

2012. XII. évf. 2. szám

Tartalom:

Szerkesztőségi összefoglaló a mikrobiológiai laboratóriumokat érintő az utóbbi évben történt változásokról

A Mikrobiológiai Körlevél Szerkesztősége

Tapasztalatok a 2011. évi körvizsgálat szervezésében, lebonyolításában

Ertlne Czinege Ildikó, Huszár Csilla, Jankovics Máté, Balla Eszter, Visontai Ildikó

A 2011 évi jártassági körvizsgálatok értékelése:

A klinikai bakteriológia: Gacs Mária

A járványügyi-klinikai (enterális) bakteriológia: Herpay Mária

A Borrelia szerológia: Kienle Zsuzsa

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

Hepatitisz szerológia: Rusvai Erzsébet, Takács Mária

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

A Rubeola szerológia: Rigó Zita, N. Szomor Katalin

A HIV szerológia: Győri Zoltán, Minárovits János

A toxoplasmosis: Danka József, Kucsera István

A „Mikroszkópos parazitológia” Kucsera István, Danka József

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

A „Mosási technológia fertőtlenítő hatékonyságának bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel”: Milassin Márta, Takács Tünde

A Mikrobiológiai Körlevél ezen számának megjelentetését a
Országos Epidemiológiai Központ Minőségügyi Osztálya támogatta



Alapító szerkesztők: Dr. Füzi Miklós (PhD)
Dr. Gacs Mária
Szerkesztő: Dr. Gacs Mária
Felelős szerkesztő: Dr. Visontai Ildikó
Operatív szerkesztő: Tirczka Tamás
Tóth Ákos

**A Mikrobiológiai Körlevelek az OEK honlapján
www.oek.hu elérhetőek.**

Szerkesztőségi összefoglaló a mikrobiológiai laboratóriumokat érintő az utóbbi évben történt változásokról

A mikrobiológiai körlevél jelen kiadása a 2011 évi körvizsgálatok értékeléseit közli, azonban az elmúlt időszakban lezajlott változások szükségessé teszik, hogy röviden ezekkel is foglalkozzunk. Ugyanis tapasztalhattuk, hogy a jogszabályalkotás során számos, a mikrobiológiai laboratóriumokat is érintő jogszabály is módosult.

Egyik ilyen az antibiotikum rezisztencia elleni küzdelem lényeges elemeit rögzítő az új infékciónkontroll szabályait meghatározó rendelet változása. Az új jogszabály a 20/2009. (VI. 18) EüM rendeletet módosítja. A nemzeti erőforrás miniszter 12/2012. NEFMI rendeletének célkitűzése, hogy az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzése érdekében szükséges további feladatokat kijelölje. Láthatjuk ennek kapcsán azt is, hogy a kórházak, struktúrájuktól, mikrobiológiai laboratóriumi háttérüktől függően próbálják átgondolni, hogyan feleljenek meg a gyakorlatban a rendelet előírásainak, hogyan támogatja, és hogyan illeszkedik a mikrobiológiai laboratórium ebbe a tevékenységbe és ez hogyan kapcsolódik az országos rendszerhez.

<http://www.mokborsod.hu/index.php/aktualitasok/59-az-infekcionkontroll-uj-szabalyai>

http://www.imeonline.hu/pdf/aktualis/2012_aprilis/6.pdf

A mikrobiológiai laboratóriumok és a kórházhygiéne.

A korszerű, jó színvonalú betegellátáshoz, ugyanígy a járványügyi, és a kórházhygiénés tevékenységhez nélkülözhetetlen az egységesen magas szintű szakmai ismeretekkel működő klinikai és járványügyi mikrobiológiai laboratóriumok hálózata, s ezek széleskörű felkészültségének folyamatos fejlesztése. Többek közt, ez utóbbi célt is szolgálják a negyedévenként megjelenő Mikrobiológiai Körlevél írásai, melyek folyamatosan, a nemzetközileg is elfogadott legújabb eljárásokat, ismereteket közlik.

A mikrobiológiai eredmények nemcsak az antibiotikus terápiához elengedhetetlenek, de tájékoztatnak a mintavétel helyének (fekvőbeteg osztály, rendelő stb.) hygiénés, járványügyi helyzetéről is. Ma, amikor multirezisztens kórokozók által létrehozott nozokomiális infékciónok egyre komolyabb problémát jelentenek, nagyon lényeges a mikrobiológus a kórházhygiénikus és epidemiológus szoros együttműködése. A mikrobiológusnak felkészültnek kell lennie a konzultációra a klinikussal és járványügyi, kórházhygiénés szakemberekkel, ismernie kell az újabb és újabb rezisztencia mechanizmusok megjelenésének lehetőségét és adott esetben fel kell ismernie ezeket. Az

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

A mikrobiológiai laboratóriumoknak rendelkeznie kell mindazokkal az eljárási lehetőségek ismeretével, amelyekkel járványos előfordulások esetén két vagy több kórokozó azonosságát bizonyítani, vagy kizárni tudja. Minden laboratórium nem lehet felkészült minden vizsgálatra, (pl. részletesebb szerológiai, vagy molekuláris azonosítás) de tudnia kell, mikor szükséges további vizsgálat, s mikor kell az országos referencia központba küldeni a törzset.

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

Megújult, jelentősen átalakult a szakmai kollégiumi rendszer.

A szakmai kollégiumi rendszer átalakítása során az orvosi mikrobiológiai szakmai kollégium neve is módosult. 2011-től az Egészségügyi Szakmai Kollégium munkájában Klinikai és járványügyi mikrobiológiai Tagozatként vesz részt egy elnökkel és két taggal, melynek tevékenységét a 10 tagú szakmai Tanács – tagjai közül választott elnökkel – támogatja. Az új elnevezés is jelzi a szoros kapcsolatot a klinikai és járványügyi mikrobiológiai tevékenység között, ami a gyakorlatban valójában elválaszthatatlan. Az új szakmai kollégium megalakulása kapcsán "Összefogás az ország járványügyi biztonsága érdekében" címmel megjelent interjú, a Klinikai és járványügyi mikrobiológiai Szakmai Kollégium missziójának is tekinthető.

<http://www.kormany.hu/hu/emberi-eroforrasok-miniszteriuma/egeszseguyert-felelos-allamtitkarsag/hirek/nyilvanos-a-nevsor-megkezdheti-munkajat-az-uj-egeszseguyi-szakmai-kollegium>

http://www.elitmed.hu/ilam/interjuk/osszefogas_az_orzag_jarvanyugyi_biztonsaga_erdekeben_7541/

Nemcsak az infékción kontroll rendelet, de a Semmelweis terv is szükségessé teszi a mikrobiológiai laboratóriumok feladatainak újragondolását, a racionalizálás, centralizálás, a minőségi munka biztosítása mentén, amelyhez a minisztérium a szakmai kollégiumok javaslatát is kérte. Egy valóban érdemi ajánlás megfogalmazásához azonban olyan előfeltételek átvezetésére lenne szükség, amely egyelőre még várat magára. Ehhez ugyanis az előző szakmai

kollégium OENO kódok nevesítésére tett javaslatát kellene az OEP-nek átvezetnie.

EUCAST ajánlás bevezetése

Az Orvosi Mikrobiológiai Szakmai Kollégium kezdeményezésére 2010 szeptemberében azzal a céllal alakult meg az EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) által javasolt, a hazai antibiotikum rezisztencia vizsgálatok változásának bevezetését támogató „Antibiotikum rezisztencia vizsgálatok szakmai bizottság”, hogy előkészítse a hazai mikrobiológiai laboratóriumokban az európai ajánlás bevezetését. Így 2011-et nevezhetjük a felkészülés évének, melyben az ilyen céllal megalakult bizottság dr. Konkoly-Thege Marianne vezetésével jelentős munkát végzett, és erőfeszítéseiknek köszönhetően az ország nagy mikrobiológiai laboratóriumaiban már eszerint végzik az antibiotikum rezisztencia meghatározásokat. 2012, így az átmenet éve; a bizottság beszámolt a szakmai kollégiumnak eddigi munkájáról és a sikeres felkészülést professzor Nagy Erzsébet levélben köszönte meg a szakmai kollégium nevében a bizottság tagjainak. Az új szakmai kollégium döntött arról is, hogy a továbbiakban is elkötelezett az átállás mellett és szükséges, hogy szakmai bizottság segítse a jövőben is a mikrobiológiai laboratóriumok munkáját ezen a területen, és egyúttal felkérte dr. Tóth Ákost, hogy vezetésével újítsa meg a bizottságot az EUCAST ajánlásnak megfelelően. Remélhetően 2013-tól már irányelvként is meghatározó lesz az ajánlás minden mikrobiológiai laboratórium számára, melyhez a GYEMSZI ad iránymutatást. Az EUCAST ajánlása alapján magyar nyelven elkészült egy útmutató, mely gyakorlati segítséget nyújt az aerob baktériumok antibiotikum érzékenységének korongdiffúziós vizsgálatához. Ez a rövid szakmai tájékoztató az interneten mindenki számára elérhető (www.oek.hu/oekfile.pl?fid=4158).

A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló rendelet változása

Módosításra került a 18/1998 NM rendelet, de újabb változata nem segít a jelenlegi ellentmondásos helyzeten és számtalan értelmezési kérdést vet fel, nehezítve a hazai járványügyi helyzet nyomon követését. A nyitott kérdések rendezésének halogatása nemcsak a járványügyi felügyelet lehetőségét gátolja, hanem rontja az ország vészhelyzeti készségét is, és nem utolsósorban a betegbiztonságot is veszélyeztetheti, így az EU ezen a területen meghatározott stratégiai célkitűzéseivel sem sikerült még összhangba hozni. Bízunk abban, hogy az országos járványügyi referencia központ a jövőben is meg tud felelni

úgy a hazai, mint az európai járványügyi feladatoknak a szakmapolitikai döntéshozók támogatásával, és a mikrobiológiai laboratóriumok együttműködésével.

Az ECDC aktualizált mikrobiológiai stratégiája az elkövetkező 5 évre tartalmazza

- a fertőző betegségek megfelelő szintű európai surveillance-ához, a megfelelő járványügyi felkészülés biztosításához a járványügyi mikrobiológiai kapacitások megerősítését
- a fertőző betegségek megfelelő szintű európai surveillance-ához, a megfelelő járványügyi felkészülés biztosításához a mikrobiológiai laboratóriumi képességek monitorozására szolgáló rendszer kifejlesztését
- a fertőző betegségek megfelelő szintű európai surveillance-ához, a megfelelő járványügyi felkészülés biztosításához a molekuláris tipizálási eredmények európai surveillance-ba integrálására szolgáló fejlesztési lehetőségek feltérképezését, kifejlesztését
- az integrált európai uniós surveillance és epidemiológiai ismeretek továbbfejlesztését a humán és zoonotikus patogének antibiotikum rezisztenciája területén.

http://ecdc.europa.eu/en/activities/microbiology/Documents/1203_updated-ECDC-public-health-microbiology-strategy-work-plan-2012-2016.pdf

Tervezzük az országos referencia laboratóriumok éves találkozóját szeptember elejére, hogy lehetőséget biztosítsunk a mikrobiológiai laboratóriumok képviselőinek, hogy ebben a változó környezetben személyes találkozó keretében az aktuális kérdéseket megbeszélhessük.

A Mikrobiológiai Körlevél Szerkesztősege

Tapasztalatok a 2011. évi körvizsgálat szervezésében, lebonyolításában

Ertlé Czinege Ildikó, Huszár Csilla, Jankovics Máté, Balla Eszter, Gacs Mária, Visontai Ildikó

A körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok száma az elmúlt három évben növekvő tendenciát mutat: 2009-ben 18, 2010-ben 21, 2011-ben pedig 23 laboratórium jelentkezett.

Több résztvevő szorgalmazta, hogy a körvizsgálati paletta aktuális jelentkezési lapja lehetőség szerint minél hamarabb elérhetővé váljon, ezért a 2011. évi meghirdetés már 2010. év decemberében megtörtént.

A jelentkezési lap beküldésének ideje így jelentősen kitolódott, mégis érkeztek a leadási határidőn túl is részvételi igénylések.

A Lues szerológiát 2011. évre meghirdettük, a jelentkezések lezárásakor azonban visszavontuk a vizsgálatot. Ugyanis a járványügyi referencia laboratórium vezetője azt tapasztalta, a megelőző évi beérkezett vizsgálati eredmények értékelésekor, hogy a laboratóriumok még nem felkészültek a vizsgálat komplex elvégzésére (interpretáció, verifikálás). Így további előkészítést tartunk szükségesnek. Tervezzük, hogy ezen a területen továbbképzésekkel oldjuk meg a felmerült problémákat. Az OEK Járványügyi referencia laboratóriuma nyitott a tanácsadásra, együttműködésre, szakmai konzultációra, hogy ez a terület is eleget tegyen a korszerű szakmai kívánalmaknak.

Továbbfejlesztettük a *Környezethigiénés bakteriológiai vizsgálat- felületi mintavétel* vizsgálatot, hogy a minták kiadhatóak legyenek, szemben a korábbiakkal. Ezzel nagyban egyszerűsödött a vizsgálatban való részvétel és a mintafeldolgozás.

A *Mosási technológia fertőtlenítő hatékonyságának bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel* évi egy alkalommal került lebonyolításra. Eredetileg két fordulóra hirdettük meg ezt a vizsgálatot is, de egyeztetve a jelentkezőkkel és a referencia laborral, végül évi egy alkalmat határoztunk meg a vizsgálat lebonyolítására, tekintettel újonnan történt bevezetésére. Ezt a későbbiekben felülvizsgáljuk.

A mosási és felületi bakteriológiai vizsgálat tehát évi egy fordulóban került lebonyolításra. Ezt követően meg kellett határozni, hogy a májusi vagy az októberi fordulón kerüljön sor a mintakiadásra. Az időpontot aszerint határoztuk meg, hogy a vizsgálatokban résztvevő laboratóriumok többsége melyik mintakiadást preferálja. Mindegyikük támogatta az októberi időpontot, ezért ekkor adtuk ki a két vizsgálat mintáit.

Több labor néhány vizsgálat típusnál csökkentette volna a körvizsgálati részvételét évi egy alkalomra, de szakmailag ezt nem találtuk elfogadhatónak, ezért kértük jelentkezésük módosítását (amelyet kérésünknek megfelelően, meg is tettek).

A HIV körvizsgálati minta mennyisége - indokolva azzal, hogy a feldolgozás módja miatt a körvizsgálat keretében kiadott minta mennyisége bizonyos laboratóriumok esetében nem elegendő - megnövelt mennyiséggel került kiadásra.

Az elvárt eredményeket a tavaly ősszel bevezetett módon tettük ismét közzé, az Informatikai osztály segítségével. Idő és költségtakarékosság elvén az elvárt eredményeket a résztvevő laboratóriumok eredményeinek visszaérkezését követő 1-2 héten belül interneten keresztül megtekinthetik, ezzel egy előzetes képet kapnak a körvizsgálatban való részvételük eredményességéről.

Kifogás érkezett a 2011/I. forduló *Sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral* vizsgálatának és a *GE vírusok* (norovirus, humán rotavirus és enterális adenovirus) vizsgálatának értékelésére; egy résztvevő jelezte, hogy kéri az értékelés módosítását a fenti vizsgálatok tekintetében.

A *Sterilizáló készülékek vizsgálatának* értékelése módosításra került, mivel a sterilizáló készüléket kiadó vállalattal való előzetes adategyeztetés során megadott értékeket jeleztük a kísérlapon, ami befolyásolta a helyes értékelést. A résztvevő kifogása jogosnak bizonyult, az újraegyeztetés során a nyomásértéket javítottuk.

A *GE vírusok* vizsgálatának értékelésére érkezett kifogás is felülvizsgálatra került, ám itt módosítást nem tartott indokoltnak a referencia labor vezetője, ezért ebben az esetben nem történt módosítás.

2011-ben megújítottuk a Körvizsgálathoz tartozó Részvételi Igazolás formáját, így részletesebben kidolgozott, igényesebb kiadásban adjuk ki az igazolást a jövőben.

A következő oldalakon összefoglaló táblázatok mutatják be a körvizsgálat résztvevőinek összesített eredményeit, majd a referencia laboratóriumok részletes képet adnak a 2011. évi jártassági mikrobiológiai körvizsgálat eredményeiről.

2011-ben meghirdetett Mikrobiológiai Jártassági Körvizsgálat szakmai területei:

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

A táblázat folytatása:

Vizsgálat megnevezése	Minta mennyisége / év
Környezethigiénés bakteriológiai vizsgálat- felületi mintavétel	1 x 2 db minta
Sterilizáló berendezés vizsgálata bioindikátorral	2 x 3 sorozat
Mosási technológia fertőtlenítő hatékonyságának bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel	1 x 3 sorozat
Norovírus / humán calicivírus ELISA	2 x 4 sorozat
Immunkromatográfia – Humán rotavírus	2 x 4 sorozat
Immunkromatográfia – Enterális adenovírus 41	2 x 4 sorozat

2011. évi jártassági körvizsgálat összesített eredménye vizsgálatonként:

Vizsgálatok	2011/I. résztvevő laborok száma	Átlag telj. (%)	2011/II. résztvevő laborok száma	Átlag telj. (%)	2011. évi Átlag teljesítmény (%)
Enterális bakteriológia	15	95	15	95	95
Klinikai bakteriológia	6	92	6	86	89
Bakt.szerológia / <i>B. burgdorferi</i> /	4	92,5	4	100	96
Mikológiai tenyésztés	2	86	2	95	90,5
Parazitológia szerológia / <i>T. gondii</i> /	6	97	6	100	99
Mikroszkópos parazitológia	4	100	4	100	100

A táblázat folytatása:

Vizsgálatok		2011/I. résztevő laborok száma	Átlag telj. (%)	2011/II. résztevő laborok száma	Átlag telj. (%)	2011. évi Átlag teljesítmény (%)
vírus szerológia	Hepatitis	7	96	7	98	97
	EBV	3	100	3	100	100
	CMV	3	100	3	100	100
	VZV	1	100	1	100	100
	HSV-1	1	100	1	100	100
	HSV-2	1	81	1	100	90,5
	Rubeola	1	100	1	100	100
	HIV	14	100	14	100	100
Környezethigiénés bakt. vizsgálat- felületi mintavétel		-	-	12	82,5	82,5
Sterilizáló berendezés vizsgálata bioindikátorral		11	96	11	98	97
Mosási technológia bakteriológiai vizsgálata		-	-	8	100	100
Norovírus / humán calicivírus ELISA		5	99	6	83	91
Immunkromatográfia – Humán rotavírus		11	98,5	12	100	99
Immunkromatográfia – Enterális adenovírus 41		11	89	12	100	95

A klinikai bakteriológiai körvizsgálatok összesített értékelése 2011.

Gacs Mária

Az OEK Minőségügyi Osztálya 2011 év során, az előző évekkel megegyezően, két időpontban szervezett klinikai bakteriológiai körvizsgálatokat. Mindkét alkalommal két-két klinikai mintát utánzó készítmény került kiküldésre, a kísérőlapokon feltüntetve a mintákkal kapcsolatos legfőbb adatokat.

A fő cél ebben az évben is az antibiotikum érzékenység területén megjelenő legújabb ismeretek elsajátításának kontrollálása volt. A bakteriológiai laboratóriumok számára az új módszerek, ajánlások legfőbb forrásaként továbbra is a Mikrobiológiai Körlevél szolgál. A másik terület, ahol szükséges feltétlen előrelépés, az anaerob baktériumok diagnosztikája és antibiotikum érzékenységük legalább ajánlásszintű ismerete. Legalább ilyen jelentőségű a tesztkészítmények vizsgálata során kapott eredmények megfelelő interpretációja, s az adott eredményt, a klinikai képet, és a beteg állapotát figyelembevevő terápiás ajánlás.

A körvizsgálatok legfőbb tanulsága 2011-ben is, hogy növelni kell a rezisztencia mechanizmusok felismerésének biztonságát, és a szélesebb körű, színvonalas anaerob diagnosztikát.

Általánosságban elmondható, hogy a laboratóriumok többsége követi az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok változásait. Egyes laboratóriumok maradéktalanul felismerik az esetenként többszörösen jelenlévő rezisztenciát kódoló gének okozta változásokat az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok során kapott eredményekben. Mások, ugyan elméletileg nem ismeretlenek számukra a különböző mechanizmusok, de a gyakorlatban a rezisztencia kép alapján nem ismerik fel, vagy félreismerik. Az anaerob diagnosztika viszont sajnálatos módon, évek óta semmiféle fejlődést nem mutat. Ezen a téren a diagnosztikával, de még a baktériumok izolálásával is gondok vannak. Kétségtelen az anaerob tenyésztés nagyobb figyelmet, s nagyobb idő és anyagi ráfordítást kíván. Viszont a minőségi munka egyik fokmérője lehet.

Klinikai bakteriológiai körvizsgálat 2011/I.

A tesztkészítmény jele: KK 2011. I/1

A minta megnevezése: genny osteomyelitises elváltozásból

Származási helye: jobb o. lábfej

A beteg kora, neme: 33 év, férfi

Klinikai tünetek: fájdalom, duzzanat, váladékozás

Megelőző antibiotikum terápia: amoxicillin/clavulánsav, cefuroxim, clindamycin

Aerob tenyésztéssel:

- *Staphylococcus aureus* és
- *Streptococcus agalactiae*
- Anaerob baktérium nem tenyésztett ki

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye: CLSI szerint értékelve

A vizsgált baktérium megnevezése: *Staphylococcus aureus*

A rezisztencia típusa: borderline methicillin rezisztencia (β -laktamáz túltermelés gyanúja)

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
	μg	mm	$\mu\text{g/ml}$	
penicillin	10 U	16		R
oxacillin	1	6	2-8	É/R
cefoxitin	30	34		É
erythromycin	15	6		R
clindamycin	2	6		R
quinupristin/dalfopristin	15	26		É
ciprofloxacin	5	6		R
moxifloxacin	5	10		R
tetracyclin	30	12		R
trimethoprim/sulfamethoxazol	1.25/23.75	30		É
rifampicin	5	6		R
gentamicin	10	6		R
amikacin	30	11		R
vancomycin	-		0,5	É
kanamycin*	30	6		
fuzidinsav*		28		
amoxicillin/clavulansav*			1	
β -laktamáz				pozitív
oxacillin-screen				pozitív

*diagnosztikus

A vizsgált baktérium megnevezése: *Streptococcus agalactiae*

A rezisztencia típusa: -

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
	µg	mm	µg/ml	
penicillin	10 U	31		É
erythromycin	15	25		É
clindamycin	2	25		É
levofloxacin	5	21		É
linezolid	30	24		É
quinupristin/dalfopristin	15	22		É

A tesztkészítmény jele: KK 2011. I/2

A minta megnevezése: vizelet

Származási helye: középsugar vizelet

A beteg kora, neme: 23 év, nő

Klinikai tünetek: gyakori vizelési inger, vizeléskor csípő, égő érzés

Megelőző antibiotikum terápia: nem volt

Aerob tenyésztéssel:

- *Staphylococcus saprophyticus* és
- *Listeria monocytogenes*

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye: CLSI szerint értékelve

A vizsgált baktérium megnevezése: *Staphylococcus saprophyticus*

A rezisztencia típusa: -

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
	µg	mm	µg/ml	
penicillin	10 U	36		É
oxacillin	1	22		É
cefoxitin	30	29		É
erythromycin	15	32		É
clindamycin	2	32		É
quinupristin/dalfopristin	15	30		É
ciprofloxacin	5	30		É
moxifloxacin	5	30		É

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
	µg	mm	µg/ml	
tetracyclin	30	31		É
trimethoprim/sulfamethoxazol	1.25/23.75	30		É
rifampicin	5	36		É
gentamicin	10	30		É
amikacin	30	32		É
kanamycin*	30	31		
norfloxacin	10	25		É
novobiocin*	5	6		
β-laktamáz				negatív
teicoplanin- screen				negatív
oxacillin- screen				negatív

*diagnosztikus

A vizsgált baktérium megnevezése: *Listeria monocytogenes*

A rezisztencia típusa:-

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
	µg	mm	µg/ml	
penicillin	10 U	34		É
ampicillin	10	34	0,064	É
erythromycin	15	26		É
clindamycin	2	11		R
levofloxacin	5	33		É
gentamicin	10	28	0,064	É
trimetoprim/sulphamethoxazol	1.25/23.75	34		É

A **KK 2011. I/1** tesztkészítmény tenyésztése és eredmény értékelése során a fő feladat az izolált *Staphylococcus aureus* törzs antibiotikum rezisztencia mechanizmusának felismerése volt.

A **KK 2011. I/2** estében a diagnosztika mellett, elsősorban a kitenyésztett *Listeria monocytogenes* megítélése, azaz a tenyésztési eredmény interpretációján volt a hangsúly.

A feldolgozás, identifikálás területén egyetlen laboratóriumban sem voltak hiányosságok.

Interpretáció

A KK. 2011. I/1 jelzésű tesztkészítmény tenyésztési eredményét általában a laboratóriumok jól interpretálták, bár egy laboratórium a tünetekből és a kitenyésztett kórokozók közül diabeteses láb szindrómára következtetett, s ennek megfelelően ajánlott antibiotikum terápiát.

A KK. I/2 mintából kitenyésztett *Listeria monocytogenes* interpretációja laboratóriumonként változott. Abban egységes volt a vélemény, hogy nem okoz húgyúti infekciót baktérium, de a többség a vizeletben való megjelenését más infekció jelzéseként értékelte, s nem egy laboratórium részletesen ismertette a listeriosis enyhébb ill. súlyosabb tüneteit, és szükségesnek vélték felhívni erre a klinikus figyelmét is.

Kár, hogy csak két laboratórium jelezte azt az eredményben, hogy kórokozó szerepe kétes, s a *Listeria monocytogenes* a vizeletben, legvalószínűbb a széklettel, vagy hüvelyváladékkal tünetmentes ürítés következtében lehetségesen létrejövő kontamináció. Pozitivan értékelhető, hogy minden laboratórium gondolt a listeria jelenlétének veszélyére terhes nők esetében, s erre felhívna a mintát beküldő figyelmét is.

Beküldés

Az izolált *S. aureus* törzset minden laboratórium további vizsgálatra küldi β -laktamáz túltermelés, ill. multirezisztencia miatt. *Listeria monocytogenes* esetében a helyes eljárás a törzs megőrzése volt, ezt több laboratórium is így tartotta helyesnek.

Antibiotikum érzékenység

A vizsgálat módja

Több laboratórium esetében hiányzott az oxacillin érzékenység *Staphylococcus aureus* törzsek esetében szokásos meghatározása, egyes esetekben az 1 μ g oxacillin korongdiffúziós vizsgálatának eredménye eltért a referencia laboratórium által meghatározottól, valamint nem alkalmazták a 6 mg/L oxacillin tartalmú szűrőlemezt, ami a CLSI 2011 ajánlásában szerepel. Ennek hiányában nem merült fel az **oxacillin MIC** érték meghatározásának szükségessége sem, ami ez esetben lényeges lett volna a rezisztencia mechanizmus meghatározásához. Technikai hiba a 2%-os NaCl tartalmú MH táptalaj általános használata *S. aureus* esetében, csak az oxacillin érzékenységet kell ezen a táptalajon vizsgálni.

A vizsgált antibiotikumok köre

Egy laboratórium egyáltalán nem vizsgálta oxacillin érzékenységet: hiányzik az oxacillin! Egyrészt, ha oxacillin érzékeny a törzs, terápiásan az ajánlott antibiotikumok közé tartozik. Másfelől az oxacillin MIC értékének meghatározása hívhatja fel a figyelmet egy β -laktamáz túltermelő törzsrre, amilyen a küldött *S. aureus* is volt.

A *S. saprophyticus* esetében a novobiocin korong alkalmazása segíti a diagnosztikát, nem egy laboratórium ezt nem használta.

A rezisztencia mechanizmus

A *S. aureus* esetében a rezisztencia mechanizmust csak 3 laboratórium közölte maradéktalanul. A többi esetben a fent említett hiányosságok akadályozták meg a rezisztencia természetének felismerését. Egy laboratórium a rezisztencia mechanizmust jól határozta meg, azonban az eredmény megadása félrevezető volt, mivel a HA-MRSA kifejezés a kórházban szerzett methicillin rezisztens *S. aureus* izolátumokat jelöli. Utóbbi esetben a methicillin rezisztenciát a PBP2a termelése okozza, mely egyben az összes β -laktám antibiotikummal szembeni rezisztenciát is jelenti. Míg a β -laktamáz túltermelő törzsnél, mint amilyen a tesztkészítményből is izolálható volt, hatékonyak maradnak bizonyos β -laktám antibiotikumok (pl. gátlószeres kombinációk).

A vizsgálat eredménye

Egyes laboratóriumok túl magas oxacillin MIC értéket közöltek 32 $\mu\text{g}/\text{ml}$ -t, 2-8 $\mu\text{g}/\text{ml}$ helyett. Az eredmények közt erythromycin, clindamycin mérsékelten érzékeny *S. agalactiae*; penicillin rezisztens *S. saprophyticus* is volt. Utóbbi nem termel β -laktamázt. Egy laboratórium magas vancomycin és teicoplanin MIC értéket közölt, de az ilyen esetekben szükséges további vizsgálatokról és teendőkről nem tett említést. A referens laboratórium vizsgálat szerint a törzs egyértelműen érzékeny volt a fenti antibiotikumokra.

Terápiás ajánlás nagyon kevés laboratóriumból érkezett. Az I/2 mintánál két laboratórium esetében is, csak egy listeria fertőzés alapos gyanúja esetén lett volna jó, a javasolt ampicillin. Miután a megadott klinikai tünetek alapján ez egy tipikus *S. saprophyticus* okozta infekció volt, szerencsésebb lett volna, az alsó húgyúti fertőzésekben használatos antibiotikumok valamelyikét ajánlani.

Klinikai bakteriológiai körvizsgálat 2011/II.

Tesztkészítmény jele: KK 2011. II/1

A minta megnevezése: aerob/anaerob haemokultura

Származási helye: perifériás véna punkció

A beteg kora, neme: 60 éves férfi

Klinikai tünetek: vesekő miatti műtétet követő szeptikus állapot

Megelőző antibiotikum terápia: Augmentin, cefotaxim

Aerob tenyésztéssel:

– *Serratia marcescens*

Anaerob baktérium nem tenyésztett ki

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye: CLSI szerint értékelve

A vizsgált baktérium megnevezése: *Serratia marcescens*

A rezisztencia típusa: karbapenemáz termelés, (VIM 4-típusú metallo-β-laktamáz)

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés
	µg	mm	µg/ml	É, M, R
cefotaxim	30	6	64	R
ceftazidim	30	20	2	É
cefepim	30	24		É
imipenem	10	18	4	R
meropenem	10	24	0,5	R
ertapenem	10	22	2	R
ciprofloxacin	5	25	0,5	É
gentamicin	10	20	0,5	É
tobramycin	10	15	2	É
amikacin	30	22	1	É
tigecyclin	15	17	1	É
colistin	*	-	256	R
trimethoprim/sulfamethoxazol	1.25/23.75	26	1	É
aztreonam	30	23		É
polymyxin-B**	300	6		
PCR				<i>bla</i> _{VIM} pozitív

*csak MIC

**diagnosztikus

Tesztkészítmény jele: KK 2011. II/2

A minta megnevezése: gennyes váladék

Származási helye: fogínytasak

A beteg kora, neme: 40 éves nő

Klinikai tünetek: Fogíny duzzadt, vörös, fájdalmas, nyomásra genny ürül

Megelőző antibiotikum terápia: nem volt

Tenyésztés, identifikálás eredménye:
Aerob:

- *Streptococcus mutans*

Anaerob:

- *Fusobacterium nucleatum*
- *Actinomyces odontolyticus*

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye:
A vizsgált baktérium megnevezése: *Streptococcus mutans*

A rezisztencia típusa: -

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
	µg	mm	µg/ml	
penicillin	10 U	40		É
ampicilin	10	40		É
ceftriaxon	30	35		É
meropenem	10	35		É
erythromycin	15	32		É
clindamycin	2	32		É
norfloxacin	10	17		
levofloxacin	5	25		É
tetracyclin	30	29		É
trimethoprim/sulfamethoxazol	1.25/23.75	28		É
rifampicin	30	30		É
tigecyclin	15	27		É

A vizsgált baktérium megnevezése: *Fusobacterium nucleatum*

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés
	µg	mm	µg/ml	É, M, R
amoxicillin/clavulansav			0,016	É
imipenem			0,008	É
cefoxitin			0,016	É
clindamycin			0,016	É
metronidazol			0,023	É

A vizsgált baktérium megnevezése: *Actinomyces odontolyticus*

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés
	µg	mm	µg/ml	É, M, R
amoxicillin/clavulansav			0,064	É
imipenem			0,064	É
cefoxitin			0,064	É
clindamycin			0,064	É
metronidazol			>256	R

A **KK 2011. II/1** tesztkészítmény feldolgozása és az eredmény értékelése során a *Serratia marcescens* antibiotikum rezisztencia mechanizmusának helyes meghatározása volt a fő feladat.

A **KK 2011. II/2** tesztkészítmény esetében az anaerob baktériumok maradéktalan izolálása és pontos identifikálása jelentette a helyes megoldást.

A **minták feldolgozása** előírás szerint történt csaknem minden laboratóriumban, egy esetben a KK II/2 minta esetében feltehetőleg a V és Cs táptalaj a jegyzőkönyv alapján nem került közvetlenül CO₂-os közegbe, egy másik laboratóriumban a KK II/1 mintánál aerob tenyésztéshez nem tüntették fel a folyékony dúsító táptalajt.

A mintában lévő baktériumok **izolálása és identifikálása**. Egy laboratórium nem közölte az identifikálás módját. A II/2 minta esetében egy laboratórium nem izolálta a *S. mutans* species-t, helyette egy egészen más aerob speciest közölt. Ugyanez a laboratórium az anaerobokat is félre identifikálta, így a minta interpretálásakor teljesen téves következtetést vont le. Aggasztó belegondolni, hogy ez a rutin diagnosztikában is előfordulhat. Egy másik laboratórium a mintában lévő két anaerob baktérium közül csak a *Fusobacterium nucleatum*-ot identifikálta jól, emellett 3 olyan anaerobot közölt, amelyek nem voltak a mintában.

Az **eredményközlésben** előforduló hibák:

A megjegyzésekben általában kettőnél több rezisztencia mechanizmus gyanújának közlése nem kívánatos. Egy olyan laboratórium volt, amelyik három különböző rezisztencia mechanizmus gyanúját közölte az eredményben, s egy közülük téves tesztértékelés eredménye volt, egy másiknak pedig nem volt terápiás vagy járványügyi jelentősége. A KK II/1 minta esetében csak a karbapenemáz termelés gyanújának feltüntetése volt indokolt. Néhány laboratórium esetében előfordult, hogy a genus nevét rövidítve közölték az eredményben, ez teljesen szakszerűtlen, az eredményben mindig ki kell írni a teljes nevet dőlt betűkkel. Egy esetben lemaradt az aerob, anaerob jelölés. Még mindig vannak hibák az antibiotikumok írásmódja tekintetében pl. gentamicin.

Az **eredmény interpretációja** rendkívül változó színvonalú. A laboratóriumok nagyobb része, mindazok, akik jól identifikálták a mintákban lévő baktériumokat és felismerték a rezisztencia mechanizmust is általában széleskörű ismeretekre utaló kitűnő interpretációt közöltek, azonban ezek között is voltak nagyon szűkszavúak. **Az *Enterobacteriaceae* tagjai körében terjedő karbapenemáz termelés, mint egy új típusú rezisztencia mechanizmus kimutatásának, illetve az epidemiológiai teendőknek a fontosságát minden esetben hangsúlyozni szükséges.**

A KK II/1 minta esetében, elsősorban az AmpC termelés, esetenként a nem valós túltermelés hangsúlyozása volt felesleges. A KK II/2 mintánál az identifikálási hibák meghatározták az interpretáció milyenségét is.

Beküldés

A KK II/1 mintából izolált *Serratia marcescens*-t minden laboratórium beküldi a referens laboratóriumokba elsősorban a karbapenemáz termelés megerősítésére. Egy laboratórium helytelenül KPC (*K. pneumoniae* carbapenemase) megerősítést kér. A beküldés célja helyesen a karbapenemáz termelés megerősítése. A KPC enzim csak a karbapenemázok egyik típusa (három nagy csoportjukat írták le eddig: szerin-típusú karbapenemázok, metallo- β -laktamázok, OXA-típusú karbapenemázok)

Antibiotikum érzékenységi vizsgálatok

A **vizsgálat módja** általában megfelelő volt

A **vizsgált antibiotikumok köre**: Néhány esetben több volt a szükségesnél. *Serratia* spp. esetében a polymyxin-B tartalmú korongot több laboratórium nem használta annak ellenére, hogy diagnosztikus célból hasznos információt nyújt.

A rezisztencia mechanizmus

A laboratóriumok többsége a karbapenemáz termelés gyanúját a rezisztencia kép alapján helyesen valószínűsítette. A módosított Hodge-teszt vizsgálatot ezek a laboratóriumok elvégezték, s pozitivitása esetén a gyanút fenotípusosan megerősítették. (Természetesen a további molekuláris vizsgálat minden esetben szükséges.) A kapott antibiotikum érzékenységi eredmények, az ebben az esetben érvényben lévő CLSI ajánlások alapján kiadhatók, nem indokolt a további vizsgálatok eredményére várni.

Az antibiogram alapján nem lehetett a kromoszómális AmpC típusú β -laktamáz túltermelésre következtetni, ahogy egyes laboratóriumok vélték, mivel ceftazidimmal szemben érzékeny a törzs, de ennek a rezisztencia mechanizmusnak amúgy sincs epidemiológiai vonatkozása. Két laboratórium esetében is előfordult a rezisztencia vizsgálatára használt teszt eredményének helytelen értékelése. Az AmpC és ESBL ID teszt esetében, ha egyik korong körül sem lehet gátlási zónát mérni, akkor a vizsgálat eredménye: nem értékelhető. Az ESBL-termelés nem zárható ki, de pl. karbapenemáz-termelés elfedheti fenotípusosan.

A vizsgálat eredménye

A II/1 minta esetén a korongdiffúziós és MIC vizsgálatoknál is több laboratórium értékei jelentősen eltértek a referens laboratórium által találtaktól. Pl. az imipenem és meropenem MIC értéke többszöröse volt a referens laboratóriumban kapott értéknek. Esetenként az eredmény nem felelt meg a CLSI által ajánlott interpretációnak pl. a ciprofloxacinnal szemben, ez amiatt is érdekes, mivel ha az interpretáció jó a fluoroquinolonok terápiás alkalmazása is szóba kerülhet.

A II/2 minta esetén a laboratóriumok többsége az anaerob vonatkozásában ajánlással élt, amelyik laboratórium végzett MIC vizsgálatot, egy-két kivétellel, általában megfelelő eredményeket kapott.

A járványügyi-klinikai (enterális) bakteriológiai jártassági körvizsgálat értékelése 2011/I. és II.

Herpay Mária

A 2011. évben megszervezett jártassági körvizsgálat alkalmával az enterális bakteriológiai tevékenységet is végző laboratóriumok két alkalommal kaptak tesztkészítményt, hogy azt a kísérő lapon feltüntetett klinikai anyagnak és a közölt anamnesztikus adatoknak megfelelően, az előírt módon feldolgozzák, közöljék az izolált baktériumok identifikálási és antibiotikum érzékenységi eredményeit és az eredményeket interpretálják.

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

Mindemellett az értékelések során tapasztalható az alapismeretek maradéktalan betartásának hiánya: mint az előírt és megfelelően kontrollált tenyésztő- és biokémiai vizsgálat során alkalmazott táptalaj és/vagy diagnosztikus savó használata, az izolált baktériumtörzs továbbküldésének illetve megőrzésének, elmaradása, az eredményközlés és jelentési kötelezettség hiányosságai.

A maximálisan elérhető pontszám tesztpreparátumonként 10 pont volt.

A KK 2011 I./1. jelzésű tesztpreparátum körvizsgálatának összefoglaló értékelése:

A körvizsgálat tesztpreparátuma aerob baktériumtörzsek olyan keverékét tartalmazta, mely utánozta a széklet aerob baktériumflóra összetételét. Tartalmazott apatogén *E. coli*, *E. faecalis*, *E. cloacae*, *Klebsiella* sp., *P. mirabilis*, *P. aeruginosa* és *S. aureus* baktériumokat, és *E. coli* O157:NT patogén baktériumot.

A minta megnevezése: széklet

A beteg kora, neme: 40 éves férfi

Anamnézis: csoportos külföldi utazás Szlovákiában.

Klinikai tünetek: napi többszöri hasmenés (nyálkás-bűzös).

Megelőző antibiotikum terápia: -

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Előzetes eredmény: *Escherichia coli* O157 gyanú.

Eredmény:

- *Salmonella enterica*, *Shigella* spp., *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter* spp., *E. coli* O78 negatív.
- *E. coli* O157 pozitív, enterovirulens *E. coli* gyanú felvetődött.
- *Staphylococcus aureus* tenyésztett ki.

Megerősítő vizsgálatra a baktériumtörzseket referencia laboratóriumokba továbbítottuk.

Megerősítő/verifikáló/tipizáló vizsgálatok eredménye (Referencia laboratóriumban végzett vizsgálat): Az izolált *E. coli* törzs szerotípusa O157:NT; intimin pozitív, verotoxint és enterohemolizint nem termelő. Az izolátum az enteropatogén *E. coli* (EPEC) patotípusba tartozik. A mintából kitenyésztett *S. aureus* nem toxintermelő.

Tenyésztés, identifikálás és interpretáció értékelése

A laboratóriumok többsége a minta feldolgozásakor a Klinikai és járványügy bakteriológia Kézikönyv (1) és a Mikrobiológiai Szakmai kollégium irányelvét (2) követve dolgozta fel a felnőtt beteg, hasmenéses székletmintát. A laboratóriumok mintegy fele gondolt ételeredetű fertőzésre vagy víz által terjesztett megbetegedésre és pl. *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Staphylococcus aureus*, *C. perfringens* irányába is feldolgozta a mintát, illetve végzett vizsgálatot *C. difficile* toxin kimutatására. Két laboratórium *V. cholerae* irányába is végzett vizsgálatot, bár egyikük az anamnesztikus adatok birtokában ezt nem tartotta indokoltnak. Az egyik laboratórium házilag gyártott SMAC táptalaján jelezte a *Proteus* baktérium rajzását. Ez, a táptalaj nem megfelelő működésére utal, mely felhívja a figyelmet a házilag készített táptalajok minőségellenőrzésének fontosságára.

A kitenyésztett kórokozógyanús baktériumtörzsek identifikálására a laboratóriumok a hagyományos biokémiai vizsgálat és a tárgylemez agglutinációs módszerrel végzett szerológiai meghatározás módszereit alkalmazták.

Az izolált *E. coli* O157 szerocsoportú baktérium identifikálására – indokolatlanul – igen széleskörű fermentációs vizsgálatokat végzett az egyik laboratórium.

Hasonlóképpen nem volt indokolt egy másik laboratóriumban alkalmazott módszer: az *E. coli* O157 tárgylemez agglutináló savóval EM táptalajról közvetlenül is elvégezhető a vizsgálat, nem szükséges a SMAC agglutináló telepet széleszteni EM táptalajra, és másnap onnan ismételt elvégezni a vizsgálatot. A vizsgáló laboratórium ezzel megnövelte eredménykiadásának időtartamát, és indokolatlanul növelte a felhasznált táptalajok mennyiségét.

Az elvégzett hagyományos és – esetenként egyéb pl. toxinkimutatásra irányuló ELISA vagy patogén marker azonosítására végzett molekuláris vizsgálatok – alapján kiadott eredmények több esetben helytelennek bizonyultak. Sajnálatos módon egy laboratórium helytelenül az XLD táptalajon észlelt telepmorfológia, a polivalens savóval végzett tárgylemez agglutináció pozitivitása, és az elvégzett biokémiai vizsgálatok alapján B csoportú *Salmonella* gyanút adott ki eredményében (a helyesen kiadott *E. coli* O157 gyanú mellett). Egy másik laboratórium OA és HM pozitív tárgylemez agglutináció, Russel táptalajon megjelenő kénhidrogén bontás, és az egyéb biokémiai tulajdonságok vizsgálata alapján helytelenül vetette fel *Salmonella enterica* gyanúját. A salmonella baktériumtörzset nem tudta izolálni, és az antibiotikum érzékenységi vizsgálatot vegyes tenyészetben végezte.

Vegyes tenyészetből antibiotikum érzékenységi vizsgálatot egyáltalán nem lehet végezni.

Az eredmény kiadás területén még mindig előfordult - bár öröndetesen egyre kevesebb alkalommal, - hogy a vizsgáló laboratórium olyan eredményt adott ki, amelyre az elvégzett vizsgálatok alapján nem jogosult: pl. enterovirulens *E. coli* negatív eredmény kiadása, *E. coli* polivalens savókban elvégzett vizsgálat alapján. További helytelen eredménykiadás, amikor a szerotipizálást nem végző laboratórium *E. coli* O157:H- szerotípusba tartozónak minősíti a baktériumtörzset. Máskor az elvégzett *eae* gén (intimin specifikus gén) molekuláris módszerrel történő meghatározása eredményeként EPEC virulencia marker pozitív eredményt ad ki, amely helyesen: *E. coli eae* pozitív, EPEC gyanú. Megerősítő vizsgálatra a referencia laboratóriumba továbbítva.

Az eredmény interpretálása tekintetében kiemelendő, hogy két laboratórium eredmény interpretálása helytelen volt. Az egyik résztvevő laboratórium az utazók hasmenésének kórokozóra vonatkozóan interpretálja *E. coli* O157 pozitív eredményét. Az utazók hasmenését okozó baktériumok között bár szerepelnek *E. coli* patotípusok (pl. ETEC, EAEC), de az *E. coli* O157 szerocsoportú baktériumok nem ezen csoportok képviselői.

Egy másik laboratórium helytelen megjegyzést fűzött eredményéhez. A „Végleges eredmény a biokémiai vizsgálat után adható ki.” állítás helytelen. Az *E. coli* O157 pozitív eredmény a csőagglutinációs vizsgálattal végzett szerocsoport meghatározás után adható ki. Az *E. coli* O157 baktériumok (kivéve a szorbitot nem fermentáló STEC képviselőiket) biokémiai tulajdonságok tekintetében nem különíthetők el a többi (pl. normál flórát alkotó) *E. coli* baktériumtól.

A bakteriológiai laboratóriumok konzultatív tevékenysége elengedhetetlenül hozzátartozik a szakmai munka hitelességéhez. Fontos megjegyezni, hogy a laboratóriumok nagy része (14) kiegészítést fűzött a kiadott eredményéhez melyben utalt a klinikussal, az epidemiológussal és a referencia laboratóriummal

történő konzultáció fontosságára (pl. az esetlegesen előforduló szövődmények kialakulásának valószínűsége, az antibiotikum terápia, és a további mintabeküldés kérdéseiben.) Sajnálatos módon három laboratórium eredményéről nem értesítette az epidemiológust, és csupán a laboratóriumok 1/3-da jelezte konzultációját a referencia laboratóriummal.

Mindemellett pozitívan értékelhető, hogy valamennyi laboratórium beküldené megerősítő, illetve tipizáló vizsgálatra az *E. coli* kórokozó gyanús törzsét.

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. Bizonyos kórokozók esetében az antibiotikus terápia ellenjavallt az antibiotikus kezelés hatására fokozódó toxinhatás megelőzésére pl. EHEC/STEC/VTEC. Mindezek a körülmények nem zárják ki a rezisztencia vizsgálat elvégzésének szükségességét. A megoldás az eredmény megfelelő interpretálása.

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

A KK 2011 II./1. jelzésű tesztpreparátum körvizsgálatának összefoglaló értékelése:

A körvizsgálat tesztpreparátuma *E. coli*, *C. freundii*, *E. faecalis* és *P. mirabilis* baktériumtörzsek keverékét tartalmazta.

A minta megnevezése: széklet

A beteg kora: 8 éves

A beteg neme: fiúgyermek

Anamnézis: 3 hónapja *Salmonella* Infantis fertőzésen esett át. Az enyhe hasmenéses tünetek 2 napja jelentkeztek. A tünetek megjelenését megelőző napon osztálykiránduláson vett részt.

Klinikai tünetek: napi többszöri (3x) hasmenés (vizes-bűzös), étvágytalanság és hasfájás. Hányinger és láz nélkül.

Megelőző antibiotikum terápia: -

Tenyésztés, identifikálás eredménye: *Salmonella enterica*, *Shigella* spp., *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter* spp., enterovirulens gyanús *Escherichia coli* nem tenyésztett ki. *E. coli* O157 negatív, *E. coli* O78 negatív.

Ismételt minta beküldés indokolt lehet a klinikussal illetve az epidemiológussal való konzultációt követően.

Tenyésztés, identifikálás és interpretálás értékelése

A körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok közül kettő követte a Mikrobiológiai Szakmai kollégium irányelvének javaslatát, és a tenyésztést megelőzően a minta festett készítményének mikroszkópos vizsgálatát elvégezte. A laboratóriumok 2/3–da a minta feldolgozásakor a beteg, hasmenéses székletminta feldolgozási rutint követte. Örvendetesen 10/14 laboratórium gondolt egy feltételezhető vízárvány élelmiszer okozta járvány kivizsgálásakor követendő kiegészítő vizsgálatokra és kiterjesztette vizsgálatait a salmonella, *E. coli*, campylobacter, shigella és yersinia mellett egyéb potenciálisan előforduló bakteriális kórokozó kimutatására pl. *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas* sp., *C. perfringens*, *S. aureus*. A laboratóriumok többsége (12/14) gondolt a minta vírus és parazitológiai diagnosztikus vizsgálatának szükségességére, és jelezte a minta tovább küldését e vizsgálatokat végző laboratóriumba.

A tesztkészítmény feldolgozása a Klinikai Járványügyi bakteriológiai Kézikönyv (1) és a Mikrobiológiai Szakmai Kollégium által kidolgozott szakmai irányelv (2) szerint történt a laboratóriumokban. A feldolgozás során alkalmazott táptalajok – bár az egyes laboratóriumok nem azonos táptalajok kombinációját alkalmazták – megfelelőek voltak a leggyakoribb enterális megbetegedést okozó baktériumok kitenyésztésére. Ennek tükrében nehezen értelmezhető, hogy az egyik laboratórium az aerob baktérium flóra hiánya mellett tenyésztette ki a *Proteus mirabilis* baktériumot.

A kitenyésztett baktériumok identifikálására a laboratóriumok a hagyományos biokémiai vizsgálat, a tárgylemez agglutinációs módszerrel végzett szerológiai meghatározás és molekuláris patogén marker kimutatás módszereit alkalmazták. Az identifikálási eredmények 3/14 esetben bizonyultak nem megfelelőnek. Három laboratórium Rotavírus antigén pozitív eredményt adott ki. A Rotavírus/Adenovírus teszt szűrővizsgálatra alkalmas immunkromatográfiás vizsgálati módszer. A teszt értékelése a kapott jel pozíciója és színe alapján történik. Tapasztalat szerint a teszt alkalmazáskor előfordulhat aspecifikus (jellemzően lilás színű) reakció, amely azonban a típusos színreakciótól (piros) jól elkülöníthető. A körvizsgálat mintájában – az elvégzett ellenőrző vizsgálatok (PCR és teszt ellenőrző vizsgálata) által igazolt módon - nem voltak kimutathatóak a specifikus VP4 és VP7 gének és a teszt nem adott pozitív eredményt. A körvizsgálat felhívja a figyelmet arra, hogy az elvégzett teszt értékelését nagy körültekintéssel kell végezni, ill. kétes esetben, a mintát továbbítani kell megerősítő vizsgálatra, az erre szakosodott laboratóriumba. Megerősítő vizsgálat hiányában a laboratórium tévesen álpozitív eredményt adhat ki, amely félrevezeti a klinikust, és esetenként nem megfelelő terápiát indikálhat.

Az eredmény interpretálásának fontossága minden egyes értékelés során jelentős hangsúlyt kap. A helytelen vizsgálati eredmény interpretálása, vagy a szöveges eredmény pontatlansága félrevezető lehet.

Három laboratórium – helytelenül - enterovirulens *E. coli* negatív eredményt adott ki tárgylemez agglutinációs vizsgálatai alapján. Az enterovirulens *E. coli* negatív eredmény feltétele a patocsoportokra jellemző patogenitási markerek detektálására alkalmas vizsgálat (pl. ELISA, PCR) elvégzése, és ezen vizsgálatok negatív eredménye. Ennek hiányában a vizsgáló laboratórium csupán az „enterovirulens *E. coli* gyanú nem vetődött fel” eredmény kiadására jogosult.

Ezen túlmenően meg kell jegyezni, hogy az *E. coli* tárgylemez agglutináló savókban tapasztalható pozitív vagy negatív reakció nem befolyásolja az izolált baktérium referencia laboratóriumba történő beküldését. Nem szűkíthető a vizsgálatkérés azokra az *E. coli* baktériumokra, amelyek esetleges jelenlétét a tárgylemez agglutináló savókkal nem képes jelezni a laboratórium. A referencia laboratórium vizsgálatait - a felvetődött gyanú illetve annak hiánya esetében is - a baktérium törzs kórokozó képességének azonosítása irányában, komplex módon végzi. Az izolált baktériumtörzs (vagy primo kultúra) beküldésekor is hasonlóképpen komplex módon kell a vizsgáló laboratóriumnak megítélnie a helyzetet: amennyiben a klinikai kép, epidemiológiai adatok alapján felvetődik a gyanú, a mintát a potenciális kórokozó azonosítása céljából, előzetes konzultációt követően, a referencia laboratóriumba kell továbbítani.

Egyik résztvevő laboratórium az elvégzett vizsgálatai alapján baktérium flóra eltérés eredményt adott ki.

A napi rutinban a laboratóriumok konzultatív tevékenysége elengedhetetlenül hozzátartozik a szakmai munka hitelességéhez. A jártassági körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok 2/3-da jelezte, hogy konzultációt folytat a beküldő klinikussal és a területileg illetékes epidemiológiai osztállyal.

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat értékelése

A körvizsgálati minta nem tartalmazott kórokozó baktériumot, így az antibiotikum érzékenységi vizsgálat elvégzése nem volt indokolt.

Ezúton szeretném megköszönni az OEK Vírus diagnosztikai osztály (Farkas Ágnes) és Dr. Bányai Krisztián segítségét, a Rotavírus teszt aspecifikitását alátámasztó ellenőrző vizsgálatok elvégzésért.

A 2011. évi *Borrelia* szerológiai jártassági körvizsgálat értékelése

Kienle Zsuzsa

Központunk szervezésében immár ötödik alkalommal került sor *Borrelia* szerológiai jártassági körvizsgálat meghirdetésére. A mintát biztosító, illetve a beküldött eredményeket értékelő referencia laboratórium alkalmanként két-két ismeretlen szérummintát küld ki a résztvevő laboratóriumoknak. A résztvevőktől azt kértük, az analitikai eredményeiket szövegesen is interpretálják, illetve a nemzetközi körkísérletek gyakorlata szerint a helyesnek tartott megállapítást válasszák ki a megadott lehetőségek közül. A mintához minden esetben rövid eseteleírást mellékelünk.

***Borrelia* szerológiai jártassági körvizsgálat 2011/I.**

A beérkezett eredmények általános értékelési/pontozási szempontjai

1. ELISA szűrővizsgálat:

A laboratórium a vizsgált ellenanyag-izotípusok helyes értékelésétől függően vizsgálatonként az alábbi pontszámot kaphatta:

	<i>Borrelia</i> 2011/K1	Pontszám	<i>Borrelia</i> 2011/K2	Pontszám
IgG		5		5
IgM		5		5

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 megerősítő vizsgálat:

A laboratórium a vizsgált ellenanyag-izotípusok helyes értékelésétől függően vizsgálatonként az alábbi pontszámot kaphatta. (Megerősítő vizsgálat csak pozitív/kétes ELISA esetében volt indokolt.).

	<i>Borrelia</i> 2011/K1	Pontszám	<i>Borrelia</i> 2011/K2	Pontszám
IgG		5		-
IgM		5		-

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

3. A laboratórium a vizsgált ellenanyag-izotípusok eredményeinek interpretációjára mintánként az alábbi pontszámot kaphatta:

- I. Borrelia 2011/K1 10 pont**
II. Borrelia 2011/K2 10 pont

A fenti értékelési szempontoknak megfelelően az elérhető maximális pontszám: 50 pont volt.

A fenti megkötéssel, a laboratóriumok teljesítményét az elért pontszámok alapján a következőképp értékeltük:

35-50 megfelelt

1-34 nem felelt meg

A referencia laboratórium vizsgálatai alapján várt eredmények és interpretációk

Előzmények:

Bor 2011/K1: Harminckét éves vidéken élő nőbeteg. Erdőben él és dolgozik, számtalan kullancscsípés érte. Három hónapja kezdődött, súlyosbodó végtag ataxia miatt neuroborreliosis gyanúja merült fel.

Bor 2011/K2: Idős férfibeteg. 2008-ban kullancscsípés helyén bőrtünetet írtak le, az ekkor végzett szerológiai vizsgálat IgG gyenge pozitív, IgM kétes volt. Egy hónappal későbbi szerológiai kontroll IgG gyenge pozitív, IgM negatív eredményt adott. A beteg a házi orvos javaslatára húsz napon keresztül Doxycyclin terápiában részesült. Most, sokizületi fájdalommal jelentkezik, levert, rossz közérzetre panaszkodik.

Elvárt eredmények 2011/I.

A vizsgálati minták jelzése: Bor 2011/K1

Bor 2011/K2

A) ELISA eredmények:

	Vizsgált ellenanyagok	Eredmény/értékelés
Borrelia 2011/K1	IgM	pozitív
	IgG	pozitív
Borrelia 2011/K2	IgM	negatív
	IgG	negatív

Mely minták illetve immunglobulin alosztályok esetében tartotta szükségesnek megerősítő vizsgálat elvégzését?

Borrelia 2011/K1	IgM/IgG
-----------------------------	----------------

B) A megerősítő vizsgálat (Western blot) eredménye

	Vizsgált ellenanyagok	Immunobloton látható specifikus csíkok	Megerősítő vizsgálat eredménye
Borrelia 2011/K1	IgM	Mikrogen NB: p41, p39, OspC	pozitív
	IgG	Mikrogen NB: VlsE, p41, p39, OspC, p41i Borrelia EUROLINE WB: VlsE p83, p39, p30, (p25), p21	pozitív
Borrelia 2011/K2	IgM	Mikrogen NB: Specifikus csík nem látható	(negatív)*
	IgG	Mikrogen NB: Specifikus csík nem látható	(negatív)*

*A megerősítő vizsgálat a negatív ELISA eredmények tükrében a rutin gyakorlatban nem szükséges vagy indokolt. Amennyiben a laboratórium mégis elvégezte, az értékelésnél külön pontszám nem járt érte.

Értékelés: Arra kértük a résztvevőket, hogy a megadott lehetőségek közül a helyesnek tartott megállapítást jelöljék be. Kértük továbbá, hogy az egyéb megjegyzések rovatban, jól elkülöníthetően, külön jelöljék a megadott információk birtokában a leleten feltüntetni kívánt esetleges egyéb interpretációkat, illetve az esettel kapcsolatos megjegyzéseket.

2011/K1

1. A szerológiai eredmény, az anamnézis és klinikai adatok tükrében nem utal *B. burgdorferi* fertőzésre.
2. A szerológiai vizsgálat eredménye aktív Lyme betegségre vagy lezajlott fertőzésre utalhat.
3. A szerológiai eredmény nem utal *B. burgdorferi* fertőzésre. Korai fertőzés lehetősége azonban nem zárható ki. Friss fertőzés gyanúja esetén 2-3 hét múlva ismételt vizsgálat javasolt.
4. A szerológiai eredmények lezajlott fertőzésre utalnak.

Egyéb megjegyzések: Lezajlott fertőzést követően szérumban ellenanyagok hosszú ideig perzisztálhatnak. Neuroborreliosis az intrathecalis ellenanyag-termelődés kimutatásával igazolható, egy napon levett szérumban/liquorban immunglobulin és albumin koncentrációk ismeretében.

2011/K2

1. A szerológiai vizsgálat eredménye a klinikai adatok tükrében nem utal aktív Lyme fertőzésre.
2. A szerológiai vizsgálat eredménye a klinikai adatoktól függően késői stádiumú Lyme betegségre vagy lezajlott fertőzésre utalhat.
3. A teszteredmények az anamnézis és klinikai adatok tükrében korai stádiumú Lyme betegségre utalnak.
4. A szerológiai vizsgálat eredménye nem utal *B. burgdorferi* fertőzésre. Korai fertőzés lehetősége azonban nem zárható ki. Ismételt vizsgálat javasolt.

A beérkezett eredmények részletes értékelése:

A négy résztvevő laboratóriumból három mindkét kiküldött minta vonatkozásában az elvárt eredményeknek megfelelő eredményeket közölt. Megerősítő vizsgálatot a K1 minta esetében végzett (IgG/IgM). A megerősítő Immunoblot vizsgálatnál a K1 minta esetében mind az IgG, mind az IgM ellenanyag izotípusnál pozitív eredményt kapott. Értékelésükben a várt eredményeknek megfelelő eredményeket közöltek.

Külön megjegyzésben, a K1 minta esetében neuroborreliosis gyanújának alátámasztására a liquor vizsgálat szükségességét szintén három említette.

Egy laboratórium jelezte, hogy a fertőzés gyanús esetet a hatóság felé jelenti.

Egy laboratórium a K1 minta esetében az alacsonyabb IgM reaktivitást nem detektálta, vizsgálatában az elvárt és valamennyi egyéb résztvevő által közölt pozitív IgM eredménnyel szemben negatív eredményt kapott. Ennek megfelelően, a fenti esetben megerősítő vizsgálat is elmaradt. Értékelésükben, a K1 minta IgG egyértelmű pozitivitása alapján az adott esetre vonatkozóan helyes végkövetkeztetést vontak le.

A K2 minta esetében ugyancsak egy laboratórium az első lépésben (ELISA) IgG és IgM pozitív eredményt kapott. A szűrő ELISA vizsgálatban kapott eredményeik alapján megerősítő vizsgálatot így a K2 minta esetében is végeztek. Az immunoblot vizsgálat a szűrő ELISA teszt esetében kapott pozitivitást egyik ellenanyag izotípusnál sem erősítette meg. Interpretációjukban, a megerősítő vizsgálat eredményét figyelembe véve a szűrővizsgálat eredményét korrigálták, és helyes eredményeket közöltek.

Mivel az adott laboratórium esetében eltérés a konszenzus eredményektől mindkét irányban előfordult, nehéz eldönteni, hogy technikai hiba történt vagy a

határérték körüli tartományban alacsony az alkalmazott teszt diszkriminációs képessége. A kérdés eldöntéséhez intra- és interassay ismételt vizsgálatok elvégzése, a megerősítő vizsgálatok eredményeivel történő egyezés folyamatos követése nyújthat segítséget.

Érdeemes megvizsgálni, hogy a napi gyakorlatban az ELISA vizsgálat eredményét a konfirmáló teszt milyen arányban igazolja. Amennyiben a laboratórium a megerősítő vizsgálatot valamennyi pozitív ELISA esetben valóban elvégzi, csökken a tévedés lehetősége, azonban a megerősítő vizsgálatok jelentős gazdasági terhet rónak a labor költségvetésére.

Borrelia szerológiai jártassági körvizsgálat 2011/II.

A beérkezett eredmények általános értékelési/pontozási szempontjai:

1. ELISA szűrővizsgálat:

A laboratórium a vizsgált ellenanyag-izotípusok helyes értékelésétől függően vizsgálatonként az alábbi pontszámot kaphatta:

	IgG	Pontszám	IgM	Pontszám
Borrelia 2011/3		5		5
Borrelia 2011/4		5		5

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 megerősítő vizsgálat:

A laboratórium a vizsgált ellenanyag-izotípusok helyes értékelésétől függően vizsgálatonként az alábbi pontszámot kaphatta.

	IgG	Pontszám	IgM	Pontszám
Borrelia 2011/3		-		-
Borrelia 2011/4		5		5

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

3. A laboratórium a vizsgált ellenanyag-izotípusok eredményeinek interpretációjára mintánként az alábbi pontszámot kaphatta:

III. Borrelia 2011/3 10 pont

IV. Borrelia 2011/4 10 pont

A fenti értékelési szempontoknak megfelelően összesen 50 pont volt adható.

A fenti megkötéssel, a laboratóriumok teljesítményét az elért pontszámok alapján a következőképp értékeltük:

35-50 megfelelt

1-34 nem felelt meg.

A referencia laboratórium vizsgálatai alapján várt eredmények és interpretációk

Előzmények:

Bor 2011 / 3: Huszonhét éves férfibeteg, két hete kullancscsípés történt. A kullancsot nem vette észre, csak egy-két nap múlva távolították el. Két napja vette észre a növekvő, jelenleg 12 cm átmérőjű bőrpírt a csípés körül.

Bor 2011 / 4: A beteg nyáron típusos Lyme fertőzésen (EM) esett át, 3 hétig adekvát antibiotikum terápiában részesült. Jelenleg tünetmentes. Kezelőorvosa kontroll vizsgálatra küldött vért.

Elvárt eredmények 2011/II.

A) Az ELISA vizsgálat eredménye:

	Vizsgált ellenanyagok recomWell Borrelia ELISA (Mikrogen)	Eredmény/értékelés
Borrelia 2011/3	IgM	negatív
	IgG	negatív
Borrelia 2011/4	IgM	pozitív**
	IgG	pozitív**

B) A megerősítő vizsgálat eredménye :

	Vizsgált ellenanyagok	Immunobloton látható specifikus csíkok recomBlot BorreliaNB (Mikrogen):	Megerősítő vizsgálat eredménye
Borrelia 2011/3	IgM	(-)	(negatív)*
	IgG	(p41++)	(negatív)*
Borrelia 2011/4	IgM	VlsE, p41, OspC	pozitív**
	IgG	VlsE, p41, OspC, p41i	pozitív**

*A megerősítő vizsgálat a negatív ELISA eredmények tükrében a rutin gyakorlatban nem szükséges vagy indokolt. Amennyiben a laboratórium mégis elvégezte, az értékelésnél külön pontszám nem járt érte.

**Megjegyzés: Miután a konkrét esetben (Borrelia 2011/4 – tünetmentesség, adekvát terápiát követően) a kontroll vizsgálat indokoltsága megkérdőjelezhető, a vizsgálat elvégzésének visszautasítását, megfelelő szöveges interpretáció mellett, nem értékeltük volna az elvárt eredményektől való eltérésnek.

Értékelés:

Borrelia 2011/3:

Korai esetben az ellenanyagszint nem feltétlenül emelkedett. Típusos EM diagnózisának szerológiai megerősítése nem szükséges. Atípusos tünetek esetén 2-3 hét múlva minta ismételt beküldése javasolt. Az erythema migransnak megfelelő típusos klinikai tünetek alapján bejelentésre kötelezett.

Borrelia 2011/4:

A szerológiai vizsgálat eredménye közelmúltban zajlott Lyme fertőzésnek megfelel. Lezajlott fertőzést követően ellenanyagok hosszú ideig perzisztálhatnak. Az ellenanyagok jelenléte nem feltétlenül utal aktív Lyme betegségre. Adekvát antibiotikum-kezelést követően tünetmentesség esetén szerológiai kontroll nem szükséges.

A beérkezett eredmények részletes értékelése:

A Borrelia 2011/3 minta kapcsán valamennyi laboratórium negatív eredményt kapott, interpretációjában jelezte, hogy a betegség korai stádiumát tekintve nem feltétlenül detektálható az ellenanyagszint emelkedése, az ellenanyagok hiánya nem zárja ki a fertőzés lehetőségét. Az értékelők közül három ismételt mintavételt javasol, egyikük 2-3 hónap múlva.

Megjegyzés: típusos korai manifesztáció (EM) esetén a pozitív szerológiai eredmény a diagnózis felállításának nem feltétele. Atípusos esetben az ellenanyagszint emelkedésének kimutatása 2-3 hét múlva végzett ismételt vizsgálat a diagnózis felállításához segítségünkre lehet, de a terápia megkezdésével az ellenanyagszint emelkedésének igazolására nem szabad várni. Adekvát terápiát követően, tünetmentesség esetében a kontroll szerológiai vizsgálatnak klinikai relevanciája nincs. –(Lásd Borrelia 2011/4 minta.)

A Borrelia 2011/4 minta esetében az ELISA vizsgálatban mind a négy résztvevő egyértelműen kimutatta az IgM pozitivitást. Az IgG izotípus esetében a résztvevők közül egy kétes eredményt közölt, a megerősítő vizsgálatban azonban az utóbbi laboratórium is mindkét izotípusnál pozitív eredményt kapott. Az esetismertetéssel összhangban a résztvevők felvetik az ellenanyagok perzisztálásának lehetőségét, helyesen állapítják meg, hogy az antitestek kimutathatósága nem feltétlenül válik negatívvá a sikeres terápiát követően. Szintén helyesen állapítják meg, hogy a pozitív szerológiai eredmény önmagában további terápiát nem indokol.

Összesített értékelő táblázat 2011.

Laboratórium	Elért pontszám (I.+ II. forduló összpontszám)
1, 2, 3	100
4	85

A 2011. évi mikológiai laboratóriumi – gomba azonosítás és antimikotikum érzékenység meghatározás jártassági körvizsgálat értékelése

Zala Judit, Darvas Eszter

Az OEK Minőségbiztosítási osztálya közreműködésével 2011. évben két alkalommal került sor mikológiai jártassági körvizsgálati minták szétküldésére a résztvevő laboratóriumok számára. Alkalmanként 3-3 liofilizált gombatörzset küldtünk meghatározásra, faj szintig történő azonosításra és a közölt kórkép alapján releváns antimikotikum érzékenység meghatározására.

Az értékelés szempontjai

Identifikálás:

- a species megfelelő meghatározása 5 pont
- még akceptálható species név 3 pont
- genus név jó, de a species nem megfelelő 1 pont
- nem megfelelő azonosítás 0 pont

Elérhető maximum pontszám: 15 pont

Érzékenység meghatározás:

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

013 KÖRVIZSGÁLAT ÉRTÉKELÉSE

A minták a következő képzeletbeli anamnézissel kerültek kiküldésre:

- A **11013** törzs egy 22 éves férfi polimikróbás sinusitiséből tenyésztett ki.
- A **11006** törzs egy 40 éves férfi hüvelykujján kialakult onychomycosissal társult paronychiából származott, melyhez egy megjegyzést is fűztünk, miszerint három eltérő időben vett mintából tenyésztett ki a gomba, és a KOH-os mikroszkópos eredmény negatív volt.
- A **11005** törzs egy 56 éves myeloid leukémiában szenvedő férfi hemokultúrájából került izolálásra.

Az identifikálásért és az érzékenységi vizsgálatokért kapott pontszám maximum 33 lehetett. 20 pont felett a laboratórium a körvizsgálat feladatait megfelelően végezte el.

A rezisztencia értékelésénél Fluconazol, Itraconazol, Amphotericin-B, Voriconazol értékeit vettük figyelembe. Így az elérhető maximum pontszám: 18 pont volt.

Eredmények összegzése:

<i>Candida lipolytica/ Yarrowia lipolytica</i> 11013	Helyesen válaszolók aránya (%)	Módszerek
<i>Candida lipolytica/ Yarrowia lipolytica</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

Blastoschizomyces capitatus/ Geotrichum capitatum 11006	Helyesen válaszolók aránya (%)	Módszerek
<i>Geotrichum capitatum</i> <i>Geotrichum sp.</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

<i>Candida kefyr</i> 11005	Helyesen válaszolók aránya (%)	Módszerek
<i>Candida kefyr</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

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

A *Candida lipolytica* Sabouraud-glükóz agaron (SGA) krémszínű, sima fényes telepeket képez, nagyjából 3 µm méretű sejtjei oválisak, kukoricaliszt agarban (KLA) pszeudomicéliumot képez. Emberi megbetegedéssel kapcsolatban a katéteres illetve parenterális táplálású betegeknél számoltak be ilyen jellegű infekcióról, előfordul ritkán disszeminált fertőzésként, és társulhat más infekciókhoz is.

A *Candida kefyr* SGA-n fehér vagy krémszínű, vajszerű telepeket képez, melyek általában simák vagy csillogóak. Sejtjei 3-4 µm nagyságúak. Kukoricaliszt agarban sűrűn elágazó pszeudomicéliumot képeznek. Gyakran izolálják bőrfelületi infekciók kapcsán, de előfordult már pulmonáris megbetegedés okozójaként társult fertőzésként, és szepszises betegeknél is.

A *Blastoschizomyces capitatus* (*Geotrichum capitatum*) telepei SGA táptalajon krémszínűek vagy sárgás árnyalatúak, melyek idővel matt esetleg szőrös felszínűvé és ráncossá válnak. A mikroszkópi megjelenésben egyaránt megtalálhatók a jellegzetes sarjadzás (speciális blasztokonidium képzés, ahol a konidiumok hasadással válnak le a konidium tartóról), arthrokonidium képzés (a fonalak feltöredezése a szeptumoknál) és a valódi fonalak. A megnyúlt sejtek mérete 4-6µm. Keményítő tartalmú táptalajban jól megfigyelhetők a jellegzetes szaporodási formák. Gyakran előfordul emberi köpetben, immunszupprimált, neutropéniás, különösen a leukémiás betegekben disszeminált infekcióként. Beszámoltak már endocarditis, osteomyelitis és onychomycosis kapcsán is ilyen fertőzésről.

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 illetve MIC-tesztet használtak a laboratóriumok.

A MIC értékek az alábbi tartományokba estek:

		AMB	FLU	ITR	VOR
11013	<i>Candida lipolytica</i>	32	6-24	32	0,094-0,5
11006	<i>Blastoschizomyces capitatus</i>	32	12	32	0,75
11005	<i>Candida kefyr</i>	32	1,5-6	4-32	0,094-0,5
Referencia érték	<i>Candida lipolytica</i>	0,5	8	-	0,125
	<i>Blastoschizomyces capitatus</i>	1	0,64	0,064	-
	<i>Candida kefyr</i>	0,125	4	-	0,016

014 KÖRVIZSGÁLAT ÉRTÉKELÉSE

A minták a következő képzeletbeli anamnézissel kerültek kiküldésre:

- **11007** törzs egy 47 éves vese transzplantáción átesett férfi vizeletéből származott.
- A **11014** törzs egy 69 éves férfi hasúri váladékából származott.
- A **11015** törzs egy 52 éves endocarditissel kezelt nő hemokultúrájából származott.

Az értékelés szempontjai

A pontozás korábbi körvizsgálatokhoz hasonlóan történt, az identifikálásra megszerezhető 15 pont, és a rezisztencia eredményekért kapható 14 pont, összességében 29 pont volt megszerezhető, 17 pont felett a laboratórium a körvizsgálat feladatait megfelelően végezte el

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

Eredmények összegzése:

<i>Trichosporon mucoides</i> 11007	Helyesen válaszoló aránya (%)	Módszerek
<i>Trichosporon mucoides</i> , <i>Trichosporon sp.</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

<i>Candida krusei</i> 11014	Helyesen válaszoló aránya (%)	Módszerek
<i>Candida krusei</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

<i>Candida guilliermondii</i> 11015	Helyesen válaszoló aránya (%)	Módszerek
<i>Candida guilliermondii</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

Az identifikálás eredményeinek értékelése:

A 11007 számú izolátum, egy *Trichosporon mucoides* törzs volt, ennek telepei SGA-n krémszínűek, általában csillogóak vagy simák. A kukoricaliszt agarban sejtjei oválisak vagy enyhén megnyúltak, valódi hifát képez, illetve arthrokonidiumok is láthatók. Nagyon gyakran bőrfelületi infekciók okozója, illetve disszeminált fertőzést okozhat immunhiányos betegeknél.

A második törzs (11014) egy *Candida krusei* volt, SGA-n telepei világos, fehéres árnyalatúak, simák. Natív mikroszkópos vizsgálat során sejtjei hosszúkásak, vagy rizszem alakúak, keményítő tartalmú táptalajban pseudomicéliumot képez, ez a tulajdonsága különbözteti meg a *C. inconspicua*-tól. CHROMagar Candida differenciáló táptalajon való megjelenése rózsaszín, szélei világosabbak, telepei enyhén szőrösek. Sabouraud levesben lepedéket és üledéket is képez. Hasonlóan egyéb *Candida* fajokhoz, a *C. krusei* is gyakran okoz fertőzést (egy-egy esetben ez akár végzetes is lehet) transzplantált, leukémiás illetve általában az immunhiányos, immunszupprimált betegeknél.

A 11015 törzs egy *Candida guilliermondii* izolátum volt, telepei SGA-n laposak, simák, a színük általában krémszínű vagy sárgás árnyalatú lehet. Sabouraud

levesben nem képez lepedéket. Kukoricaliszt agarban rövid pszedomicéliumot képez, amelyek csomókba vagy fürtökbe rendeződnek. Kután, szubkután fertőzések gyakori okozója, beszámoltak disszeminált fertőzésekről illetve osteomyelitis, endocarditis kapcsán is ilyen infekcióról.

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 értékek az alábbi tartományokba estek:

		AMB	FLU	ITR	VOR
11007	<i>Trichosporon mucoides</i>	0,125-1,5	2-4	1	0,094-0,125
11014	<i>Candida krusei</i>	0,5-32	24-64	1,5	0,125-0,25
11015	<i>Candida guilliermondii</i>	0,125-4	12	32	0,125
Referencia érték	<i>Trichosporon mucoides</i>	1	>256	2	0,125
	<i>Candida krusei</i>	1	-	0,016	0,032
	<i>Candida guilliermondii</i>	-	2	16	0,032

A táblázatokban használt rövidítések:

AMB: amphotericin B

FLU: fluconazole

ITR: itraconazole

VOR: voriconazole

Beküldő laboratórium (sorszám)	1. részeredmény		2. részeredmény		2011. évi körvizsgálati eredmény	
	pontszám	%	pontszám	%	pontszám	%
1	24	73	30	89	54	81
2	33	100	37	100	70	100

Hepatitisz szerológiai jártassági körvizsgálat

Rusvai Erzsébet, Takács Mária

Az OEK által szervezett 2011. évi mikrobiológiai jártassági körvizsgálat keretében a hepatitisz körvizsgálati mintákat a Hepatitisz vírusok Nemzeti Referencia laboratóriumának munkatársai állították össze, több módszerrel is ellenőrizve a mintákat.

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

1. táblázat A meghatározandó minták és kiadott térfogatuk

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

A vizsgálatokra összesen 9 laboratórium jelentkezett, az egyes laborok maguk határozták meg, melyik vizsgálatokban vesznek részt. A körvizsgálat két fordulóban zajlott le.

A 2. táblázatban összefoglaltuk, hogy az egyes laboratóriumok milyen vizsgálatban vettek részt és az eredményeket milyen kitékkel kapták.

2. táblázat A résztvevő laboratóriumok által használt kitek

	HA	HB	HC	HD	HE	HF	HG
1	HAV IgM DiaPro	Monolisa HBsAg Ultra	anti-HCV DiaPro + recomblott	HBs Ab DiaSorin	HAV Ab DiaPro	anti-HBc Dia-Sorin	anti-HBc IgM Dia- Sorin
2	ETI-HA- IgMk Dia-Sorin	Monolisa HBsAg Ultra	Monolisa HCV Ag/Ab Ultra	-	ETI-AB HAVK DiaSorin	Hepanostika aHBc UniForm BioMérieux	-
3	ETI-HA- IgMk Dia-Sorin	Hepanostika HBsAg Ultra BioMérieux	HCV Ab DiaPro	HBs Ab kvantitatív DiaPro	HAV Ab DiaPro	-	anti-HBc IgM DiaSorin
4	HAV IgM DiaPro	Monolisa HBsAg Ultra	HCV Ab DiaPro + InnoLIA/ recomblott	HBs Ab kvantitatív DiaPro	HAV Ab DiaPro	-	anti-HBc IgM DiaPro
5	ETI-HA- IgMk Dia-Sorin	Hepanostika HBsAg Ultra BioMérieux	bioelisa HCV 4,0 Biokit	anti- HBs Dia-Sorin	ETI-AB HAVK Dia-Sorin	Hepanostika aHBc UniForm BioMérieux	vidas biomerieux
6	ETI-HA- IgMk Dia-Sorin	Hepanostika HBsAg Ultra BioMérieux	Bioelisa HCV 4.0 + recoblott	anti- HBs Dia-Sorin	ETI-AB HAVK Dia-Sorin	Hepanostika aHBc UniForm BioMérieux	anti-HBc IgM DiaPro
7	ETI-HA- IgMk Dia-Sorin	Hepanostika HBsAg Ultra BioMérieux	Bioelisa HCV 4.0 + recoblott	anti- HBs Dia-Sorin	ETI-AB HAVK Dia-Sorin	Hepanostika aHBc UniForm BioMérieux	vidas biomerieux
8	ECLIA Roche cobas ahavigm	ECLIA Roche cobas hbsag	-	ECLIA Roche cobas ahbs	ECLIA Roche cobas ahav	ECLIA Roche cobas ahbc	ECLIA Roche cobas ahbcigm
9	-	Monolisa HBsAg Ultra	-	-	-	-	-

2.sz. táblázat folytatása

	HH	HI	HK	HL
1	-	-	-	-
2	-	-	-	-
3	-	-	-	-
4	-	-	-	-
5	HBeAg/Ab DiaPro	HBeAg/Ab DiaPro	ahevigg diapro	ahevigm diapro
6	HBeAg/Ab DiaPro /vidas	HBeAg/Ab DiaPro /vidas	ahevAb diapro	ahevigm diapro
7	vidas biomerieux	vidas biomerieux	-	-
8	ECLIA Roche cobaseag6ab	ECLIA Roche cobaseag6ab	-	-
9	-	-	-	-

A beérkezett eredmények általános értékelési szempontjai

A HD (anti-HBs) 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

A 1. laboratórium eredményei nem mind megfelelőek. A 2011/05 anti-HBs negatív mintát pozitívnak, védettnek minősítette. A második fordulóban az anti-HBs vizsgálata tökéletesen kivitelezett volt. Hasonlóan számos laborhoz –akik Mikrogen recomBlot kitet alkalmaztak az anti-HCV eredmények verifikálására-, a második fordulóban a pozitív minta hígításával kapott, de verifikálható mintát kétesnek minősítette.

A 2. laboratórium eredményei megfelelőek. Az anti-HCV minták vizsgálatához HCVAg/Ab kombinált kitet használt. Verifikáláshoz PCR-t alkalmazott. PCR:

negatív esetben a LIA vizsgálat alkalmas a specifikus ellenanyagok jelenlétének alátámasztására.

A 3., 9. laboratórium eredményei megfelelőek.

A 4., 6., 7. laboratórium eredményei nem mind megfelelőek. Hasonlóan számos laborhoz – akik Mikrogen recomBlot kitet alkalmaztak az anti-HCV eredmények verifikálására- a második fordulóban a pozitív minta hígításával kapott, de verifikálható mintát kétesnek minősítették.

Az 5. laboratórium eredményei nem mind megfelelőek. Hasonlóan számos laborhoz – akik Mikrogen recomBlot kitet alkalmaztak az anti-HCV eredmények verifikálására- a második fordulóban a pozitív minta hígításával kapott, de verifikálható mintát kétesnek minősítette. Az anti-HBs eredményeket nem értékelte.

A 8. laboratórium eredményei megfelelőek. Az anti-HBs eredményeket nem értékelte.

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. 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:

A HBsAg, anti-HBcAb, anti-HBcIgM, anti-HAVAb, anti-HAVIgM meghatározás során a résztvevő laboratóriumok kiváló teljesítményt nyújtottak.

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

Az anti-HCV meghatározás esetében néhány laborban –akik Mikrogen recomBlot kitet alkalmaztak az anti-HCV ellenanyag eredmények verifikálására- a második fordulóban a pozitív minta hígításával kapott, de verifikálható mintát kétesnek minősítették.

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.

A 2011. 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, Barcsay Erzsébet

A 2011. évben két alkalommal megszervezett humán herpesvírusok szerológiai jártassági körvizsgálatát az előző évekhez hasonlóan az Országos Epidemiológiai Központ, Minőségbiztosítási osztálya hirdette meg. A jártassági körvizsgálatot 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 hirdette meg. A kiküldésre került minták összeállítását és az eredmények szakmai értékelését a Humán Herpesvírusok Nemzeti Referencia laboratóriumának munkatársai végezték. A körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok az év folyamán két alkalommal kaptak tesztkészítményeket.

A 2011. 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 (2011/I.) és a második félévi (2011/II.) körvizsgálatban három laboratórium [ezek közül egy laboratórium HSV-1 (HHV-1), HSV-2 (HHV-2), VZV (HHV-3), EBV (HHV-4) és CMV (HHV-5) szerológiai vizsgálatban; két laboratórium EBV (HHV-4) és CMV (HHV-5) szerológiai vizsgálatban] 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 vizsgáló laboratórium megerősítő vizsgálatra tovább küldeni a mintát (2x5 pont), ha igen akkor milyen vizsgálatokat kért volna.

2011. évi jártassági körvizsgálat I. forduló

A körvizsgálatban kiküldött minták jele és megnevezése a következő volt:

IgM és IgG kimutatásra:

- | | |
|-------------|-----------|
| – HSV-1 I. | – VZV II. |
| – HSV-1 II. | – EBV I. |
| – HSV-2 I. | – EBV II. |
| – HSV-2 II. | – CMV I |
| – VZV I. | – CMV II |

A minta megnevezése mind az öt vírusvizsgálat irányában vérszérum volt, mennyisége vizsgálatonként 500 µl.

Az elvárt vizsgálati eredmények és interpretációk:

I. táblázat A 2011/I. HSV-1 körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5pont)
	(4x5 pont)	
HSV-1 I.	HSV-1 IgM: POZITÍV	Aktuális HSV-1 (HHV-1) fertőzés igazolható.
	HSV-1 IgG: POZITÍV HSV-1 IgA: POZITÍV	HSV-1 (HHV-1) reaktiváció valószínűsíthető.
HSV-1 II.	HSV-1 IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Fogékony.
	HSV-1 IgG: NEGATÍV	Aktuális HSV-1 (HHV-1) fertőzés nem igazolható. HSV-1 (HHV-1) fertőzés iránt fogékony.

II. táblázat A 2011/I. HSV-2 körvizsgálat elvárt eredményei

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

III. táblázat A 2011/I. VZV körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
	(4x5 pont)	
I.	VZV IgM: POZITÍV	Aktuális VZV (HHV-3) fertőzés igazolható.
	VZV IgG: POZITÍV	
	(VZV IgA: NEGATÍV)	
II.	VZV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Fogékony. Aktuális VZV (HHV-3) fertőzés nem igazolható. VZV (HHV-3) fertőzés iránt fogékony.
	VZV IgG: NEGATÍV	

IV. táblázat A 2011/I. EBV körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
	(4x5 pont)	
I.	EBV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem igazolható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható. Aktuális EBV (HHV-4) fertőzés nem igazolható.
	EBV IgG: POZITÍV EBV EBNA IgG: POZITÍV	
II.	EBV IgM: POZITÍV	Friss EBVfertőzés igazolható. Aktuális elsődleges EBV (HHV-4) fertőzés igazolható
	EBV IgG: POZITÍV EBV EBNA IgG: NEGATÍV	

V. táblázat A 2011/I. CMV körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
	(4x5 pont)	
I.	CMV IgM: POZITÍV	Aktuális CMV fertőzésnigazolható. [A vizsgálati minta kétes (40-60% közötti érték) CMV IgG aviditási indexe a mintavétel időpontja előtt 3-4 hónappal lezajlott elsődleges fertőzést valószínűsít.]
	CMV IgG: POZITÍV [CMV IgG aviditás vizsgálat: határérték (42,05%)]	
II.	CMV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés nem igazolható. Fogékony. Aktuális CMV (HHV-5) fertőzés nem igazolható. CMV (HHV-5) fertőzés iránt fogékony.
	CMV IgG: NEGATÍV	

2011. évi jártassági körvizsgálat II. forduló

A körvizsgálatban kiküldött minták jele és megnevezése a következő volt:

IgM és IgG kimutatásra:

- **HSV-1 I.** – **VZV II.**
- **HSV-1 II.** – **EBV I.**
- **HSV-2 I.** – **EBV II.**
- **HSV-2 II.** – **CMV I.**
- **VZV I.** – **CMV II.**

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 2011/II. HSV-1 körvizsgálat elvárt eredményei

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

VII. táblázat A 2011/II. HSV-2 körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
	(4x5 pont)	
HSV-2 I.	HSV-2 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-2 IgA: NEGATÍV	
HSV-2 II.	HSV-2 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-2 IgA: NEGATÍV	

VIII. táblázat A 2011/II. VZV körvizsgálat elvárt eredményei

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

IX. táblázat A 2011/II. EBV körvizsgálat elvárt eredményei

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

X. táblázat A 2011/II. CMV körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
	(4x5 pont)	
I.	CMV IgM: NEGATÍV	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható.
	CMV IgG: POZITÍV [CMV IgG aviditás vizsgálat: magas (63,34%)]	Aktuális CMV (HHV-5) fertőzés nem igazolható. CMV (HHV-5) fertőzésen már átesett.
II.	CMV IgM: POZITÍV	Aktuális CMV fertőzés igazolható. [A vizsgálati minta határérték CMV IgG aviditási indexe (GAVI 57,01%) alapján a primér CMV (HHV-5) fertőzés időpontja nem határolható be. (Az alacsony aviditási index 0-40% között négy hónapon belüli, a magas aviditási index 60-100% között négy hónagnál régebbi fertőzésre utal a mintavétel időpontjához képest. A kétes eredmény a 40-60% közötti érték a mintavétel időpontja előtt 3-4 hónappal lezajlott elsődleges fertőzést valószínűsít, de ebben az esetben a pontos időpont nem határolható be.)]
	CMV IgG: POZITÍV [CMV IgG aviditás vizsgálat: határérték (57,01%)]	

2011. évi jártassági körvizsgálat összegzése

A 2011. évi HSV-1, HSV-2, VZV, EBV és CMV szerológiai jártassági körvizsgálat első és második fordulójában három-három laboratórium vett részt. Egy laboratórium mind az öt vírus szerológiai körvizsgálatába benevezett mindkét fordulóban. További két laboratórium az EBV és a CMV vizsgálatokban vett részt. Az összesített eredményeket a következő táblázat foglalja össze.

XI. táblázat A 2011. évi HSV-1, HSV-2, VZV, EBV és CMV szerológiai jártassági körvizsgálat összesített eredményei

Beküldő laboratórium sorszáma	Vizsgálati irány	I. forduló		II. forduló		2011. évi körvizsgálati eredmény összegzése	
		pontszám	%	pontszám	%	pontszám	%
1.	HSV-1	32,5	81,25	40	100,00	72,5	90,62
	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
2.	EBV	40	100,00	40	100,00	80	100,00
	CMV	40	100,00	40	100,00	80	100,00
3.	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 is a HSV-2 (HHV-2), VZV (HHV-3), EBV (HHV-4) és a CMV (HHV-5) szerológiai vizsgálat 100%-os eredményt adott. A HSV-1 esetében ez nem volt ilyen egyértelmű az első fordulóban.

A HSV-1 vizsgálata során a körvizsgálatra küldött I. mita IgM elvárt eredménye pozitív, a laboratórium negatívnak értékelte. Az eredményük függvényében az interpretáció részben helyes volt. A második forduló során a HSV-1 vizsgálat 100%-os eredményt adott. HSV-1 és HSV-2 vizsgálati mintákat egyik forduló során sem volt szükséges referencia laboratóriumba továbbküldeni megerősítő vizsgálatra, melyet helyesen jelzett a vizsgáló laboratórium.

VZV szerológiai vizsgálata mindkét fordulóban kiváló eredményt adott. Az első forduló esetében az I. mintát és a második forduló esetében a II. mintát tartotta szükségesnek továbbküldeni a laboratórium megerősítő vizsgálatra graviditás esetén. Az aspecifikus IgM pozitivitás lehetősége miatt, annak kizárására, illetve IgA vizsgálatra valamint más módszerrel történő IgM vizsgálat megerősítést kérne.

Az EBV vizsgálata az első és második fordulóban mindhárom laboratóriumnál 100%-os eredményt adott. A második fordulóban mindegyik laboratórium EBNA vizsgálatot is végzett.

A CMV (HHV-5) vizsgálata esetében is mindkét forduló maximális pontszámot eredményezett mindhárom laboratórium esetében. Az első forduló esetében az I. mintát és a második forduló esetében a II. mintát tartották szükségesnek

továbbküldeni megerősítő vizsgálatra graviditás esetén. Az első forduló során az I. minta továbbküldésével az egyik laboratórium antigenaemia tesztet kérne, a másik laboratórium valós minta esetén az anamnesztikus adatok alapján diagnosztikai kiegészítő vizsgálatot végezne (CMV IgA), illetve aspecifikus IgM eredmény kizárása érdekében, ha a beteg adatai ezt szükségessé teszik (pl.: graviditás) továbbítják a mintát a referencia laboratóriumba. A harmadik laboratórium a CMV IgM blot vizsgálatot kérne. A második forduló esetében a II. mintából az anamnézistől függően aviditás vagy antigenaemia vizsgálatot kérne az egyik laboratórium, a másik laboratórium kiegészítő CMV IgA vizsgálatot végezne, valamint továbbküldené a mintát megerősítő vizsgálatra. A harmadik laboratórium akkor tartja szükségesnek továbbküldeni a mintát, ha a minta várandóstól származik és figyelembe venné a minta beküldésekor a terhesség idejét. A minta továbbküldése referencia laboratóriumba szükséges volt az első forduló I. számú mintája esetén és a második forduló II. számú mintájánál, bizonyos feltételek (pl.: graviditás) teljesülése esetében. Amennyiben kiderül, hogy várandósról van szó és az antiCMV IgM kétes vagy pozitív eredményt ad, minden esetben javasolt a minta továbbítása a referencia laboratóriumba. Az CMV IgG aviditás vizsgálattal a közelmúltban (4 hónapon belül), illetve régebben (4 hónapon túl) történt fertőzésre tudunk következtetni, így az aviditási vizsgálatnak igazi jelentősége a korai terhességben van, mikor eldönthető, hogy az anyának primér CMV fertőzése a valószínű, vagy a reaktiváció lehetősége áll fenn. A várandósoknál gyakran előfordul, hogy az IgM aspecifikus reakciót ad. Ezért is hangsúlyoznánk ismételten a minta továbbítását a referencia laboratóriumba.

A szerológiai vizsgálatokhoz jelenleg a kereskedelmi forgalomból beszerezhető CMV IgM ELISA-készletek specifitása és szenzitivitása igen változó. Rekombináns antigének és CMV peptid-fragmentek használata javíthatja a specifitást. A legjobb érzékenységgel és specifitással a CMV specifikus IgM immunoblot rendelkezik.

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

A laboratóriumok által alkalmazott kitek a következők voltak:

A HSV-1 és a HSV-2 IgM és IgG vizsgálata során a DiaPro/INS HSV1 M. CE; DiaPro/INS HSV1 G. CE; DiaPro/INS HSV2 M. CE; DiaPro/INS HSV2 G. CE (IZINTA).

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

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

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

E helyen is ismételten köszönjük a laboratóriumok visszajelzéseit a szerológiai jártassági körvizsgálatokkal kapcsolatban, mert észrevételeikkel segíthetik az egyre színvonalasabb körvizsgálatok kialakítását.

A 2011. évi Rubeola szerológiai jártassági körvizsgálat értékelése

Rigó Zita, N. Szomor Katalin

Importált rubeola – legyünk résen!

Tanulságos szerológiai mérési eredményekről számolunk be jelen körlevelünkben a körvizsgálatban szereplő vérminták vizsgálati eredményeitől függetlenül, megragadva annak lehetőséget, hogy a különböző gyártású ELISA kitek használata során szerzett tapasztalatainkat közkincsé tegyük.

2011. november 16-án egy 1993-as román születésű, Magyarországon élő fiúnál rubeola megbetegedés gyanúja merült fel a klinikai tünetek alapján. Az infektológus a kanyaró lehetőségét sem vetette el. A kiütés az arcon kezdődött, típusosan cranio-caudális irányban terjed, majd megjelenésének sorrendjében összefolyt, 38,5 °C láz kísérte, kb. 3 nap alatt lezajlott. Külön említést érdemel anamnézise, amely szerint egy román faluban töltötte az iskolai őszi szünetet (2011. október vége - november eleje), ahol a család tudomása szerint aktuálisan rubeola járvány zajlott. A fiú évekig Romániában élt, oltási anamnézise negatív. Nemzetközi adatokból tudjuk, hogy ezen időszakban és jelenleg is, mind morbilli, mind rubeola járványok előfordulnak Romániában. Hazánkban az aktuálisan ismertetésre kerülő rubeola megbetegedés sporadikus esetként fordult elő. Több bejelentés a fertőzés gyanújáról nem érkezett, hazai védőoltási rendszerünknek köszönhetően.

A beteg kezdeti vérmintája a kiütések megjelenése után két nap elteltével lett levéve, amely a klinikai tünetek időtartamát és a betegség átlagos 2,5-3 napos gyógyulási idejét tekintve nem számít „korán levett” vérmintának, de mindenképpen kezdeti és korai mintának számít az ellenanyagszintek kialakulásának dinamikáját tekintve.

Amit jelen esetünkben laboratóriumi szempontból hangsúlyozni szándékozunk, azok a beteg kezdeti vérmintájának rubeola specifikus IgM ellenanyag mérési eredményei, amelyek alapján a lehető leggyorsabban és a helyzetnek legmegfelelőbb járványügyi döntés meghozatalát segíthetjük elő. A kétféle ELISA teszttel és haemagglutináció gátlással elvégezett vizsgálatokat összehasonlíthatjuk az alábbi összefoglaló táblázat alapján.

	Eredmény	Értékelés
Rubeola IgM Mercia	minta OD = 2,08 x cut off	pozitív
Rubeola IgM Enzygnost SIEMENS	0,185 (gray zone: 0,100-0,200)	kétes
HAG	< 1:8	negatív
Rubeola IgG Mercia	negatív	negatív

Láthatjuk, hogy az egyik ELISA teszt esetünkben lényegesen nagyobb biztonsággal tudta a kezdeti vérmintából a specifikus IgM ellenanyag megjelenését érzékelni. A haemagglutináció gátlás számára pedig, amely által egyébként együttesen mérhető a specifikus össz-IgM és -IgG szint, még túl korainak számított a levett vérminta. Egy potenciálisan járványveszélyes helyzetben a legelsőként észlelt megbetegedés/megbetegedések esetében tehát nem mindegy, hogy milyen teszthez nyúlunk először és mennyi időn belül, mennyire megbízható eredményt tudunk kiadni. A rubeola eliminációs program követelményeit tekintve, mindegyik kit-nek megvan a maga előnye és hátránya.

Szerokonverzió igazolása céljából vett későbbi időpontból származó savópár vizsgálata az aktuális megbetegedést ebben az esetben megerősítette. Molekuláris vizsgálatok során az első vérmintával azonos napon vett garatmintából, vizelet mintából rubeolavírus RNS kimutatható volt, a vérsavóból pedig nem. (Ahhoz, hogy jelen esettanulmányunk célját szem előtt ne tévesszük, csak zárójelben jegyezzük meg, hogy a molekuláris vizsgálatok költségvonzata meghaladja a savópár vizsgálat költségeit, azonban a megbetegedés kezdetén 2-3 napon belül levett garat- és vizeletminta a vírus specifikus nukleinsav sikeres kimutatása biztos korai diagnózist jelent.) Fent említett betegünkönél kanyaró megbetegedés lehetőségét, ezzel együtt a kettős fertőzödést is természetesen kizártuk.

Nem marad más hátra, minthogy összefoglaljuk a jelenlegi igazolt rubeola megbetegedés általunk végzett vizsgálataiból levonható tanulságokat:

Rubeola gyanús megbetegedés esetén haladéktalanul kötelező a beteg mintáinak beküldése az Országos Epidemiológiai Központban működő Kiütéses vírusbetegségek Nemzeti Referencia Laboratóriumába. Éppen ezért kísérjük fokozott figyelemmel a kiütéssel járó megbetegedések beküldő lapjait. Sajnos gyakran szembesülünk azzal a ténnyel, hogy a tünetek és feltételezett diagnózis

rovatai kitöltetlenek maradnak és ráadásul a beküldő orvos megfelel a járványügyi jelentési kötelezettségéről.

Ezért a laboratóriumok „véletlenszerűen” is találkozhatnak specifikus IgM pozitív eredménnyel. Ne felejtsük el a mintát azonnal továbbítani a Referencia Laboratóriumba és ne várjunk ezzel a kontroll savópár beérkezéséig. Hiszen a Referencia Laboratórium feladata eldönteni, hogy álpozitív IgM eredménnyel állunk szemben vagy valós fertőzéssel. Az időfaktor járványügyi szempontból minden egyes vizsgálatot sürget és a vérminták azonnali továbbítása esetén a molekuláris vizsgálatokhoz szükséges garat- és vizeletminták is időben bekérhetőek.

Jó munkát jó eszközzel lehet végezni. Ismernünk kell saját laboratóriumunk által alkalmazott szerológiai vizsgálatokra használt kitek mérési képességét illető korlátokat (specifitás, szenzitivitás), nemcsak a termék-előállító által feltüntetett adatokból, hanem saját tapasztalatok szerzésével is. Átgondolandó, **vajon kellően érzékenyek-e azok a tesztek, amelyeket a mindennapos rutin szűrővizsgálatokhoz használnak a laboratóriumok.** Ez utóbbi szempontból hasznos és jó szolgálatot tesz, éppen ezért javasolt, a körvizsgálatokon való részvétel.

2011. évi *Rubeola* szerológiai jártassági körvizsgálat

1. Laboratóriumunk által 2011. évben szervezett rubeola szerológiai jártassági körvizsgálatra az előző évekhez hasonlóan ismételten csak 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.

2. 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 5-5 pontra értékeltük a quíz-kérdés helyes válaszait.

3. A szerológiai jártassági vizsgálatokban felhasznált minták elvárt 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:**2011/I. körvizsgálat**

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

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, szero negativitás (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 haladéktalanul az OEK Kiütéses vírusbetegségek Nemzeti Referencia Laboratóriumába továbbítjuk,

a végleges eredményt onnan küldik meg. 2-3 hét múlva ismételt mintavétel javasolt. (Az IgM pozitivitást okozhatja egy közelmúltban történt vakcinálás is.)

Értékelés: elvárásnak megfelelő

2011/II. körvizsgálat

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

Melyik mintát tartja szükségesnek megerősítő vizsgálat céljából referencia laboratóriumba küldeni?

Válaszok:

1. Rubeola 1.: A Rubeola specifikus IgM típusú antitest pozitivitása felveti az akut fertőzés lehetőségét. Megerősítésre a mintát haladéktalanul az OEK Kiütéses vírusbetegségek Nemzeti Referencia Laboratóriumába továbbítjuk, 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

2. Rubeola 2.: 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

3. Rubeola 3.: Rubeola fertőzést átvészelt vagy vakcinált.

Értékelés: elvárásnak megfelelő

4. Rubeola 4.: Rubeola fertőzést átvészelt vagy vakcinált.

Értékelés: elvárásnak megfelelő

A körvizsgálat eredményeinek szöveges kiértékelése

A laboratórium mindkét körvizsgálati fordulóban négy-négy darab vérsavó mintát vizsgált meg rubeola IgM és IgG típusú specifikus ellenanyag jelenlétének eldöntése céljából ELISA kitek alkalmazásával.

Az IgM kimutatás a 2011/I. körvizsgálat során:

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

Az IgG kimutatás a 2011/I. körvizsgálat során:

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

Az IgM kimutatás a 2011/II. körvizsgálat során:

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

Az IgG kimutatás a 2011/II. körvizsgálat során:

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

Megjegyzés rovat:

Mindkét körvizsgálati forduló során elmondható, hogy a lelet klinikai használhatósága szempontjából az 1., 2., 3. és a 4. minták eredményeinek szöveges értékelése megfelelő módon történt.

Azonban javasoljuk, hogy a 2011/I. körvizsgálat 4. számú minta értékelésekor megfogalmazott szakvélemény ne csak az „akut fertőzés”, vagy a „közelmúltban történt vakcinálás” lehetőségét foglalja magába, hanem az „álpozitivitás” lehetőségét is vesse fel. Ezek által elkerülhető, különösen gravidák vizsgálata során, a feleslegesen okozott pánikreakció.

További eredményes munkát kívánunk!

A 2011. évi HIV szerológiai jártassági körvizsgálat értékelése

Györi Zoltán, Minárovits János

Bevezetés

Az OEK MKCS HIV Nemzeti Referencia Laboratóriuma 2006. óta biztosít mintákat az OEK Minőségbiztosítási Osztálya által évente két alkalommal szervezett szerológiai jártassági körvizsgálatokhoz. A 2011. évi mindkét körvizsgálatban 14 laboratórium vett részt.

A beérkezett eredmények általános értékelési szempontjai

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

2011. évi jártassági körvizsgálat 1. forduló

Körvizsgálati minták

A kiküldött minták az OEK Mikrobiológiai Kutatócsoport HIV Nemzeti Referencia Laboratóriumában tárolt, előzetesen bevizsgált savókból származtak. A minták alikvotjai egyedi jelöléssel ellátva kerültek szétosztásra.

Minden laboratórium 4 mintát kapott, a vizsgálati minták térfogatát csövenként 300 µl-re emeltük a résztvevők kérésére.

Elvárt eredmények

A 2011/1. vizsgálatban három pozitív és egy negatív minta szerepelt.

Az eredmények minősítésénél az alábbi értékeket tekintettük elfogadhatónak:

	Minta jele	Várható eredmény	Elfogadhatósági értékek (OD/Cut-off)
2011/I.	11/1-1	pozitív	>1,0
	11/1-2	negatív	<1,0
	11/1-3	pozitív	>1,0
	11/1-4	pozitív	>1,0

Laboratóriumok szakmai értékelése

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

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

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

2011. évi jártassági körvizsgálat 2. forduló

Körvizsgálati minták

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

A minták alikvojtjai egyedi jelöléssel ellátva kerültek szétosztásra.

Minden laboratórium 4 mintát kapott, a vizsgálati minták térfogata csövenként 300–300 µl volt.

Elvárt eredmények

A 2011/2. vizsgálatban is három pozitív és egy negatív minta szerepelt.

Az eredmények minősítésénél az alábbi értékeket tekintettük elfogadhatónak:

	Minta jele	Várható eredmény	Elfogadhatósági értékek (OD/Cut-off)
2011/II.	11/2-1	pozitív	>1,0
	11/2-2	pozitív	>1,0
	11/2-3	negatív	<1,0
	11/2-4	pozitív	>1,0

Laboratóriumok szakmai értékelése

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

kivételével a Vironostika HIV Uni-Form II Ag/Ab ELISA tesztet használták. Egy laboratórium a Genscreen

Ultra HIV Ag-Ab ELISA-t, egy másik laboratórium a VIDAS HIV DUO Quick tesztet, a harmadik laboratórium pedig a Roche Cobas HIV Combi tesztet használta.

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

A 2011. 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.

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

Forduló	Minta No	Jellemzés
TK13 (2011/1)	1	Specifikus ellenanyag tartalma a TK13/2 mintának a fele.
	2	IgG magas koncentrációban pozitív, IgA negatív, az IgG aviditás magas. Látens, 3-4 hónapnál régebbi fertőzés. Az IgM eredmény diagnosztikum specifikus, pozitív vagy negatív.
	3	IgG és IgA 6 hét, majd 10 hét időkülönbséggel levett savópárokban is negatív. Az IgM eredmény diagnosztikum specifikus, reaktív vagy negatív. A <i>Toxoplasma</i> fertőzés gyakorlatilag kizárható.
TK14 (2011/2)	1	Specifikus ellenanyag tartalma a TK14/2 mintának a fele.
	2	IgG magas koncentrációban pozitív, IgM és IgA negatív, az IgG aviditás magas. Látens, 3-4 hónapnál régebbi fertőzés.
	3	Nem fertőzött (IgG, IgM, IgA negatív).

A mintákhoz egy rövid, virtuális anamnézis tartozott. A TK13-2011/1 fordulóban azt kértük, hogy az eredmények értelmezése során úgy járjanak el, hogy a minták immunkompetens, tünetmentes gravidáktól származnak. A mintavétel a terhesség 12. hetében történt. Korábban átvészelt toxoplasmosis nem ismeretes, és ilyen irányú korábbi szerológiai vizsgálatról sincs adat. A TK14-2011/2 körben azt szimuláltuk, hogy a minták májtranszplantációs listán lévő páciensektől származnak, akiknél a toxoplasmosis szerológia a kivizsgálási protokoll része.

Az értékelés szempontjai

A mennyiségi eredmények ismert gyártó specifikus eltérései miatt, elsősorban a kvalitatív eredményeket és az összefoglaló véleményadást értékeltük. Az értékelés során figyelembe vettük a résztvevők módszer spektrumát. Az egymásból származtatott minták esetében kifogásoltnak tekintettük, ha az

eredmények a relatív ellenanyag koncentrációkat nem tükrözték. A kvantitatív, szemi-quantitatív eredményeket inkább csak tájékoztató jellegű, gyártó specifikus összesítések készítéséhez használtuk fel.

Laboratóriumi részvétel és vizsgálati spektrum

A részvétel minimum feltételeként azt írtuk elő, hogy a laboratórium legalább IgG és IgM ellenanyag kimutatást végez. Mindkét fordulóban ugyanaz a 6-6 laboratórium vett részt.

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

Röv.	Reagens	Laboratóriumok száma	
		TK13-2011/1	TK14-2011/2
P-IgG	Bio-Rad Platelia Toxo IgG	4	4
D-IgG	DiaSorin ETI-TOXOK G Plus	1	1
E-IgG	Siemens Enzygnost Toxoplasmosis IgG	1	1
P-IgM	Bio-Rad Platelia Toxo IgM	4	4
D-IgM	DiaSorin ETI-TOXOK M reverse Plus	1	1
E-IgM	Siemens Enzygnost Toxoplasmosis IgM	1	1
P-IgA	Bio-Rad Platelia Toxo IgA TMB	4	4
D-IgA	DiaSorin ETI-TOXOK A reverse Plus	1	1
V-Gav	BioMerieux Vidas Toxo IgG Avidity	3	3
DL-Gav	DiaSorin Liaison Toxo IgG Avidity II	1	1

Kvantitatív és kvalitatív IgG eredmények

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

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

Reagens	Labor ¹	TK 13/1	TK 13/2	TK 13/3	TK 14/1	TK 14/2	TK 14/3	Kétes tartomány
P-IgG	1	224	351	neg.	47	159	neg.	6-9 UI/ml
	2	64.7	941.1	2.2	24.23	90.97	0.79	6-9 UI/ml
	3	207	372	0.7	33	52.9	1.2	6-9 UI/ml
	4	63	92	1	15	34	0	6-9 UI/ml
D-IgG	5	205	251	1	36	72	0	15 IU/ml±10%

¹ A táblázatban szereplő sorszámok csak sorazonosítók.

Reagens	Labor ¹	TK 13/1	TK 13/2	TK 13/3	TK 14/1	TK 14/2	TK 14/3	Kétes tartomány
E-IgG	6	125	273	<3	20.5	46.6	<3	nincs, a ≥ 3 pozitívnek minősül

A mennyiségi eredmények – szokás szerint – elég széles tartományban szóródtak, még az azonos gyártmányú kitet használók körében is. Az 1-es minta ellenanyag tartalma mindkét fordulóban a fele volt a 2-es mintáénak. A mért specifikus IgG koncentrációkat nézve megállapíthatjuk, hogy ez a valóságos 1:2 arány csak ritkán teljesült, de legalább az elmondható, hogy a 2-es minta IgG koncentrációját minden laboratórium magasabbnak mérte, mint az 1-esét. A kvalitatív IgG eredmények megfelelőek voltak.

Szemi-kvantitatív, kvalitatív IgM

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

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

Reagens	Labor	TK 13/1	TK 13/2	TK 13/3	TK 14/1	TK 14/2	TK 14/3	Kétes tartomány
P-IgM	1	1.411	2.341	2.348	0.066	0.088	0.070	Minta OD/CO arány: 0.8-1.0
	2	1.401	2.627	2.326	0.106	0.073	0.152	Minta OD/CO arány:0.8-1.0
	3	1.285	2.339	2.244	0.177	0.187	0.168	Minta OD/CO arány:0.8-1.0
	4	1.191	1.979	1.906	0.099	0.097	0.078	Minta OD/CO arány:0.8-1.0
D-IgM	5	0.553	0.886	1.309	0.161	0.179	0.164	CO \pm 10%
E-IgM*	6	0.025*	0.028*	0.028*	0.076*	0.123*	0.137*	0.25-0.3*

*Az eredményközlőn nem adták meg a számítás módját.

A kalkulációs algoritmusok gyakran gyártó specifikusak. A P-IgM és D-IgM kitek egyaránt a minta OD/cut-offOD arány használatát javasolják, de a P-IgM az 1,0 feletti, míg a D-IgM az 1,1 feletti arányt minősíti pozitívnek. Az E-IgM-et végző laboratórium eredményközlő lapjáról sajnos nem derült ki, hogy a

megadott számszerű eredmények és a kétes tartomány milyen egységben értendőek vagy milyen képlettel számolódnak.

A Referencia Laboratóriumban a minták előzetes bevizsgálása során a TK13-2011/1 körben kiküldött mindhárom mintát IgM pozitívnak találtuk a P-IgM kittel. Jóllehet az 1-es és 2-es mintánál ez hosszan perzisztáló, reziduális IgM volt, a 3-as mintánál pedig aspecifikus reaktivitás (a savópárok vizsgálata alapján). Ezt az IgM pozitivitást mind a 4, P-IgM kitet használó laboratórium reprodukálta is. A D-IgM kittel viszont már csak a 3-as minta lett pozitív minősítésű, az E-IgM-mel pedig egyik minta sem. Az értékelés szempontjából sokkal szerencsésebb lett volna, ha nem csak 1-1 résztvevőtől származó eredmény áll rendelkezésünkre, de figyelembe véve, hogy ezek a minták a P-IgM pozitivitás ellenére sem származnak friss fertőzésből, és az IgM reaktivitás inkább félrevezető, az IgM eredményre mindenféle minősítést (pozitív, negatív, kétes) elfogadhatónak tekintettünk.

A 2011/2 körben minden minta IgM negatív volt, az eredmények kivétel nélkül megfelelőek voltak.

Kvantitatív, szemi-quantitatív, 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 minta OD/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 minta OD/cut-offOD arány) IgA eredmények

Reagens	Labor	TK 13/1	TK 13/2	TK 13/3	TK 14/1	TK 14/2	TK 14/3	Kétes tartomány
P-IgA	1	0.379	0.505	0.458	0.385	0.300	0.282	Minta OD/CO arány: 0.8-1.0
	2	0.530	0.724	0.470	0.410	0.500	0.440	Minta OD/CO arány:0.8-1.0
	3	0.423	0.648	0.348	0.361	0.361	0.342	Minta OD/CO arány:0.8-1.0
	4	0.400	0.500	0.300	0.271	0.256	0.261	Minta OD/CO arány:0.8-1.0
D-IgA	5	4	0	0	0	1	0	15 AU±10%

2011-ben csak IgA negatív minták fordultak elő. Kvalitatívan minden eredmény megfelelő volt.

IgG aviditás

4 laboratórium közölt aviditás eredményeket. A korábbi években, a körvizsgálatokban csak V-Gav eredmények fordultak elő, 2011-ben az egyik laboratórium DL-Gav eredményeket közölt. Az aviditási indexek értékelése eltér, a kétféle tesztrendszerrel különböznek az alacsony-közepes-magas minősítések határai.

6.sz. táblázat. IgG aviditás indexek

Reagens	Labor	TK 13/1	TK 13/2	TK 13/3	TK 14/1	TK 14/2	TK 14/3	Közepes IgG aviditás tartomány
V-Gav	1	?*	?*	nem értelmezhető	0.6	0.6	nem értelmezhető	Aviditási index (Test Value): 0.2- 0.3
	2	0.50 4	0.51 8	nem értelmezhető	0.60 9	0.54 8	nem értelmezhető	Aviditási index (Test Value): 0.2- 0.3
	3	0.50 4	0.52 4	nem értelmezhető	0.64 9	0.55 5	nem értelmezhető	Aviditási index (Test Value): 0.2- 0.3
DL- Gav	4	0.73 0	0.57 0	nem értelmezhető	0.57 0	0.50 0	nem értelmezhető	Aviditási index: 0.3- 0.4

*Aviditási indexnek 2,0-nél nagyobb értéket adott meg

Minden laboratórium – az elvártnak megfelelően – magas IgG aviditást mért a mintákra. Az egyik laboratórium által megadott 2,0 feletti aviditási index csak elírás lehet, hisz ez az index nem lehet 1,0-nél magasabb. A 1,0 feletti index azt jelentené, hogy az ureával kezelt mintában több kötődő specifikus IgG maradt, mint amennyi optimális feltételek között (urea nélkül) kötődni képes.

Eredmény interpretáció

A választható interpretációkat, az Orvosi Mikrobiológiai Szakmai Kollégium ajánlásában² szereplő kategóriákat egyszerűsítve adtuk meg.

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

Mikrobiológiai Fórum, Nagy Erzsébet összeállítása

Folyamatábrák: Szénási Zsuzsanna: *Toxoplasma gondii*

Az eredmények értelmezéséhez az alábbi jelentés tartalmú kódok megadását kértük:

- 1: *Negatív, nem fertőzött,*
- 2: *Látens (legalább 3-4 hónapnál régebbi) fertőzésre utaló eredmények,*
- 3: *Friss (3-4 hónapon belüli) fertőzés valószínű/lehetséges,*
- 4: *További vizsgálatok szükségesek.*

A 4-es kódot a 2-es vagy 3-as értékelés kód valamelyikével együttesen lehetett használni akkor, ha a laboratórium a vizsgálati spektruma alapján nem tudott megbízható véleményt adni vagy a különböző módszerekkel kapott eredmények ellentmondásosak voltak, esetleg a minta referencia laboratóriumba történő továbbküldését vagy savópár vizsgálatát tartották volna feltétlenül szükségesnek. Pl. IgG és IgM pozitív eredmények esetén (ha a laboratórium nem végez IgA és/vagy IgG aviditás vizsgálatot).

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

IgG	IgM	IgA	IgG aviditás	TK 13/1	TK 13/2	TK 13/3	TK 14/1	TK 14/2	TK 14/3
✓	✓	✓	nem végez	2, 24, 3, 34*	2, 24, 3, 34*	1, 34**	2	2	1
✓	✓	nem végez	✓	2	2	1, 34**	2	2	1
✓	✓	✓	✓	2	2	1, 34**	2	2	1

*Diagnosztikumtól függően (IgM pozitivitás esetén csak a 3 vagy 34 értékek az elfogadhatók).

**Diagnosztikumtól függően (IgM pozitivitás esetén csak a 3 és 4 kódok együttes használata fogadható el).

2011-ben egyetlen friss fertőzésre jellemző mintát sem küldtünk ki. A TK14 (2011/2) mintái viszonylag egyszerűek voltak, már a párhuzamosan elvégzett IgG és IgM vizsgálatok eredményei alapján meg lehetett adni a helyes értelmezést. A TK13 (2011/1) mintákkal már bonyolultabb a helyzet. A friss fertőzés gyanúja alapvetően az IgM vizsgálat pozitív eredménye alapján merül fel, de mint a 4. sz. táblázatból látható, ezek a minták diagnosztikum függő IgM eredményeket adtak. A P-IgM kittel mindhárom minta IgM pozitív, a D-IgM-mel csak a TK13/3, az E-IgM-mel pedig mindhárom negatív. A TK13/1 és TK13/2 esetében a D-IgM és E-IgM kitet használók már az IgG és IgM eredmények alapján valószínűsíteni tudták a régebbi eredetű toxoplasmosist, de a P-IgM használói csak akkor juthattak ugyanerre a következtetésre, ha az IgG

aviditás eredmények is rendelkezésre álltak. A negatív P-IgA eredményre sem lehetett biztosan támaszkodni, mert különösen a töményebb TK13/2-es mintánál a P-IgA eredmények is közelítenek a kétes tartományhoz. Így ennél a 2 mintánál – az IgM eredménytől függően – a friss vagy látens fertőzésre utaló értelmezést is elfogadhatónak tekintettük, ha a laboratórium nem végez IgG aviditás vizsgálatot. A TK13/3-as minta – szándékaink szerint – egy IgG negatív, de fals pozitív IgM reaktivitást adó vizsgálatot akart szimulálni. Az IgG-t kettől függetlenül minden résztvevő negatívnak mérte. Az IgM-et viszont csak a P-IgM és D-IgM kiteket használók találták reaktívnak, az E-IgM negatív eredményt adott. Mivel ennél a páciensnél ismételt vizsgálatokkal igazolható volt, hogy fals pozitív IgM eredményről van szó, ezért nem kifogásolható, ha az E-IgM eleve negatív eredményt adott, amiből következik, hogy a „nem fertőzött” minősítés elfogadható. Pontosabban fogalmazva ez lenne az egyetlen helyes értelmezés, de ez a következtetés másfajta kitekkel csak savópár(ok) ismételt vizsgálatával, hosszabb idő múlva vonható le. Az IgM pozitivitás felveti a friss fertőzés gyanúját, de a negatív IgG miatt savópár(ok) vizsgálatára van szükség, vagyis a 3-as kód csak a 4-gyel együtt fogadható el.

A Referencia Laboratórium megjegyzése, véleménye

A minták továbbküldése (pl. Referencia Laboratóriumba) előtt a laboratóriumban keletkezett saját eredményeken kívül fontos figyelembe venni minden rendelkezésre álló adatot (klinikum, graviditás és annak időszaka, van-e a több módszerrel kapott eredménynek relevanciája stb.).

A TK13 (2011/1) mintái 12 hetes gesztációs időben lévő terhesektől származtak. A TK13/1 és TK13/2 mintákat IgM pozitivitás esetén javasolt IgG aviditás vizsgálatra továbbküldeni, ha a laboratórium nem végez ilyen vizsgálatokat. Az IgG aviditás eredménye a 12. héten még segít(het) eldönteni, hogy a fertőzés a terhesség előtt történt-e. De ugyanilyen IgG és IgM eredmény mellett az IgG aviditás vizsgálat értéke a terhesség második vagy harmadik trimeszterében már lényegesen csökken, mert a magas aviditás sem zárja ki a terhesség korábbi szakában történt friss fertőzést.

A TK13/3-as minta kapcsán azt szeretnénk ismételten megjegyezni, hogy az IgM pozitív, de IgG negatív eredmény nem bizonyítja a friss toxoplasmosist, bár felveti annak lehetőségét. Ilyenkor célszerű 2-3 hetenként még legalább 2 savót megvizsgálni. Ha az IgG pozitív lesz, akkor a friss toxoplasmosis bizonyított, általában az IgM is tovább emelkedik. Ha IgG-t a 3. mintában sem tudunk kimutatni, akkor az IgM tesztünk nagy valószínűséggel fals pozitív eredményt adott és a toxoplasmosist elvethetjük. Tapasztalataink szerint a fals pozitív IgM eredmény a gyakoribb, és csak elvétve találunk olyan személyt, akit a fertőzésnek éppen abban a kezdeti szakában vizsgálunk, amikor az IgM már kimutatható, de még IgG negatív. Azok az IgM pozitív (még IgG negatív)

minták, amelyek ténylegesen *Toxoplasma* fertőzöttektől származnak, általában többféle gyártmányú IgM kittel is pozitív eredményt adnak. Jelen körvizsgálatnak egy másik lehetséges tanulsága, hogy a csak IgM pozitív mintát célszerű lehet más gyártmányú diagnosztikumokkal is megvizsgálni.

A „májtranszplantációra várók” vizsgálatával kapcsolatban csak annyit szeretnénk megjegyezni, hogy náluk a későbbi immunszuppresszív kezelés miatt elképzelhető a toxoplasmosis reaktivációja, vagyis ezeknél a pácienseknél a fertőzöttség igazolása (pozitív IgG eredmény) a legfontosabb és még IgM pozitivitás esetén is másodlagos jelentőségű a fertőzés időpontjának pontosabb meghatározása.

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

A 2011. évi fordulókban durva nem megfelelést nem tapasztaltunk és a résztvevők teljesítményét összességében kielégítőnek értékeljük.

A 2011. 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 2011. I. (Azonosító: MPK1/11)

A 2011. évi I számú körvizsgálatban 4 laboratórium vett részt.

Körvizsgálati minták

Minden laboratórium egy cső (0,5 ml) formalinnal tartósított székletmintát kapott, egy eredményközlő lap és egy részletes kitöltési útmutató kíséretében. A mintákhoz egy rövid virtuális anamnézis tartozott: 25-éves férfi beteg. Anamnézisében krónikus asztmás tünetek szerepelnek. A vérkép enyhe eozinofiliát mutat. A vizsgálat célja a parazitás fertőzés kizárása.

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
MPK1/2011	Natív, mikroszkópos vizsgálat (2 kód)	100-as kód	Negatív (100-as kód): Javaslat 3 egymást követő székletminta vizsgálatára. (Esetleg javaslat egyéb vizsgálati minták /vér/, egyéb módszerek /szerológia/ alkalmazása).

2.sz. táblázat. Eredmények összegzése

Körvizsgálat	Körvizsgálati eredmények	Eredmény értékelése; laboratóriumok száma %-a			Megfelelő interpretációk száma
		helyes	4	100	
MPK1/11	Negatív	helyes	4	100	4

A körvizsgálatban résztvevő 4 laboratórium mind (100%) helyes eredményt közölt: Negatív (100-as kód). Mind a 4 laboratórium helyesen tett javaslatot a további minták beküldésére (3 minta) a teljes körű parazitológiai vizsgálat elvégzése céljából, illetve a további vizsgálati módszerek elvégzésére vonatkozóan.

II. Mikroszkópos parazitológia körvizsgálat 2011/II. (Azonosító: MPK2/11)

A 2011. évi II. számú körvizsgálatban 4 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 tartozott: A beteg Nigériában járt. Tünetek: Magyarországra érkezéskor láz, hidegrázás, sötét vizelet, deréktáji fájdalom. Malária ellen kemoprofilaktikumot nem szedett. A fehérvérsejt koncentráció nem volt 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 2/11	Vérkenet, vastagcsepp, Giemsa festés, mikroszkópos vizsgálat	4-es kód	<i>Plasmodium falciparum</i> (4-es kód): Parasitaemia: 1,7-2,2% ± 0,5%; 63 800-75 800/μl ± 10% Bejelentésre kötelezett parasitosis. A mintát az OEK Parazitológiai osztályára továbbítjuk megerősítés céljából (18/1998. [VI.3.] NM Rendelet)*.

4.sz. táblázat. Eredmények összegzése

Körvizsgálat	Körvizsgálati eredmények	Eredmény értékelése; laboratóriumok száma és %-a			Megfelelő interpretációk száma
MPK2/11	<i>P. falciparum</i>	helyes	4	100	4

A körvizsgálatban résztvevő 4 laboratórium mind (100%) helyes eredményt közölt: *Plasmodium falciparum* (4-es kód).

A további tennivalókról mind a 4 laboratórium (100%) rendelkezett teljes mértékben megfelelően [18/1998.(VI.3.) NM rendelet].

A parasitaemia meghatározása a *P. falciparum* kimutatása esetében végzendő el. Egy laboratórium (25%) nem foglalkozott a parasitaemia meghatározásával. Két laboratórium (50%) közölt a parasitaemia célérték felső határának közeli eredményt. Egy (25%) a parasitaemia érték kb. tízszeresét. Az utóbbinál javasolt a számítás felülvizsgálata és javítása.

A 2011. évi „Sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral” - körvizsgálat értékelése

Milassin Márta, Takács Tünde

Az Országos Epidemiológiai Központ Minőségbiztosítási osztálya 2011-ben két alkalommal szervezte meg a „Sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral” c. körvizsgálatot. A kiküldésre került minták összeállítását és az eredmények értékelését az OEK Dezinfekciós osztályának munkatársai végezték.

A körvizsgálatban mindkét alkalommal 11 laboratórium vett részt. A résztvevő laboratóriumok 3 x 10 db (3 sorozat) tesztpreparátumot (sterilizáló berendezésben használt mikrobiológiai spórapreparátum) kaptak visszatenyésztésre, valamint minden laboratóriumnak 3 db előzetesen kitöltött Vizsgálatkérő lapot kellett értékelnie. A sorozatok jelölése: A, B, C. A tesztpreparátumok jelölése: számozás 1-10-ig, egy sorozat esetében 1-8-ig. A kontrollok jelölése: K. A vizsgálatkérő lapok jelölése: 1., 2., 3.

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

A vizsgálat két részből tevődött össze: az első részben a laboratóriumi munkát és az ezzel kapcsolatos eredménykiadást, míg a második részben a Vizsgálatkérő lapokkal kapcsolatos munkát értékeltük egymástól teljesen függetlenül.

1. A spórapreparátumok laboratóriumi feldolgozásának és eredménykiadásának értékelése:

I. félév:

- 10 db spórapreparátum helyes visszatenyésztése esetén elérhető pontszám: 10
 - 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 összes pont sorozatonként: 13 pont

A három sorozat maximális elérhető pontszáma így 39 pont volt.

II. félév:

A-B sorozat

- 10 db spórapreparátum helyes visszatenyésztése esetén elérhető pontszám: 10
- 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 pontszám sorozatonként: 13 pont

C sorozat

- 8 db spórapreparátum helyes visszatenyésztése esetén elérhető pontszám: 8
 - 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 pontszám: 11 pont

A három sorozat maximális elérhető pontszáma így 37 pont volt.

2. A vizsgáltkérő lapok értékelése:

Megfelelő eredményközlés és annak helyes indoklása Vizsgáltkérő laponként elérhető maximális pontszám: 2 pont. A elérhető összesített pontszám 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: *Bacillus atrophaeus*
- : a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A **B** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

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

A **C** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

+: visszatenyésztett baktérium: *Geobacillus stearothermophilus*

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

II. félév:

Az **A** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

+: visszatenyésztett baktérium: *Bacillus atrophaeus*

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A **B** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

+: visszatenyésztett baktérium: *Geobacillus stearothermophilus*

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A **C** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

+: visszatenyésztett baktérium: *Geobacillus stearothermophilus*

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

2. rész: Vizsgáltkérő lapok feldolgozása, értékelése

I. félév:

1. sz. Vizsgáltkérő lap: A minta előállításakor felmerült hiba miatt a vizsgálat ezen részét teljesítettnek tekintettük: 2 pont.

2. sz. Vizsgáltkérő lap: nem értékelhető, a vizsgálat nem végezhető el, mivel kevesebb preparátumot járattak le az előírnál. Értékelés: 2 pont.

3. sz. Vizsgálatkérő lap: nem értékelhető, a vizsgálat nem végezhető el, mivel „a paraméterek hiányosan lettek megadva”. Értékelés: 2 pont.

II. félév:

1. sz. Vizsgálatkérő lap: értékelés: a vizsgálat elvégezhető
indoklás: a Vizsgálatkérő lap helyesen van kitöltve: 2 pont

2. sz. Vizsgálatkérő lap: értékelés: a vizsgálat elvégezhető
indoklás: a Vizsgálatkérő lap helyesen van kitöltve: 2 pont

3. sz. Vizsgálatkérő lap: értékelés: nem értékelhető, a vizsgálat nem végezhető el
indoklás: a Vizsgálatkérő lap kitöltése nem helyes (a behatási idő tévesen van feltüntetve): 2 pont

Laboratóriumok szakmai értékelése:

A résztvevő laboratóriumok teljesítményei között jelentős különbségek nem voltak. Általánosságban elmondható, hogy a körvizsgálat eredménye az elvártnak megfelelő volt.

A körvizsgálat első részében az első félévben a résztvevő 11 laboratórium közül 3 laboratórium ért el maximális pontszámot, további 7 laboratórium 90% felett teljesített.

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

A körvizsgálat második részében a Vizsgálatkérő lapok értékelése során az első félévben 10 laboratórium ért el maximális pontszámot. 80%-nál egy laboratórium sem teljesített rosszabbul.

A második félévben 9 laboratórium ért el maximális pontszámot. Egy laboratórium esetében a vizsgálatkérő lapok értékelése nem érkezett be az értékelő laboratóriumba.

A referencia laboratórium észrevételei, javaslatai a körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok munkájával kapcsolatban:

Továbbra is felhívánk a figyelmet a laboratóriumba visszaküldött spórapreparátumokkal együtt érkező vizsgálatkérő lapok esetében, ha az előírtnál kevesebb számú bioindikátort kezeltek a sterilizáló berendezésben, vagy a kísérő lap kitöltése hiányos, vagy nem egyértelmű „nem értékelhető” megjegyzéssel kell az eredményt kiadni.

A 2011. évi „Mosási technológia fertőtlenítő hatékonyságának bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel” - körvizsgálat értékelése

Milassin Márta, Takács Tünde

Az Országos Epidemiológiai Központ Minőségbiztosítási osztálya 2011-ben második 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 8 laboratórium vett részt, mely az előző évinek duplája. A résztvevő laboratóriumok 3 x 6 db (3 sorozat) tesztpreparátumot kaptak visszatenyésztésre. A sorozatok jelölése: I., II., III. A tesztpreparátumok jelölése: számozás 1-1-6-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
neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.

A mosás fertőtlenítő hatékonysága az alkalmazott paraméterek mellett:
MEGFELELŐ.

A **II.** sorozat elvárt eredménye:

1	2	3	4	5	6
<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. aeruginosa</i>

A mosás fertőtlenítő hatékonysága az alkalmazott paraméterek mellett: NEM MEGFELELŐ.

A **III.** sorozat elvárt eredménye:

1	2	3	4	5	6
-	-	<i>E. coli</i>	<i>E. coli</i>	-	-

A mosás fertőtlenítő hatékonysága az alkalmazott paraméterek mellett: NEM MEGFELELŐ.

Laboratóriumok szakmai értékelése:

Ebben a körvizsgálatban valamennyi részt vevő laboratórium nagyon jó, maximális pontszámú eredményt ért el.

A referencia laboratórium észrevételei, javaslatai a körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok munkájával kapcsolatban: -