

Program RfB Bonn externího hodnocení kvality u COVID-19. Stručný komentář prvních výsledků

B. Friedecký

Protilátky proti SARS-CoV-2. Cyklus CoVimm

Kontrolním materiálem jsou vzorky individuálních dárců, charakterizovaných pozitivitou nebo negativitou PCR detekce SARS-CoV-2, stručným popisem klinického stavu (negativita, asymptomatický, symptomatizovaný průběh COVID-19 a od cyklu CoVimm 2/20 s hodnotou titru neutralizačních protilátek).

V každém ze čtyř ročních cyklů jsou aplikovány čtyři typy kontrolních vzorků. Pilotní cyklus vyžadoval stanovení anti-SARS-CoV-2 typů tříd IgG, IgM, IgA, cyklus 2/20 pak třídy Ig G a IgM, cykly 3-4/20 třídy IgG a IgA. Od cyklu 1/21 se požadují a hodnotí jen výsledky, jedné smíšené skupiny IgG+ celkové protilátky TAB.

Výsledky účastníků se zatím hodnotí pouze pomocí kvalitativní stupnice.

- pozitivní, hraniční, negativní

Úspěšnost hodnocení u všech vzorků cyklu kolísala ve čtyřech hodnocených cyklech (CoVimm 2/20 až 1/21) v intervalu 78-97 %, zjevně v závislosti na titru neutralizačních protilátek (nižší titer = horší kvalita detekce pozitivní). Detekce negativních výsledků problémy nevykazovala. Velké diference byly pozorovány u celkového počtu falešně negativních detekcí v závislosti na typu kitu a platformy. U cyklu CoVimm 1/21 se správnost pozitivita u nejčtenější používaných metod měření pohybovala v intervalu 70-96 %.

Možno uzavřít, že analytická spolehlivost detekce anti-SARS-CoV-2 není mezi laboratořemi a metodami srovnatelná excelentně, což může být významným zdrojem omylu při interpretaci.

Antigení detekce SARS-CoV-2. Cyklus CoVag

Jeden cyklus obsahuje čtyři vzorky, otestované předem v referenční laboratoři metodou PCR. Jsou plánované tři vzorky ročně. Výsledky prvního vyhodnoceného cyklu CoVag jsou shrnuty v tabulce.

Vzorek	Ct	kopie/ul	senzitivita Ag testu%
1	23	8x10e4	72
2	19,7	x10e5	100
4	27,8	2,8x10e3	12
3	negativní PCR		100

Výsledky potvrzují mnohokrát opakovanou znalost naprosté závislosti výsledků Ag testů na hodnotě Ct (tedy na virové náloži vzorku) a z toho plynoucí časově přísně omezenou platnost výsledku. Většina testů v tomto cyklu měla charakter rychlých (POCT) testů na bázi laterální chromatografické barevné detekce, ale počet účastníků (n=65) sotva pokrýval potřeby reality. Znalost a srovnatelnost výsledků antigenických testů je stále velmi nízká a program EHK je velmi potřebný.

Detekce SARS-CoV-2 PCR. Cyklus CoVpcr

Jako kontrolní materiál použity buněčné kultury s různým, referenční laboratoří určeným množstvím detekovaných kopií, plánovány jsou tři cykly ročně.

Výsledky prvního vyhodnoceného cyklu jsou uvedeny v následující tabulce.

Vzorek	Ct	kopie /ul	senzitivita Ag testu%	% pozit.výsledků
1	20,2	19,3	5,9x10e5	100
2	26,5	26,7	6,8x10e3	100
3	32,68	33	46	92
4	negativní			97% negativních. výsledků

Velmi spolehlivé výsledky (100% spolehlivosti pozitivita) byly zjištěny u vzorků s vysokým stupněm infekčnosti (hodnoty cca Ct<30) Zde jmenovitě u vzorků 1 a 2. Relativně k 95 účastníkům bylo použito velmi vysokého počtu různých měřících systémů a platform (n=30). Diference v počtu pozitivit, ani negativit v závislosti na nich však nebyly pozorovány. Zhoršení detekční schopnost (na 92 % správných pozitivit) bylo pozorováno až u vzorku 3 s nízkou virovou náloží, s hodnotou Ct=33 a s nízkým stupněm infekčnosti. Četnost falešně pozitivita (u negativního vzorku 4) byla 3 %.

Stanovení VOC (variant, mutací) bylo požadováno u dvou vzorků (1 a 2) a provedeno 30 % (31) účastníků. Byly správně prokázány varianty alfa v 94 % případů u prvního vzorku a beta u vzorku druhého v 96 % výsledků. Správný výsledek určení VOC u obou vzorků byl však zaznamenán jen u 70 % účastníků.

Program CoVpcr poskytuje dobrou představu o kvalitě metod molekulárního stanovení SARS-CoV-2 a jeho variant přehledným a dobře pochopitelným způsobem a disponuje dobrou, vypovídající a přehlednou grafikou.