot hiányosan értékelt.

Összességében megállapítható, hogy a rendszeres körvizsgálatokra szükség van, melyet az is mutat és alátámaszt, hogy mind a két vizsgálat sorozatban az első félév kedvezőtlenebb eredményei után a második félévben lényeges javulás tapasztalható, melyet az is mutat, hogy a bioindikátor visszatenyésztést valamennyi a vizsgálatban résztvevő laboratórium helyesen oldotta meg.

A 2013. évi Mosási technológia fertőtlenítő hatékonyságának bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel - körvizsgálat értékelése

Milassin Márta, Ferencz Zsuzsanna

Az Országos Epidemiológiai Központ Minőségbiztosítási osztálya 2013-ben negyedik alkalommal szervezte meg a „Mosási technológia fertőtlenítő hatékonyságának bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel” c. körvizsgálatot. A kiküldésre került minták összeállítását és az eredmények értékelését az OEK Dezinfekciós osztályának munkatársai végezték.

A körvizsgálatban 9 laboratórium vett részt, mely egy laboratóriummal több, mint az előző évi. A résztvevő laboratóriumok 3 x 6 db (3 sorozat) tesztpreparátumot kaptak visszatenyésztésre.

A sorozatok jelölése: I., II., III.

A tesztpreparátumok jelölése: számozás 1-6-ig, illetve a szám mellett E, P, S. Kontroll sorozat jelölése: K. Kontrollok jelölése: E, P, S.

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

Értékelés szempontjai, módja:

I., II., III. sorozat:

- 6 db tesztpreparátum helyes visszatenyésztése esetén elérhető pontszám:
6 pont

- a berendezés működésének helyes meghatározása: 1 pont

Maximálisan elérhető összpontszám: 7 pont/sorozat

A három sorozat maximális elérhető pontszáma így 21 pont volt.

Elvárt eredmények és interpretációk

Az I. sorozat elvárt eredménye:

1	2	3	4	5	6
S. aureus	S. aureus	P.aeruginosa	P.aeruginosa	negatív	negatív

A mosás fertőtlenítő hatékonysága az alkalmazott paraméterek mellett: „NEM MEGFELELŐ”

negatív: a tesztfelületen baktériumszaporodás nem tapasztalható

A **II.** sorozat elvárt eredménye:

1	2	3	4	5	6
negatív	negatív	P.aeruginosa	P.aeruginosa	negatív	negatív

A mosás fertőtlenítő hatékonysága az alkalmazott paraméterek mellett: „NEM MEGFELELŐ”

negatív: a tesztfelületen baktériumszaporodás nem tapasztalható

A **III.** sorozat elvárt eredménye:

1	2	3	4	5	6
S. aureus	S. aureus	P.aeruginosa	P.aeruginosa	E. coli	E. coli

A mosás fertőtlenítő hatékonysága az alkalmazott paraméterek mellett: „NEM MEGFELELŐ”

Laboratóriumok szakmai értékelése:

Az I. vizsgálatsorozatban a maximális 7 pontot 4 laboratórium a II. és III. vizsgálatsorozatban pedig 8-8 laboratórium ért el.

A három vizsgálatsorozat eredményeit összesítve pedig a 9 vizsgálatban résztvevő laboratórium közül csak 3 laboratórium ért el maximális eredményt. A három laboratórium mind a három vizsgálatsorozatban helyesen tenyésztette vissza a mosás fertőtlenítő hatását ellenőrző tesztbaktériumokat.

A vizsgálat eredményei alapján megállapítható, hogy a mosási technológia ellenőrzésére szolgáló bakteriológiai tesztpreparátumok visszatenyésztésekor jelentős kockázati tényezőt jelent a vizsgálatot követően a preparátumok utófertőződése. Az utófertőzés megakadályozására visszatenyésztéskor is szigorúan be kell tartani a laboratóriumi előírásokat.

A területi gyakorlatban a mosási tesztek visszatenyésztésekor csak az ellenőrzéshez alkalmazott baktériumok jelenlétét, illetve hiányát kell értékelni. A tesztpreparátumok visszatenyésztésekor tapasztalt egyéb baktériumok jelenléte az utószennyezésre utal, mely a mosás hatékonyságát nem befolyásolja.