

**Tartalom:**

**Tájékoztató az O104:H4 okozta élelmiszer eredetű járványról és a járvány kórokozójáról** Herpay Mária

**A 2010. évi Mikrobiológiai Jártassági Körvizsgálat összefoglaló értékelései**  
**Összefoglaló:** Visontai Ildikó, Czinege Ildikó, Jankovics Máté

**Járványügyi-klinikai bakteriológia:** Gacs Mária

**Járványügyi-enterális bakteriológia:** Herpay Mária

**Borrelia szerológia:** Kienle Zsuzsa, Boross Katalin

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

**Hepatitis szerológia:** Rusvai Erzsébet, Takács Mária

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

**Rubeola szerológiai körvizsgálat és esetbeszámoló egy rubeola gyanús esetről, azaz: vonjuk le a tanulságokat!** Némethné Szomor Katalin, Rigó Zita

**HIV szerológia:** Győri Zoltán, Minárovits János

**Toxoplasma szerológia:** Danka József, Kucsera István

**Mikroszkópos parazitológia:** Kucsera István, Danka József

**Mosási technológia fertőtlenítő hatékonyságának bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel;**

**Sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral:** Milassin Márta, Takács Tünde

**Környezethigiénés levegő bakteriológiai vizsgálat tenyésztéssel:** Milassin Márta



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](http://www.oek.hu) elérhetőek.**

## Tájékoztató az O104:H4 okozta élelmiszer eredetű járványról és a járvány kórokozójáról

Herpay Mária

### Bevezetés

Enterohemorhágiás *Escherichia coli* (EHEC) okozta megbetegedések tömeges előfordulása tapasztalható Európában 2011 májusa óta. Kiterjedt járvány zajlik Németországban. Az esetek 2011. május 22.-én kerültek bejelentésre. Franciaország június 24.-én jelentette 9 olyan személy EHEC okozta megbetegedését a Bordeaux régióban fekvő Begles településen, akik nem tartózkodtak Németországban május 1. óta. Június 28.-án, Svédország egy olyan felnőtt férfi EHEC fertőzését jelentette be, aki az inkubációs időben nem fogyasztott csírárt és nem volt kapcsolata a németországi járvánnyal.

A kórokozóra a hasmenést okozó *Escherichia coli* (*E. coli*) baktériumok patogén tulajdonságainak egy szokatlan kombinációja jellemző. A járvány kórokozója antibiotikumokkal szemben multirezisztens, enteroaggregatív és 2-es típusú Shiga toxint termelő *Escherichia coli* (*E. coli*) baktérium (EAggEC és STEC). Magyarország rendelkezik a hazai esetek felderítésére alkalmas vizsgálatokhoz szükséges laboratóriumi háttérrel. A laboratóriumi hálózati együttműködés keretében 2011. május 26. óta, a hasmenésben szenvedő, és a lappangási időben Németországban tartózkodott betegek mintái eljutnak az OEK Referencia laboratóriumába. Az ECDC/EFSA 2011. június 29.-i kockázat értékelése értelmében, a járványügyi és mikrobiológiai surveillance további megerősítése szükséges Európában (1). A laboratórium gyors és specifikus vizsgálatokkal készült fel a kórokozó baktérium azonosítására. A beteg székletmintájának baktériumtenyészetéből O104 specifikus immunsavóval végzett tárgylemez agglutinációs módszerrel, néhány percen belül elvégezhető az O104 szerocsoport szűrővizsgálata. A mintából multiplex PCR vizsgálattal történik a Shiga toxinokra, intiminre és enterohemolizinre specifikus gének (*stx1* és *stx2*, *eae*, *ehlyA*) kimutatása. A gyanús tenyészetekből izolálják a baktériumot és megerősítő vizsgálatokkal (szerotipizálás; a patogenitásért felelős jellemzők kimutatása molekuláris, ELISA illetve szövettenyésztéses módszerekkel) igazolják a kórokozóra jellemző tulajdonságokat.

A 2011. július 4.-ig végzett laboratóriumi vizsgálatok során egyetlen esetben sem vetődött fel az O104:H4 EAggEC STEC baktérium okozta fertőzés gyanúja hazánkban.

### **A Shiga toxinokat termelő *Escherichia coli* (STEC) baktériumra vonatkozó hazai járványügyi és mikrobiológiai surveillance helyzete.**

A STEC okozta hazai hasmenéses vagy hemolitikus urémiás szindrómával (HUS) járó eseteket 1985 óta az OEK Referencia laboratóriumában vizsgálják.

A megbetegedések 1998 óta bejelentésre kötelezettek. A STEC baktériumok okozta megbetegedésekre szórványos előfordulás jellemző hazánkban. Korábban, hazánkban – az európai gyakorlatnak megfelelően - nem irányultak rutinszerűen végzett vizsgálatok az EAggEC baktériumok okozta fertőzések felderítésére.

### **Az O104:H4 *E. coli* okozta fertőzésekre vonatkozó nemzetközi adatok ismertetése.**

Németországban az esetek felderítésére és a szükséges vizsgálatok koordinálására létrejött egy Németországon belüli és egy Európai Unió un. Task Force munkacsoport. A feladat megoldásán együtt dolgoznak a német kutató intézetek és hatóságok az Európai Unió szervezeteivel (Európai Betegség-megelőzési és Járványügyi Központ - ECDC, Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság – EFSA, Európai Bizottság). Az esetek többségét (3894 konfirmált és 153 valószínűsített eset) Németországban regisztrálták, elsősorban az északi tartományok területén (2). Szokatlanul magas a szövődményes esetek száma: a hasmenéses és HUS megbetegedések számának aránya 3:1. Szokatlan, hogy a hasmenéses betegek több mint 87 %-a 20 évesnél idősebb nő, és a HUS betegek mintegy 2/3-da 20 - 49 év közötti nőbeteg. A Robert Koch Intézet (RKI) jelentése szerint június 22. óta a fertőzettek számának lassú csökkenése tapasztalható Németországban (3, 4). Az utolsó német járvánnyal összefüggő hasmenéses megbetegedés június 26.-án került bejelentésre (2). Összesen 49, a német járvánnyal összefüggésbe hozható eset került bejelentésre 13 európai országban. A WHO jelentése szerint a német járvánnyal összefüggésbe hozható esetek előfordultak az USA-ban (6 eset) és Kanadában (1 eset) is (5).

### **A németországi járvány időszakában bejelentett járványügyi események Európában**

Franciaország június 24.-én jelentette 9 személy véres hasmenéses vagy HUS megbetegedését a Bordeaux mellett fekvő Begles településen. Július 1.-ig összesen 16, a német járvánnyal nem összefüggő esetek kerültek bejelentésre: az esetek közel 1/3-da konfirmáltak (2).

A járványügyi kivizsgálás során fény derült arra, hogy 11/15 személy június 8.-án egy közös rendezvényen vett részt. Nyolc esetben HUS alakult ki. A betegek közel fele (7 eset) 31 és 64 éves korú nő, 4 beteg 34 és 41 év közötti férfi. A megbetegedések első tünetei június 15. és 20. között jelentkeztek. Négy betegből O104:H4 szerotípusú *E. coli* baktérium tenyésztett ki, mely azonos a Németországban zajló járványt okozó baktériummal. A betegek közül 9 személy csírát (görögszéna, mustár és rukkola) tartalmazó különféle ételeket fogyasztott a rendezvényen. A maradék élelmiszerminták vizsgálata folyamatban van. A csíráztatás helyben történt. A jelenlegi adatok szerint a csíráztatásra használt magvakat Franciaországban belül, egy angol érdekeltségű vállalat forgalmazta. A

magvak származási helyére és a franciaországi halmozódás és a Németországban zajló nagy kiterjedésű járvány közötti esetleges kapcsolat felderítésére irányuló vizsgálatok megkezdődtek. Az eddigi adatok szerint a görögszéna mag Egyiptomból származik.

Június 28.-án, Svédország egy olyan felnőtt férfi megbetegedését jelentette be, aki az inkubációs időben nem fogyasztott csírárt és nem volt kapcsolata a németországi járvánnyal.

Az ECDC honlapján, 2011. július 4.-én megjelent adatok alapján Európában, az O104:H4 *E. coli* fertőzöttek száma összesen 4173, a HUS betegek száma 892. Összesen 49 haláleset fordult elő (2).

Az EFSA/ECDC 2011. június 29.-én kiadott kockázat értékelése szerint (1) az *E. coli* O104:H4 Európában, emberi megbetegedésből, nagyon ritkán izolált kórokozó baktérium. Emiatt nem valószínű, hogy a francia halmozódás a korábbi német járványtól független esemény. A jelenleg rendelkezésre álló adatok (pl. görögszéna csíra fogyasztása) a két esemény közötti kapcsolatot valószínűsítik. A franciaországi halmozódás megjelenése a németországi járvány oki tényezőjének egyik kezdeti hipotézisét - a csíráztatásra felhasznált mag O104:H4 szennyezettségét - látszik alátámasztani. A mag szennyeződése az élelmiszerlánc bármelyik szakaszában bekövetkezhetett: a mag termesztésekor/szállításakor/csomagolásakor, vagy szétosztásakor. Ez egyben azt is jelenti, hogy szennyezett szállítmányok Európában, vagy Európán kívül is előfordulhatnak.

A rendelkezésre álló adatok szerint a franciaországi halmozódás a június 8.-i rendezvény résztvevőire korlátozódik, és tekintettel a német járvány 9-15 napos inkubációs idejére, nem várható további esetek előfordulása, melyek a szennyezett élelmiszer fogyasztásával lennének összefüggésbe hozhatóak. Azonban a fertőzött személyekkel szoros kapcsolatban állók körében emberről-emberre terjedés előfordulhatott. A korábban elvégzett több mint 700 vizsgálat eredménye negatív volt. Fontos megemlíteni, hogy O104:H4 szerotípusú STEC baktériumot - a jelenlegi ismereteink szerint - korábban nem tenyésztettek ki sem állati, sem élelmiszer mintából.

### **Élelmiszer eredetű járványról van szó?**

A járvány kezdetén már kizárásra került a hús illetve tej, tejtermék közvetítő szerepe és igen rövid időn belül a zöldségfélékre terelődött a gyanú. A Robert Koch Intézet 2011. június 14.-i jelentése szerint a BfR Referencia laboratóriumában, egy EHEC fertőzésben megbetegedett személy háztartásából származó, nem hőkezelt csírában kimutatták a járvány kórokozóját (7). A fertőzés kontakt (emberről-emberre) terjedése 3 esetben fordult elő (Lengyelországban, Norvégiában és Dániában). Érdeemes megemlíteni, hogy 1998-ban retekcsíra terjesztette, kiterjedt járvány zajlott Japánban (8). Az akut vagy krónikus, jellemzően vizes hasmenéssel járó megbetegedéseket és

esetenként kiterjedt járványokat okozó EAggEC baktériumok világszerte elterjedtek, mind a fejlődő mind a fejlett országokban. A rendelkezésre álló adatok szerint azonban nem ismert e baktériumok hordozása állatokban. Míg a STEC/EHEC csoport rezervoárjai a kérődzők, addig az enteroaggregatív csoport rezervoárja az ember. Jelenleg nincs bizonyíték arra, hogy az EHEC-járvány emberről-emberre történő terjedés révén alakult ki. (Csak néhány megbetegedés jött létre közvetlen terjedés révén.) Jelenleg nem kizárható, hogy a járványt okozó baktérium emberi közvetítéssel került be az élelmiszertermelő mezőgazdasági tevékenységbe és vagy közvetlenül, vagy a szennyezett környezetben keresztül került az érintett élelmiszerekre. A fertőzés terjesztője minden valószínűség szerint a szennyezett élelmiszer. A víz (természetes víz, ivóvíz), növényi magvak, és egyéb szennyező források esetleges szerepe sem kizárható.

A Szövetségi Kockázatelemző Központ 2011. június 18.-án kiadott közleménye (Opinion No. 021/2011, [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)) szerint, bár O104:H4 szerotípusú EHEC baktériumot izoláltak felszíni vízmintából (Erlenbach folyó), a járvány emberi forrásból származó baktérium okozta élelmiszer járvány (10). Felszíni vizekben emberi megbetegedést okozó baktériumok (pl. EHEC patogének) izolálása nem szokatlan jelenség. Az emberi megbetegedések szempontjából a szennyvíz tisztítóból kiömlő tisztított szennyvíz jelenthet kockázatot.

### **Hogyan csökkenthető a fertőzésveszély?**

Az óvintézkedések ellenére előfordulhat, hogy a fogyasztók szennyezett élelmiszerek, különösen nyers vagy nem kellőképpen hőkezelt ételek révén fertőző ágensekkel találkoznak. Mindazonáltal némi odafigyeléssel csökkenteni lehet a fertőző élelmiszerekkel, állatokkal vagy emberekkel való érintkezés okozta megbetegedés kockázatát. A legfontosabb a biztonságos élelmiszerek fogyasztása, az élelmiszer-higiénés szabályok, és a fertőzöttek környezetében az általános személyi higiénés rendszabályok szigorú betartása.

### **Milyen tünetek kísérik a fertőzést, mik a teendők megbetegedés esetén?**

Miután a baktérium bekerült a szervezetbe, általában 3-10 nap múlva kezdődnek a véres (ritkábban vizes) hasmenéses tünetek, amelyek gyakran járnak együtt erős alhasi görcsökkel, ritkán lázzal vagy hányással. (a STEC baktériumok esetében ugyanakkor megfigyelték egészséges felnőtt személyek tünetmentes baktérium hordozását is a betegek környezetében). A megbetegedés jellemzően 5-7 nap alatt magától gyógyul. Átmeneti tünetmentes időszakot követően (kb. 1-2 héten belül) a betegek kisebb hányadában kialakulhat a vörösvértetek károsodásával microangiopatiás haemolyticus anaemia, thrombocytopaenia és akut veseelégtelenséggel járó súlyos szövődmény a hemolyticus uraemiás szindróma (HUS). A HUS intenzív orvosi ellátást igényel (10).

Az aktuális járvány kapcsán, kis számban ugyan, de előfordultak olyan esetek is, amelyekben hasmenés nélkül alakultak ki a szövődmények, illetve megjelentek a szövődményes esetekben is ritkán előforduló idegrendszeri tünetek (pl. beszédzavar, apathia). A vértetek és a véralvadási folyamatok károsodása következtében vérzéses tünetek jelenhetnek meg (bőrben, egyéb szervekben pl. agy). Tünetmentes STEC kórokozó hordozás és szakaszos ürítés előfordulhat. Ez esetben a hordozó személy székletével hosszabb-rövidebb ideig üríti a baktériumot.

A STEC és az EAggEC okozta megbetegedések kezelése elsősorban a folyadékpótláson alapul, emellett fontos a cukor- és ásványianyag-pótlás és a hasmenés tüneti kezelése. A STEC baktériumok okozta fertőzésre az antibiotikum-kezelés általában ellenjavallt, mivel a kezelés hatására elpusztult, és széteső baktériumokból még több toxin kerül a szervezetbe, ami tovább rontja a beteg állapotát, és elősegítheti súlyos szövődmények, például a HUS kialakulását. Súlyos esetekben és az EAggEC okozta perzisztáló hasmenések esetekben indokolt lehet az antibiotikum-terápia, ám a németországi járványt okozó baktérium nagymértékben ellenállónak bizonyult az antibiotikumok széles skálájával szemben, ami megnehezíti a hasmenéses tünetek megjelenését követően a megfelelő terápia kiválasztását. Javasolt antibiotikumok a németországi járvánnyal kapcsolatban: carbapenem és rifaximin (11). A STEC fertőzés szövődményeként kialakuló HUS tüneti kezelést igényel, a betegek többsége maradandó károsodás nélkül gyógyul. A jelenlegi járvány kapcsán először került alkalmazásra egy újfajta, biológiai terápiás szer, az eculizumab. Az első tapasztalatok után úgy tűnik, hogy ez az antitest-készítmény jól alkalmazható a járványban megbetegedettek kezelésére.

### **Mit tudunk a kórokozóról?**

Az *E. coli* baktériumok és a környezetükben élő, e fajba vagy rokon fajba tartozó baktériumok között gyakori az örökítő anyag cseréje. Ennek következtében az egyes *E. coli* baktériumok különféle forrásból szerzett tulajdonságokat is mutathatnak. E tulajdonságok együttese ugyanakkor jellemző bizonyos *E. coli* csoportokra, amelyek az általuk okozott megbetegedések tekintetében is jól elkülönülnek egymástól. A hasmenéses megbetegedést okozó patogén csoportok különböző típusú és súlyosságú kórképekért felelősek. Ezeket a hasmenéses megbetegedést okozó *E. coli* baktériumokat jelenleg 6-féle csoportba, más néven patotípusba sorolják (12). A hasmenést okozó *E. coli* (diarrhoeal *Escherichia coli* - DEC) patocsoportjainak elkülönítése nem rutin laboratóriumi feladat és az esetek egy részében – az átfedő és kombináltan előforduló tulajdonságok miatt – nehézséget okozhat.

A Shiga toxin termelő *E. coli* patotípus (STEC) jellemző tulajdonsága a *Shigella dysenteriae* 1 szerotípusú baktérium által termelt Shiga toxinhoz nagyon hasonló toxinok termelésének képessége. A toxinok kétféle típusa ismert: a Shiga toxin 1

(Stx1), mely a valódi Shiga toxintól 1-7 aminosavban tér el, és a Shiga toxin 2 (Stx2), amely 60 %-os homológiát (azonosságot) mutat az Stx1 toxinnal. Ennek ellenére a Shiga toxin és az Stx1 és Stx2 toxinok egy toxin családba, a Shiga toxinok családjába tartoznak (10, 13)

A Shiga toxinok citotoxikus hatása kimutatható Vero szövettenyészetben. E miatt ezeket a baktériumokat másnéven verocitotoxintermelő *E. coli* baktériumoknak is nevezik (VTEC). A STEC/VTEC fertőzés következtében kialakuló kórkép változatos. A típusos megbetegedések miatt a STEC baktériumokat gyakran nevezik enterohaemorrhagiás *E. coli* (EHEC) baktériumoknak is (10, 13).

### **A németországi járványt okozó O104:H4 szerotípusú enteroaggregatív STEC baktérium jellemző tulajdonságai.**

A baktérium képes fermentálni a D- szorbitot,  $\beta$  D- glükuronidáz pozitív, csak Stx2 (Stx2a) típusú toxint termel, intimin (*eae*) negatív, enterohemolizin negatív, enteroaggregatív *E. coli* virulencia plazmidon elhelyezkedő géneket hordoz, MLST szekvencia típusa ST678,  $\beta$ - laktamáz termelő (CTX–M-15 és TEM-1 pozitív), multirezisztens (ampicillin, amoxicillin/clavulánsav, piperacillin/sulbactam, piperacillin/tazobactam, cefuroxim, cefuroxim-axetil, cefoxitin, cefotaxim, ceftazidim, cefpodoxim, streptomycin, nalidixsav, tetracyclin, trimethioprim/sulfamethoxazol rezisztens). A WHO *E. coli*/Klebsiella Referencia laboratóriuma kimutatta – a nem hasmenéses megbetegedést okozó un. extraintesztinális *E. coli* (ExPEC) baktériumokra jellemző - aerobactin receptor génjét és a biofilm képzés képességét (AAF/I fimbria, *aggA* gén jelenléte) is, a járvány során izolált egyik baktérium törzsben (14). A Franciaországban izolált, német járvánnyal összefüggő és a Bordeaux régióban június 24.-én jelentett HUS betegekből izolált O104:H4 *E. coli* baktériumtörzsek tulajdonságai egymástól megkülönböztethetetlenek (1). A járványt okozó *Escherichia coli* O104:H4 baktérium a HUSEC041 elnevezésű baktérium klón képviselője, melynek első baktériumtörzsét Németországban már 2001-ben izolálták egy fiatal HUS beteg mintájából. Fokozott fertőzőképességét eredményező génjei két enterovirulens *E. coli* genetikai kombinációjából erednek. A jelenleg járványt baktérium a 2001-es kórokozótól eltérően olyan géneket is tartalmaz, melyek ellenállóvá teszik a béta-laktám antibiotikumokkal szemben (15, 16). Az enteroaggregatív adhéziós és a Shiga toxin termelő képességek kombinációja már előfordul egy Franciaországban izolált *E. coli* O111:H2 szerotípusú baktériumban is (17).

### **A STEC előfordulása humán megbetegedésekben, Európában.**

Az Európai Unió tagországai az Európai Parlament és a Tanács 2119/98/EK határozata értelmében negyedévente és évente jelentik az emberi megbetegedést okozó STEC eseteket az ECDC-nek. Az egyes nemzeti surveillance rendszerek közötti különbség, az *E. coli* szerotipizálás eltérő képessége, az O157



szercsoportra irányuló vizsgálatok dominanciája miatt, a nem O157 STEC okozta esetek száma alul jelentett. Az emberi megbetegedések vonatkozásában 2005-2009 között 3000 körüli esetet jelentettek: ebből évente mintegy 900 esetet Németország és mindösszesen 1-5 esetet Magyarország. A leggyakrabban (1700 körüli esetszám) jelentett szercsoport az O157. HUS esetek a STEC fertőzések csupán 6 %-ban fordultak elő: 2007 és 2009 között összesen 548 eset. Leggyakoribb szercsoportok: O157 és O26. A legtöbb HUS esetet Németország és Franciaország jelentette. (13).

### **A STEC előfordulása élelmiszerekben és állatokban, Európában.**

Az élelmiszerek és állatok STEC fertőzöttségét a 2003/99/EC határozat értelmében a tagállamok évente kötelesek jelenteni az Európai Bizottság és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) felé. Az emberi megbetegedésekhez hasonlóan a jelentés elsősorban az O157 előfordulására vonatkozó információkat tartalmazza. Bár 2009 óta az O26, O103, O111, és O145 szercsoportú STEC adatok jelentése is javasolt.

A STEC baktériumtörzsek izolálása állatokból, tej, tejtermék és húsmintákból a nem-O157 dominanciát jelezte: 2009-ben a STEC 20%-a nem-O157 szercsoportba tartozó *E. coli* volt. Az izolált *E. coli* törzsek száma összesen: 324.

A zöldségfélék és gyümölcsök tekintetében igen alacsony volt a STEC izolátumok száma 2004 és 2009 között vizsgált 5910 mintából összesen 11 STEC baktérium került izolálásra, melyből 8 az O157 szercsoportba tartozott. A 2009-ben jelentett élelmiszer által terjesztett 75 járvány során 595 emberi megbetegedés történt. Ugyanekkor víz közvetítésével csak 5 esetben volt összefüggésbe hozható 12 emberi megbetegedés (13).

### **Az O104 STEC előfordulása.**

2004 – 2009 között mindösszesen 9 eset került bejelentésre az Európai Unióban. (Ausztria, Belgium, Dánia, Finnország, Franciaország, Norvégia, Svédország). A betegek 56 %-a férfi. A betegek 1-76 év közöttiek voltak. Egy esetben fejlődött ki HUS. Négy esetben a megbetegedések utazással voltak összefüggésbe hozhatóak: Afganisztán, Egyiptom, Tunézia és Törökország.

Az O104 szercsoporttal összefüggésben egyéb H antigének is előfordulhatnak pl. H12, H21 és a baktériumok lehetnek nem mozgók (NM). Egy USA-ban zajló, szennyezett tej közvetítésével összefüggő járványból O104:H21 szerotípusú *E. coli* baktériumot tenyésztettek ki.

Az EFSA adatai szerint 3 esetben izoláltak állatokból O104 szercsoportú STEC baktériumot: 2 esetben Ausztria jelentette szarvasmarhából az O104:H12 illetve O104:H21 baktériumok kitenyésztését. Németországi darált húsból 2005-ben izoláltak O104 szercsoportú *E. coli* baktériumot. Szakirodalmi adatok alapján

ismert további O104:H7 STEC (Spanyolország és India, birka; Argentína borjú), O104 USA (borjú) és Új Zéland (birkahús) baktériumok kitenyésztése (13)

**Az O104:H4 STEC előfordulása emberi megbetegedésekkel összefüggésben.**

Nem először kerül izolálásra HUS betegekből O104:H4 STEC baktérium: 2001-ben, Németországban O104:H4 szerotípusú, 2-es típusú Shiga toxint termelő *E. coli* baktérium került izolálásra HUS megbetegedésekből, melyet HUSEC41 jelzésű baktériumtörzsként leírtak (16). 2004-ben Franciaországban és 2010-ben Finnországban is izolálták az O104:H4 *E. coli* baktériumot. Utóbbi eset törökországi utazással volt összefüggésbe hozható. 2006-ban egy tudományos lapban számoltak be hasonló törzs okozta megbetegedésről Koreában (18). E törzs további tulajdonságaira (pl. enteroaggregatív képességükre) vonatkozóan azonban eddig nem került közlésre adat.

**Az enteroaggregatív és shiga toxintermelő O104:H4 szerotípusú *Escherichia coli* genetikai sajátosságai és előfordulása.**

Jelen ismereteink szerint O104:H4 EAggEC baktériumok már korábban is okoztak emberi megbetegedést Németországban (2001), Finnországban (2010) és Grúziában (2009). A Grúziában HUS járványt okozó baktérium a jelen németországi járványt okozó baktériumhoz hasonlóan egy hibrid patotípus. A grúziai és németországi járványtörzsek PFGE tipizálásának eredménye a törzsek genetikailag hasonlóságára utal. A két HUS járvány között azonban - a jelenlegi adatok ismeretében - nincs epidemiológiai kapcsolat.

A járványt okozó baktérium genetikai állományának meghatározása és egyéb, ismert *E. coli* baktériumok genetikai állományával történt összehasonlítását követően megállapításra került, hogy a járványt okozó baktérium közelebb áll az EAggEC típusú baktériumokhoz, mint a STEC baktériumokhoz. A jelenlegi ismeretek szerint nem hasonlít az ismert EHEC baktériumokhoz, egyetlen EHEC specifikus jellemzője a 2-es típusú Shiga toxint meghatározó gén jelenléte. Ugyanakkor a DNS összetétele 93 %-os azonosságot mutat egy már ismert (korábban Közép-Afrikában izolált) EAggEC baktériummal.

Míg a STEC/EHEC baktériumok állati eredetűek, és főleg kérődzőkből származnak, az EAggEC baktériumok reservoárja - jelenlegi ismereteink szerint - az ember.

A BfR Nemzeti referencia laboratóriuma korábban nem izolált kórokozó EAggEC baktériumot állati vagy élelmiszer mintákból (19). A szakirodalomban korábban nem jelezték ilyen baktérium állatokban vagy élelmiszerben való előfordulását.

A kórokozóval kapcsolatos fenti állítások alátámasztására és igazolására további epidemiológiai és bakteriológiai laboratóriumi vizsgálatok szükségesek.

**Ezúton is köszönjük a laboratóriumoknak a járványügyi vizsgálatokban való együttműködést.**

## Hivatkozások jegyzéke

1. EFSA/ECDC Joint rapid risk assessment . Cluster of haemolytic uremic syndrome (HUS) in Bordeaux, France 29 June 2011 <http://www.ecdc.europa.eu>
2. Shiga toxin-producing E. coli (STEC): Update on outbreak in Germany and cluster in France (4 July 2011) <http://www.ecdc.europa.eu>
3. Epidemiological report EHEC/HUS-outbreak, Germany, 10 June 2011 (<http://www.rki.de>)
4. Epidemiological report EHEC/HUS-outbreak, Germany, 14 June 2011 (<http://www.rki.de>)
5. WHO International Health Regulations Outbreaks of E. coli O104:H4 infection: update 28 <http://www.euro.who.int>
6. Joint statement issued by Federal Institute for Risk Assessment (BfR), Federal Office of Consumer Protection and Food safety (BVL), Robert Koch Institute (RKI) Press release 10th of June 2011 (<http://www.rki.de>)
7. Sprout and germ buds as possible cause for the EHEC infections: BfR support Lower Saxony at the clarification Opinion No. 018/2011 of BfR of 6 June 2011 (<http://www.bfr.bund.de>)
8. Hideshi Michino, Kazuhiro Aroki, Shunsalm Minami et al: Massive outbreak of Escherichia coli O157:H7 infection in schoolchildren in Sakai city, Japan, associated with consumption of white radish sprouts. American Journal of Epidemiology Vol. 150 No.8., 1999.
10. Konsiliarlabor für Hamolytisch –Uraemisches Syndrom (HUS) am Institute für Hygiene Universitätsklinikum Münster: Laborinformationen zum EHEC Ausbruchsstamm (Stand 30.05.2011). (<http://www.ehec.org>)
11. Clinical reference information <http://www.ecdc.europa.eu>
12. Herpay Mária: Hasmenést okozó Escherichia coli Mikrobiológiai Körlevél 2008 VIII. évf. 1. szám (www.oek.hu)
13. Technical report: Shiga toxin/verocytotoxin producing Escherichia coli in humans, food and animals in the EU/EEA, with special reference to the German outbreak strain STEC O104 <http://www.ecdc.europa.eu>
14. Scheutz F., Moller Nielsen E., Frimondt-Moller J et al: Characteristics of the enteroaggregative Shiga toxin/verotoxin producing Escherichia coli O104:H4 strain causing the outbreak of haemolytic uraemic syndrome in Germany, May to June 2011 Eurosurveillance Vol. 16. Issue 24, 16 June 2011
15. Martina Bielaszewska, Alexander Mellmann, Wenlan Zhang et al. The Lancet Infectious Diseases, doi: 10.1016/S1473-3099(11)70165-7 Early Online Publication, 23 June 2011)
16. A. Mellmann, M. Bielaszewska, R Köck, A W Friedrich, A Fruth, B Middendorf, Dag Hermsen, A A Schmidt and Helge Karch: Analysis of collection of hemolytic uremic syndrome associated enterohemorrhagic Escherichia coli Emerging Infectious Diseases Vol. 1, No. 8, 1287-1290, 2008.
17. Morabito S, Karch H, Mariani-Kurkdijan P, et al: Enteroaggregative, Shiga toxin producing Escherichia coli O111:H2 associated with an outbreak of hemolytic uremic syndrome. J Clin Microbiol 1998 Mar; 36 (3):840-2
18. Bea WK, Lee YK, Cho MS, Ma SK, Kim SW, Kim NH, et al. A case of hemolytic uremic syndrome caused by Escherichia coli O104:H4. Yonsei Med J. 2006;47(3):437-9.
19. Enterohemorrhagic Escherichia coli (EHEC) O104:H4: a brief bacteriological introductory profile Opinion No. 019/2011 of BfR of 7 June 2011 (<http://www.bfr.bund.de>)

## **2010. évi mikrobiológiai jártassági körvizsgálat összefoglaló értékelése**

Visontai Ildikó, Czinege Ildikó, Jankovics Máté

Hagyományosan a Mikrobiológiai Körlevél évi második számában tesszük közzé a megelőző év mikrobiológiai jártassági körvizsgálatainak összefoglaló értékeléseit. Ebben nagy segítséget kapunk a referencia laboratóriumoktól, akik minden évben összegzik az elmúlt év körvizsgálati eredményeinek tapasztalatait. Célunk a kezdetektől, hogy (az egyéni értékeléseken felül) a megoldások hiányosságainak, hibáinak feltárásával segítsük a résztvevők szakmai fejlődését, az összefoglalók rámutassanak az éves vizsgálat során előforduló típushibákra, és kiemeljék a kifogástalan szakmai eredményeket.

A referencia laboratóriumok munkája nélkülözhetetlen a Körvizsgálat mintáinak előállításában, az eredmények közzétételében és az értékelések, összefoglalók elkészítésében. Ezért ezúton szeretnénk megköszönni nekik, hogy munkájukkal évről évre hozzájárulnak a Körvizsgálat megvalósításához, és a résztvevő laboratóriumok teljesítményét értékelve segítik a szakma fejlődését.

A Körvizsgálat szervezése és lebonyolítása során folyamatosan fennálló feladat számunkra, hogy a határidőket betartsuk és betartassuk minden érintett laboratóriummal. Olykor egy-egy értékelés felülvizsgálata, egyeztetése miatt a korábban meghatározott időponttól eltérően később kerülnek kiadásra az értékelések. Ahhoz, hogy tartani tudjuk a kítűzött eredmény- és értékelés kiadási dátumokat, lényeges a jó kommunikáció a résztvevő és értékelő laboratóriumokkal.

A határidőn túl visszaküldött eredményeket mindig „bevárjuk”, és együtt adjuk át értékelésre, a résztvevőknek pedig csak akkor tudjuk kiadni az értékeléseket, ha már minden vizsgálat értékelése lezárult. Az ezzel kapcsolatos egyeztetések folyamatosan történnek, mégis előfordul olykor időbeli csúszás. Törekszünk az értékelések gyors kiadására, hiszen tudjuk, hogy a résztvevő laboratóriumoktól abban az esetben várhatunk jobb eredményt a következő vizsgálat sorozat elvégzésekor, ha az értékelés kézhezvételétől a következő vizsgálatig időt tudunk biztosítani az esetleges hibák, hiányosságok felderítésére, javító intézkedések elvégzésére.

A jelentkezési határidő lejárta után a 2010-es évben több érdeklődő is jelezte szándékát a körvizsgálatban való részvételre, ezek közül 3 laboratórium jelentkezését fogadtuk el. A kései jelentkezések ellenére a minta kiadást meg tudtuk oldani. A referencia laboroktól a jelentkezők számánál több minta bekérésével biztosítjuk, hogy az esetleges „balesetek” során előforduló mintavesztést a résztvevők számára pótolni tudjuk, továbbá így a határidőn túl érkező jelentkezéseket módunkban áll fogadni és teljesíteni.

2010-ben a liofilező berendezés meghibásodása miatt a körvizsgálati minták előállítására a közreműködő laboratóriumok számára már tavasszal is nehézséget okozott, és az októberi forduló mintakiadását sem könnyítette meg.

Fontosnak tartjuk, hogy a körvizsgálat értékelésére szolgáló kérdőívet (amelyet évente küldünk a résztvevőknek) visszaküldjék a körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok. Ezek a visszajelzések igen fontosak a munkánkkal kapcsolatos hiányosságok felderítésében. A visszaküldött kérdőíveket kiértékeljük és megtéve a szükséges javító intézkedéseket, fejleszteni tudjuk tevékenységünket. Ezért 2010-ben is minden résztvevőnek postáztunk egy kérdőívet. A munkánk értékelése mellett kértük, osszák meg velünk, milyen vizsgálatokra tartanak igényt, ezeket a javaslatokat lehetőségeinkhez mérten igyekszünk megvalósítani. Tavaly a visszaküldött kérdőívek száma kevés volt, csupán pár laboratórium kívánta megosztani tapasztalatait, véleményét velünk.

Néhány résztvevő jelezte, hogy az aktuális évi körvizsgálat *meghirdetése* a vártnál később történik, ezért ezt figyelembe véve a 2011. évi körvizsgálat jelentkezési lapját már 2010. év decemberében közzétettük honlapunkon, így a következő évi körvizsgálatra jelentkezést már ettől az időponttól elfogadtunk.

A Körvizsgálat informatikai támogatása (vagyis a friss információk honlapon való megjelentetése) 2010-ben akadozott a szerver meghibásodása miatt, ezért a májusi forduló elvárt eredményeit e-mailben kapták meg a résztvevők. Az októberi fordulónál az Informatikai osztály áthidalva a nehézségeket, biztosított egy olyan elérhetőséget, amellyel megtekinthetők voltak a résztvevő laboratóriumok számára az aktuális elvárt eredmények.

Kórházhigiénés vizsgálatok 2010. évi lebonyolítására novemberben került sor, az alábbi vizsgálatok bevonásával:

- környezethigiénés levegő tisztasági vizsgálat,
- környezethigiénés bakteriológiai vizsgálat (felületi minta),
- sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral,
- mosási technológia vizsgálat,

valamint a fent említett vizsgálatok mellett a Rota-Adeno vírus antigén kimutatás összehasonlító vizsgálatot is megszerveztük. A Kórházhigiénés vizsgálatok őszi lebonyolításában a Dezinfekciós és Bakteriológiai I. osztály nyújtott segítséget, a Rota-Adeno összehasonlító vizsgálatot az Általános Vírusdiagnosztikai osztály szakmai támogatásával sikerült lebonyolítani. Az előző évi tapasztalatok mentén a 2010-es vizsgálatokra készülve könnyebb volt leküzdenünk az előkészítés során felmerülő nehézségeket.

A Kórházhigiénés vizsgálatok iránti fokozott érdeklődésre és igényre tekintettel már 2010 ősztől egyeztettünk az érintett referencia laboratóriumokkal, hogy a 2011. évi körvizsgálati palettát ezekkel a vizsgálatokkal bővíteni tudjuk. Ennek eredménye, hogy még decemberben közzé tudtuk tenni a fenti vizsgálatokkal (levegő vizsgálat kivételével) bővített körvizsgálati jelentkezési lapot.

A körvizsgálat eredményeit összegezve megállapíthatjuk, hogy a résztvevő laboratóriumok teljesítményének megfelelőse vizsgálatonként túlnyomórészt meghaladja a 85%-ot. Az alábbiakban százalékosan értékeljük a résztvevők körvizsgálati összteljesítményét, amelyet a referencia laboratóriumok részletes összefoglaló értékelései követnek.

2010-ben meghirdetett Mikrobiológiai Jártassági Körvizsgálat szakmai területei:

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

**2010. évi jártassági körvizsgálat összesített eredménye vizsgálatonként:**

Vizsgálatok		2010/I. résztevő laborok száma	Átlag telj. (%)	2010/II. résztevő laborok száma	Átlag telj. (%)	2010. évi Átlag teljesítmény (%)
Enterális Bakteriológia		15	<b>90</b>	15	<b>97</b>	<b>93,5</b>
Klinikai Bakteriológia		6	<b>88</b>	6	<b>88</b>	<b>88</b>
Bakt.szerológia <i>/B. burgdorferi/</i>		3	<b>90</b>	3	<b>97</b>	<b>93,5</b>
Mikológiai tenyésztés		2	<b>98</b>	2	<b>90,5</b>	<b>94</b>
Parazitológia szerológia <i>/T. gondii/</i>		5	<b>94</b>	5	<b>100</b>	<b>97</b>
Mikroszkópos parazitológia		4	<b>88</b>	3	<b>67</b>	<b>79</b>
vírus szerológia	Hepatitis	7	<b>96</b>	7	<b>98</b>	<b>97</b>
	EBV	3	<b>100</b>	3	<b>85,5</b>	<b>93</b>
	CMV	3	<b>96</b>	3	<b>94</b>	<b>95</b>
	VZV	1	<b>100</b>	1	<b>100</b>	<b>100</b>
	HSV-1	1	<b>83</b>	1	<b>100</b>	<b>91,5</b>
	HSV-2	1	<b>100</b>	1	<b>81</b>	<b>90,5</b>
	Rubeola	1	<b>100</b>	1	<b>100</b>	<b>100</b>
	HIV	12	<b>98</b>	12	<b>100</b>	<b>99</b>

**Egyéb vizsgálatok területe, 2010-ben egy alkalommal került lebonyolításra:**

Vizsgálat megnevezése	Minta mennyisége
Laborközi vizsgálatok: Rota-Adeno	8 db
Kórházhygiénés levegő tisztasági vizsgálat	1 db
Környezethygiénés bakteriológiai vizsgálat	2 db
Sterilizáló berendezés vizsgálata bioindikátorral	3 x 10 sorozat
Mosási technológia fertőtlenítő hatékonyságának bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel	3 x 6 sorozat

**Egyéb vizsgálatok összesített eredménye vizsgálatonként:**

Vizsgálatok	2010. részvevő laborok száma	Átlag teljesítmény ( % )	
Laborközi vizsgálatok: Rota-Adeno	9	100	
Kórházhygiénés levegő tisztasági vizsgálat	11	Megfelelt	
Környezethygiénés bakteriológiai vizsgálat	16	Megfelelt	
Sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral	11	92, 5	87, 5
Mosási technológia vizsgálata tenyésztéssel	4	93	



## Járványügyi-klinikai bakteriológiai körvizsgálat értékelése 2010.

Gacs Mária

Az elmúlt évek gyakorlatának megfelelően 2010-ben is 2x2 tesztpreparátum került kiküldésre. Az eredmények beérkezése után az egyedi értékelés megtörtént, s ezt az elért pontszámokkal együtt a résztvevő laboratóriumok megkapták.

A korábbi évek tapasztalataira alapozva, a hangsúly az identifikálási eljárásokról - a sokkal lényegesebb és nehezebb - rezisztencia mechanizmusok felismerésére és az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok kivitelezésének és értékelésének helyességére tevődött át.

Összességében a jártassági vizsgálat feladatainak megoldása a laboratóriumok számára nem jelentett nagyobb nehézséget, de éppen a rezisztencia mechanizmusok értelmezése terén még tisztázó, elmélyítő ismereteket nyújtó előadások és írások szükségesek, az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok korrekt értékeléséhez, a szakmai színvonal növeléséhez

Remélve, hogy az értékelés a körvizsgálatokban részt nem vevő laboratóriumok számára is hasznos lehet a tesztfeladatot, az elvárt eredményt, s az összesített értékelést is közöljük.

Az eredmények részletes tesztkészítmények szerinti értékelése:

### Klinikai bakteriológiai körvizsgálat 2010/ I.

#### A tesztkészítmény jele: KK 2010 I/1

A minta megnevezése: mellkas punkció

Származási helye: mellűr

A beteg kora, neme: 3 év, fiú

Klinikai tünetek: láz, köhögés, nehézlégzés

Megelőző antibiotikum terápia: erythromycin

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Aerob tenyésztéssel: *Streptococcus pneumoniae*

Anaerob tenyésztéssel: anaerob baktérium nem tenyésztett ki

## A tenyésztési eredmény interpretációja

A kórokozó kitenyésztése diagnosztikus értékű. Kisgyermekkorban *Streptococcus pneumoniae* okozta invazív megbetegedések száma az aktív immunizálás bevezetése óta csökkent. Ennek ellenére a súlyos megbetegedéseket okozó szerotípusok előfordulási gyakoriságának folyamatos vizsgálata és elemzése, s ennek alapján az oltóanyagban lévő szerotípusok változtatása, ill. kiegészítése eredményezheti a kórokozó teljes visszaszorítását. Így minden invazív pneumococcus megbetegedés (IPD) esetében az izolált törzset szerotipizálásra az OEK Bakteriológia I. Osztályra kell küldeni.

## A laboratóriumok tenyésztési és identifikálási eredményeinek értékelése és interpretációja:

A *Streptococcus pneumoniae*-t minden laboratórium kitenyésztette és jól identifikálta. Kórokozó szerepe a résztvevő laboratóriumok interpretációja szerint is egyértelmű. Minden résztvevő szükségesnek tartja az izolált törzs szerotipizálását, s emiatt tovább küldené a törzset. Néhány laboratórium - nagyon pozitívan értékelhetően - részletesen ír a szerotipizálás fontosságáról, az aktív immunizálás formáiról.

## Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye

A vizsgált baktérium megnevezése: *Streptococcus pneumoniae*

A rezisztencia típusa: PBP változás

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg /ml	
penicillin			1.0	É*
ampicillin			1.0	É*
ceftriaxon			1.0	É*
cefotaxim			1.0	É*
meropenem			0.25	É
erythromycin			256	R
clindamycin			0.25	É
moxifloxacin			0.125	É
levofloxacin			0.5	É
linezolid			0.25	É

\*nonmeningitis, parenterális adagolás esetén. Konzultáció a klinikussal a terápiáról, figyelembe véve a CLSI ajánlásait

## A laboratóriumok antibiotikum érzékenységi vizsgálatának értékelése:

Egy laboratórium kivételével minden laboratórium ír a *S. pneumoniae* penicillin érzékenységének a terápia módjának függvényében változó interpretációjáról, s csak két laboratórium nem ír a csökkent penicillin érzékenység rezisztencia mechanizmusáról. A penicillin MIC értékét egy laboratórium kivételével, (amelyik 4µg/ml értéket közölt) 1-1,5µg/ml értéknek határozták meg, ez utóbbi egyezett a referens laboratóriumi értékkel. A macrolidekkel szemben minden laboratórium rezisztensnek találta a törzset. A macrolidekkel szembeni rezisztenciáról két laboratórium a felelőssé tehető génekre is utalást tesz (*ermB* és/vagy *mefA,E* hordozás). A 3. gen. cefalosporinok érzékenységi vizsgálatának eredményei laboratóriumonként nagyon eltérőek voltak. A MIC értékek 1-16µg/ml között változtak. Különösen a 16µg/ml érthetetlenül magas érték és komoly szakmai hibára utal. A laboratóriumok terápiás ajánlása parenterális penicillin, illetve súlyos esetben parenterális 2-3. gen cefalosporin megfelelőek voltak, egy laboratórium, amelyik hibásan magas MIC értékeket talált vancomycint ajánlott, amely csak akkor lett volna indokolt, ha egy β-laktámokra valóban magas rezisztens törzsről lett volna szó, bár a fent vázolt klinikai kép esetén megfelelő terápiás hatás a vancomycin-től sem igazán várható.

## Tesztkészítmény jele: KK 2010. I/2

A minta megnevezése: alsó légúti minta

Származási helye: endotracheális aspirátum

A beteg kora, neme: 55 év, nő

Klinikai tünetek: közúti balesetben sérült, intenzív osztályon két hete ápolt, lélegeztetett beteg

Megelőző antibiotikum terápia: Augmentin, tobramycin ceftazidim

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Aerob: *Aeromonas hydrophila*, *Enterococcus faecium*

## Az eredmény interpretációja

A kitenyésztett baktériumoknak nozokomiális jelentősége van.

Konzultálni kell a kezelőorvossal, annak eldöntésére, hogy a kitenyésztett baktériumok felelőssé tehető-e az esetlegesen fennálló klinikai tünetek kialakításában, vagy tünetmentes hordozásról van-e szó. Valós esetben az endotracheális aspirátum kvantitatív vizsgálata indokolt lehet. Amennyiben a beteg lázas, haemokultura vizsgálata javasolt.

A kórházhigiénikust mindenképpen értesíteni kell az intenzív osztályról származó vizsgálati anyagban előfordult multirezisztens Gram-negatív baktériumról.

Az izolált törzset a rezisztencia mechanizmus vizsgálata céljából referens laboratóriumba kell küldeni.

### **A laboratóriumok tenyésztési eredményeinek és az eredmény interpretációjának értékelése.**

Minden laboratórium kitenyésztette mindkét kórokozót. Minden laboratórium ír a mikroszkópos és kvantitatív vizsgálat indokoltságáról és a klinikussal való konzultáció fontosságáról. A résztvevők nagyon helyesen kiemelik az *Aeromonas hydrophila* nosocomiális jelentőségét. Egy laboratórium részletesen ír a baktérium sokféle kórházi fertőzésben játszott szerepéről és nagyon helyesen kiemeli, hogy ezek gyakran felszíni vizes, vizes, párás környezettel kapcsolatosak. Az *Enterococcus faecium*-ot a laboratóriumok többsége helyesen, a kísérő flóra részeként értékeli.

### **Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye**

#### **A vizsgált baktérium megnevezése: *Aeromonas hydrophila***

A rezisztencia típusa: metallo-béta-laktamáz termelés

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg /ml	
ampicillin		6	>256	R
piperacillin/tazobactam	100/10	6	>256	R
cefoxitin	30	6	>256	R
cefotaxim	30	6	>256	R
ceftriaxon	30	6	>256	R
ceftazidim	30	6	64	R
cefepime	30	15	12	M
imipenem	10	18	2	É
aztreonam	30	29	0.125	É
gentamicin	10	17	2	É
amikacin	30	17	6	É
tobramycin	10	6	16	R
ciprofloxacin	5	10	4	R
tetracyclin	30	6	>256	R
polymyxinB diagnosztikus	300	14		É

**A vizsgált baktérium megnevezése:** *Enterococcus faecium*

A rezisztencia típusa: -

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg /ml	
ampicillin	10	30	1.0	É
gentamicin*	120	21	4.0	high level É
tetracyclin	30	31		É
erythromycin	15	21	2.0	M
ciprofloxacin	5	14	4.0	R
quinopristin/dalfopristin	15	20		É
linezolid	30	30		É
tigecyclin	15	23		É
chloramphenicol	30	26		É
vancomycin			0,5	É

\*Csak béta laktámokkal kombinációban

### A laboratóriumok antibiotikum érzékenységi vizsgálatának értékelése

Az *Aeromonas hydrophila* egy multirezisztens, szerzett metallo- $\beta$ -laktamáz termelő törzs volt. Csak egy laboratórium írt arról, hogy a metallo- $\beta$ -laktamáz termelés az aeromonasok esetében kromoszómálisan is jelen van, így nozokomiális szempontból lényeges a további molekuláris vizsgálat a szerzett metallo- $\beta$ -laktamáz termelés igazolására. Három laboratórium az ESBL termelést is felvetette, de a törzs nem volt ESBL termelő.

Meglepő volt, hogy az *Enterococcus faecium* esetében az aminoglikozidok HLRA értékelése és a hozzáfűzött megjegyzés még mindig hiányos vagy téves. Többen semmiféle megjegyzést nem fűztek hozzá, pedig a HLRA érzékeny eredményhez hozzátartozik, hogy a klinikust emlékeztessük arra, hogy csak  $\beta$ -laktámokkal kombinációban alkalmazható, amennyiben az utóbbiakra érzékeny a törzs.

## Klinikai bakteriológiai körvizsgálat 2010/ II.

### Tesztkészítmény jele: KK 2010. II/1

A minta megnevezése: haemokultura

Származási helye: perifériás véna

A beteg kora, neme: 55 év, férfi

Klinikai tünetek: stroke-t követő sebészi beavatkozás után, a 4. napon kialakuló magas láz, elesettség

Megelőző antibiotikum terápia: Augmentin, cefotaxim

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Aerob tenyésztéssel: *Klebsiella pneumoniae* ESBLtermelő + plazmid mediálta AmpC termelésre gyanús

Anaerob baktérium nem tenyésztett ki

### Az eredmény interpretációja:

Az utóbbi években az egyik legjelentősebb nosokomiális pathogén, a többféle rezisztencia mechanizmussal rendelkező multirezisztens *Klebsiella pneumoniae*. Az ESBL termelő törzsek már évek óta széles körben elterjedtek, emellett az utóbbi időben megjelentek a plazmid mediálta AmpC  $\beta$ -laktamáz termelő törzsek is. A kórházi környezetben a gyakori széles spektrumú antibiotikum használat ill. váltás következtében a  $\beta$ -laktamáz termelésen túl még egyéb más rezisztencia mechanizmusokkal is társulhatnak, így alakulhatnak ki a már csak egy vagy egyetlen antibiotikumra sem érzékeny törzsek.

### A laboratóriumok tenyésztési eredményeinek értékelése és az eredmény interpretációjának értékelése.

A kórokozót minden laboratórium kitenyésztette. Két résztvevő kivételével az eredményben is jelezték, hogy a haemokultúrából izolált törzs egy vagy kétféle  $\beta$ -laktamázt termelésre (ESBL, AmpC) gyanús. Minden laboratórium kiemelte a multirezisztens *Klebsiella pneumoniae* előretörését a súlyos nosokomiális infekciókban. Egy laboratórium kiemelkedően, részletesen ír a baktérium előfordulásának gyakoriságáról, az okozott infekciókról, a haemokultura pozitív esetek jelentőségéről.

## Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye

A vizsgált baktérium megnevezése: *Klebsiella pneumoniae*

A rezisztencia típusa: ESBL termelő, plazmid mediálta AmpC gyanú

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
ampicillin	10	6	>256	R
amoxicillin/clavulansav	30	6	>256	R
piperacillin/ tazobactam	110	22	6	É
cefuroxim	30	6	>256	R
cefotaxim	30	6	>256	R
ceftriaxon	30	6	>256	R
ceftazidim	30	6	>256	R
cefepim	30	9	96	R
cefoxitin	30	6		R
imipenem	10	30	0,5	É
meropenem	10	30	0,032	É
ertapenem	10	25	3	É
gentamicin	10	6	48	R
tobramycin	10	6	16	R
amikacin	30	17	12	É
ciprofloxacin	5	6	>32	R
levofloxacin	5	6	>32	R
moxifloxacin	5	6	>32	R
tetracyclin	30	23	4	É
tigecyclin	150	20	1.0	É
trimetoprim/sulphamethoxazol	25		>32	R
colistin	10		1.0	É
polymyxin B	300E	14	1,5	É
aztreonam	30			

1. ESBL 2 korongos módszer pozitív ID ESBL SET

2. AmpC és ESBL pozitív ID AmpC&ESBL ID Set

### A laboratóriumok antibiotikum érzékenységi vizsgálatának értékelése

A vizsgált antibiotikumok közül több esetben hiányzott a colistin érzékenység vizsgálata, amely multirezisztens törzsek esetében ma már ajánlott. Ugyanígy mindhárom karbapenem érzékenységének vizsgálata fontos, nem elég csak az imipenemé, ahogy egyes résztvevők esetében tapasztalható volt.

A multirezisztens törzsek esetében lényeges, hogy a szóba jöhető antibiotikumok MIC érték meghatározása megtörténjen. Néhány laboratórium csak korongdiffúziós vizsgálatot végzett.

A *Klebsiella pneumoniae* ESBL pozitivitását fenotipusos vizsgálatokkal csak egy laboratórium nem igazolta.

Az AmpC  $\beta$ -laktamáz termelés gyanúját csak egy laboratórium nem vetette fel, viszont több laboratórium esetében hiányzott a fenotipusos vizsgálat, amelyre a gyanút alapozhatta. Egy laboratórium helytelenül AmpC túltermelés lehetőségét is felvetette, azonban a *Klebsiella pneumoniae* vad törzsei nem rendelkeznek kromoszómális AmpC-vel, ez, ennél specisnél csak plazmid mediálta sajátság lehet.

Egy laboratórium kiemelkedő módon fotókat küldött a fenotipusos vizsgálatokról, amelyekkel a gyanút megerősítette.

A plazmid mediálta AmpC  $\beta$ -laktamáz rezisztencia mechanizmust felismerő résztvevők hangsúlyozták a plazmid közvetítette rezisztencia gének kórházhigiénés jelentőségét.

## **Tesztkészítmény jele: KK 2010. II/2**

A minta megnevezése: felszíni sebváladék

Származási helye: alkar felülete

A beteg kora, neme: 19 év, fiú

Klinikai tünetek: égési sérülésből eredő hámphány, fájdalom, váladékozás

Megelőző antibiotikum terápia: Augmentin

Tenyésztés identifikálás eredménye:

Aerob: *Escherichia coli* (ESBL termelő törzs)

*Klebsiella pneumoniae* (ESBL termelő törzs)

*Acinetobacter calcoaceticus*- *Acinetobacter baumannii* komplex

multirezisztens, karbapenemáz termelő törzs gyanúja

## **A tenyésztési eredmény interpretációja:**

Az égési sérülések különösen predisponáltak a környezetben előforduló baktériumokkal való fertőzésekre.

A különböző rezisztencia génekkel rendelkező baktériumokkal létrejövő infekció feltehetőleg a hospitalizáció során alakult ki, ehhez hozzájárulhatott a megelőző antibiotikum terápia is.



## A laboratóriumok tenyésztési eredményeinek és az eredmény interpretációjának értékelése:

A vegyes flóra részét képező *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-komplexbe tartozó törzset egy laboratórium nem tenyésztette ki, a két *Enterobacteriaceae*-be tartozó speciést minden résztvevő kitenyésztette és jelölte, hogy törzsek ESBL termelők. Egy laboratórium eredmény szövegében az *A. baumannii* törzs esetében „New Delhi MBL gyanú” megjelölés alaptalan és téves, bár Indiában izoláltak már néhány ilyen típusú karbapenemázt termelő acinetobacter törzset, de ez nem jellemző, és nálunk még az *Enterobacteriaceae*-be tartozó speciosekben - köztük ilyen rezisztencia gént a leggyakrabban hordozó *K. pneumoniae* törzsekben - sem volt igazolható előfordulása.

Minden laboratórium kórházi fertőzésként értékelte a tenyésztés eredményét, és szükségesnek tartja a klinikus mellett kórházhygiénikus értesítését. Többen hangsúlyozzák, hogy a beteg állapotától, az égési sérülés kiterjedésétől függő hatékony beavatkozás szükséges a sebfertőzésből esetlegesen kialakuló sepsis megelőzésére.

### A vizsgált baktérium megnevezése: *Escherichia coli*

A rezisztencia típusa: ESBL termelés

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
ampicillin	10	6	>256	R
amoxicillin/clavulansav	30	6	>256	R
piperacillin/ tazobactam	110	25	4-	É
cefuroxim	30	6	>256	R
cefotaxim	30	21	4	R*
ceftriaxon	30	20	4	R*
ceftazidim	30	28	1,5	É*
cefepim	30	24	2	É*
cefoxitin	30	25**		
imipenem	10	33	0,25	É
meropenem	10	35	0,012	É
ertapenem	10	37	0,125	É
gentamicin	10	20	1,0	É
tobramycin	10	6	16	R
amikacin	30	19	4	M
ciprofloxacin	5	6	>32	R
levofloxacin	5	6	>32	R

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
moxifloxacin	5	6	>32	R
tetracyclin	30	26	3	É
tigecyclin	150	24	0,25	É
trimetoprim/sulphamethoxazol	25	6	>32	R
colistin	10		1.0	É
polymyxin B	300E	15**	2	É
aztreonam	30	6	>256	R

Megjegyzés: \*CLSI 2010 június; \*\*diagnosztikus  
**ESBL 2 korongos test: pozitív (ID ESBL SET)**

**A vizsgált baktérium megnevezése: *Klebsiella pneumoniae***

A rezisztencia típusa: ESBL termelés

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
ampicillin	10	6	>256	R
amoxicillin/clavulansav	30	18	4	É
piperacillin/ tazobactam	110	24	8	É
cefuroxim	30	15	16	M*
cefotaxim	30	22	8	R*
ceftriaxon	30	20	6	R*
ceftazidim	30	11	256	R*
cefepim	30	23	4	É*
cefoxitin	30	20**		
imipenem	10	32	0,25	É
meropenem	10	35	0,016	É
ertapenem	10	33	0,25	É
gentamicin	10	20	0,5	É
tobramycin	10	22	0,25	É
amikacin	30	21	1,0	É
ciprofloxacin	5	28	0,023	É
levofloxacin	5	28	0,094	É
moxifloxacin	5	25	0,25	É
tetracyclin	30	6	>256	R
tigecyclin	150	16	2	É

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg /ml	
trimetoprim/sulphamethoxazol	25	16	0,38	É
colistin	10		1.0	É
polymyxin B	300E	14**	2	É
aztreonam	30	6	>256	R

Megjegyzés:\*CLSI 2010 június; \*\*diagnosztikus

**ESBL 2 korongos: pozitív (ID ESBL SET)**

**A vizsgált baktérium megnevezése: *Acinetobacter calcoaceticus-A. baumannii* komplex**

A rezisztencia típusa: karbapenemáz termelő

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció µg	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés* É, M, R
		mm	µg /ml	
ampicillin/sulbactam	10	15		É
piperacillin/ tazobactam	110	8	256	R
cefotaxim	30	6	>256	R
ceftriaxon	30	6	>256	R
ceftazidim	30	6	>256	R
cefepim	30	6	64	R
imipenem	10	13	>32	R
meropenem	10	6	>32	R
ertapenem	10	6	>32	R
gentamicin	10	6	64	R
tobramycin	10	20	0,75	É
amikacin	30	11	128	R
ciprofloxacin	5	6	8	R
levofloxacin	5	10	8	R
tetracyclin	30	14	8	M
tigecyclin	150	18	2	É
trimetoprim/sulphamethoxazol	25	16	0,25	É
colistin	10	13	0,75	É
polymyxin B	300E	15**	0,5	
aztreonam	30	12	32	R

Megjegyzés: \*CLSI 2010 június; \*\*diagnosztikus

MBL-teszt: pozitív, Módosított Hogde teszt:-pozitív

## A laboratóriumok antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredményének értékelése és az eredmény interpretációja

A laboratóriumok többsége a CLSI 2010-es év júniusától érvényben lévő szabályozás szerint adta ki ESBL termelő törzsek esetében a 3. gen. cefalosporinok érzékenységi eredményeit. Pl. az *E. coli* egy ESBL termelő, azonban a 3. gen. cefalosporinokra viszonylag érzékeny törzs volt, alacsony MIC értékekkel és kifejezett gátlási zónákkal, így a CLSI 2010 júniusi ajánlása szerint a **ceftazidim az érzékeny** kategóriába került, s így is kellett volna közölni. Két laboratórium azonban a régi ajánlás szerint rezisztensnek interpretálta. Ugyanígy a továbbiakban nem kell rezisztensnek interpretálni a  $\beta$ -laktám/  $\beta$ -laktamáz gátló kombinációkat sem. Mivel az ajánlások (CLSI 2010, EUCAST) klinikai adatokon alapulnak, ezért ajánlott az interpretációban ezeket figyelembe venni. Ettől eltekintve szakmai megjegyzésekre van lehetőség (ahogy ezt a  $\beta$ -laktám/  $\beta$ -laktamáz gátló kombinációknál egyes laboratóriumok meg is tették)

Az *Enterobacteriaceae* családba tartozó izolátumok esetében az aminoglikozid érzékenységi vizsgálatoknál, ha gentamicin érzékeny és tobramycin rezisztens a törzs, akkor az amikacin *in vitro* érzékeny eredményt mérsékeltnek, míg az *in vitro* mérsékelt eredményt rezisztensnek ajánlott interpretálni. Ezt egy laboratórium vette figyelembe.

Két laboratórium az *A. baumannii* törzset metallo- $\beta$ -laktamáz (MBL) termelőnek valószínűsítette, elvégezte a módosított Hodge-testet és pozitívnak értékelte, egyikük szép fotót is mellékelte a vizsgálatról.

Egy laboratórium az *A. baumannii* törzset a karbapenem rezisztencia miatt MBL termelésre gyanúsak vélte, elvégezte a Hodge tesztet, de mivel azt negatívnak találta, helytelenül elvetette a gyanút. Két laboratórium fenotípusosan valószínűsítette, hogy a törzs karbapenemáz termelő, és további vizsgálatot tartott szükségesnek.

A multirezisztens *A. baumannii* ampicillin/sulbactam érzékeny volt. Ennek ellenére egy laboratórium rezisztensnek, egy mérsékeltnek adta meg, egy pedig nem vizsgálta.

Nagyon lényeges hogy szükségesnek tartották a laboratóriumok elküldeni további vizsgálatra a KK II/1 mintából kitenyésztett *Klebsiella pneumoniae*-t a plazmid mediálta AmpC termelés és a KK II/2 mintából *Acinetobacter* spp.-t a metallo- $\beta$ -laktamáz termelés molekuláris megerősítése céljából.

## A 2010 évi járványügyi-enterális bakteriológiai jártassági körvizsgálat értékelése

Herpay Mária

A 2010 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 OEK-ben működő Enterális megbetegedést okozó aerob baktériumok nemzeti referencia laboratórium (ENRL) utóbbi éveinek tapasztalatait igazolták. A megoldásokban a minta megfelelő feldolgozása, az identifikálás eredményének interpretálása, és az eredménykiadás területén vannak hibák és bizonytalanságok. Az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok vonatkozásában elsősorban a vizsgált antibiotikumok körének megállapítása területén fordulnak elő hibák.

A maximálisan elérhető pontszám tesztpreparátumonként 10 pont volt.

### A KK 2010 I./3. jelzésű tesztpreparátum körvizsgálatának összefoglaló értékelése:

A körvizsgálat tesztpreparátuma egyetlen kórokozót tartalmazott: a *Salmonella* Paratyphi C liofilizált baktériumtörzsét. A beküldő lapon közölt adatok ismeretében a minta feldolgozása az általános beteganyagként történő feldolgozás mellett speciális irányba is indokolt.

*A minta megnevezése:* székletminta (a mintavétel ideje a tünetek megjelenését követő 6. nap)

*A beteg kora, neme:* 2 éves, fiúgyermek

*Anamnézis:* a beteg turistaként Zanzibárban, szervezett utazáson vett részt. A tünetek a hazautazást követő napokban jelentkeztek.

*Klinikai tünetek:* napi 2-3 alkalommal nyálkás, bűzös hasmenés, 38,7 °C láz.

**Eredmény:** *Salmonella Paratyphi C\**  
*Vibrio cholerae, E. coli O157, Shigella spp., Yersinia spp., Campylobacter spp. stb. nem tenyésztett ki*

#### **Megjegyzés:**

\*A baktériumtörzsét megőriztük vagy referencia laboratórium(ok)ba továbbítottuk megerősítő illetve járványügyi tipizáló vizsgálat céljából. Az eredményt közöltük a területileg illetékes Epidemiológiai osztállyal.

**Interpretáció:** Az izolált baktérium patogén szerepe a kórfolyamat kialakításában egyértelmű.

### Tenyésztés, identifikálás és interpretáció értékelése

A körvizsgálatban résztvevő 15 laboratórium közül 8 laboratórium követte a Mikrobiológiai Szakmai kollégium irányelvének (1) - a tenyésztést megelőzően - a minta mikroszkópos vizsgálatára vonatkozó javaslatát. (Ez a körvizsgálat körülményei között „elméleti” vizsgálatot jelent).

A minta feldolgozásakor 9/15 laboratórium követte a Klinikai és járványügy bakteriológia Kézikönyv (2) és a Mikrobiológiai Szakmai kollégium irányelvét és a hasmenéses beteg székletmintáját *V. cholerae* kimutatás irányába is feldolgozta. Azonban közülük 4 laboratórium nem dúsította mintáját a TCBS táptalajon végzett tenyésztéssel egyidejűleg (pl. LP vagy TTPA táptalajokban). Nyolc laboratórium hangsúlyt fektetett a potenciálisan előforduló, egyéb kórokozó baktériumok szelektív tenyésztésére: V agar és/vagy AmpV agar táptalajokra is feldolgozta a tesztpreparátumot. Egy laboratórium a CCDA táptalajt nem megfelelő körülmények között inkubálta: a mikroaerofil környezet helyett CO<sub>2</sub> atmoszférát használt. A laboratóriumok közel 1/4-e nem javasolta a minta továbbítását parazitológiai és/vagy virológiai laboratóriumba.

A kitenyésztett *Salmonella* baktérium identifikálására a laboratóriumok a hagyományos (8) és/vagy félautomata rendszerekkel (7) végzett identifikálás és a tárgylemez agglutinációs módszerrel végzett szerológiai meghatározás módszereit alkalmazták. Sajnálatos módon az alkalmazott identifikáló tesztek esetében igen nagy volt az eltérés. A laboratóriumok mintegy 2/3-da a R, I, U, SLS alapján végezte az azonosítást. Közülük 8 laboratórium alkalmazott egyéb módszert is: oxidáz reakció (1), mozgás vizsgálat (3), politróp táptalaj (13), ornitin dekarboxiláz reakció (1), lizin dekarboxiláz reakció (3), trehalóz (3), arabinóz (6), ONPG (2), inozit (1), d-tartarát (3), malonát (1), mannit (1), dulcitol (2), mukát (1) fermentáció és a citrát egyedüli C forrásként történő értékesítése (2). Az esetenként 10-12 tesztből álló rendszer alkalmazása, amennyiben a szükséges és elégséges szerológiai adatok is rendelkezésre állnak a laboratóriumban, indokolatlanul növeli a vizsgálat költségét. Ez esetben a laboratóriumnak azon biokémiai vizsgálatok elvégzésére kell koncentrálnia, amelyek szükségesek az azonos szerotípusba tartozó salmonellák elkülönítésére: a tesztpreparátum esetében ezek a mukát és dulcitol fermentációs tesztek. Két laboratórium VITEK2 és 5 API identifikáló rendszert alkalmazott.

Szerológiai vizsgálatot – bár eltérő savókészlettel-, valamennyi laboratórium végzett. Egyik laboratórium azonban H antigén meghatározás nélkül, félautomata identifikáló rendszerrel végzett azonosítás alapján adta ki a *Salmonella* Paratyphi C pozitív eredményét! Elenyészően kevés (2/15) volt

ugyanakkor azon laboratóriumok száma, amelyek alkalmazták a 6,7:c:1,5 antigénszerkezetű salmonellák identifikálására alkalmas fenotípusos tesztek: mukát és dulcit fermentálás, továbbá H<sub>2</sub>S termelés képessége (Antigenic formulae of the Salmonella serovars Institut Pasteur, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Salmonella, 9th Edition, 10/166 p., 2007).

Az elvégzett vizsgálatok alapján kiadott eredmények terén jelentős eltéréseket tapasztaltunk, a 15 laboratórium 7-féleképpen adta ki az eredményt:

C csoportú *Salmonella* pozitív (6); *Salmonella* Paratyphi C pozitív (2); *Salmonella* sp. pozitív (2); *Salmonella* sp. pozitív/Paratyphi C gyanú (1), C csoportú *Salmonella* pozitív /Paratyphi C gyanú (1); C csoportú *Salmonella* pozitív /Paratyphi C pozitív (1); *Salmonella* Choleraesuis gyanú(1).

Az O6,7; O7; Hc és H5 pozitivitás - amennyiben a laboratórium egyéb fenotípusos vizsgálattal nem végzi el az azonos szerotípusba tartozó salmonellák elkülönítését - nem elegendő a *Salmonella* Paratyphi C pozitív eredmény kiadásához, csak a C csoportú *Salmonella* pozitív eredmény vagy a Paratyphi C gyanú adható ki. Ebben az esetben elhamarkodott a *Salmonella* Choleraesuis gyanú eredményének kiadása is. A Vi negativitás nem zárja ki a *Salmonella* Paratyphi C szerotípust, ezért egyéb fenotípusos vizsgálat hiányában nem megalapozott a *Salmonella* Choleraesuis gyanú kiadása.

Az egyik résztvevő laboratórium kombinált savókészlettel végezte el a szerológiai vizsgálatát, pontos eredményeket kapott, de csak a vizsgálat 5. napján vetette fel a C csoportú *Salmonella* / Paratyphi C gyanút. Ennek eredményeként a törzs megerősítő vizsgálatra küldése, az esetleg szükségessé váló terápiás és járványügyi intézkedések sem történhetnek meg időben.

Másrészről viszont a fenti szerológiai eredmények ismeretében kevés, ha a laboratórium csak *Salmonella* spp. pozitív eredményt ad ki: a C csoportú *Salmonella* gyanú – az anamnesztikus adatok ismeretében – sokkal jelentősebb információ tartalommal bír.

Az eredmény kiadás során tapasztalt legjelentősebb hiba, hogy 5/15 laboratórium nem adott ki előzetes eredményt.

Az eredmény szövege még mindig tartalmazott hibákat. Kiadásra került olyan eredmény, amelyre az elvégzett vizsgálatok alapján nem volt jogosult a laboratórium (pl. EIEC negatív).

A faj szinten nem azonosított baktérium írásmódjában még mindig visszatér az „sp.” jelölés használata pl. *Campylobacter* sp.

A *Salmonella* ser. Paratyphi C a Kauffman/White sémában alkalmazott írásmód. A hazai gyakorlatban ser. helyett a var. rövidítés használható, amennyiben szükséges. A tesztpreparátum esetében a - hazai gyakorlatnak megfelelően - a *Salmonella* Paratyphi C írásmód alkalmazása javasolt.

Még előfordult hiányos eredménykiadás, amikor a laboratórium nem adja ki a feldolgozási irányainak megfelelő, és azonosított valamennyi baktériumot.

Fontos megjegyezni, hogy a laboratóriumok nagy része (12) kiegészítést fűzött a kiadott eredményéhez, melyben utalt a klinikussal történő konzultáció fontosságára. A bakteriológiai laboratóriumok konzultatív tevékenysége elengedhetetlenül hozzátartozik a szakmai munka hitelességéhez. A jártassági körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok többsége – nagyon helyesen - jelezte, hogy konzultációt folytat a beküldő klinikussal és az illetékes NSzSz (korábban ÁNTSZ) Epidemiológiai osztályával. Hat laboratórium nem tért ki az antibiotikum kezelés indikációjára, és további vizsgálati minta (pl. vérsavó, hemokultúra) bekérésére.

Kevésbé hangsúlyosan jelent meg ebben a vonatkozásban az a konzultációs tevékenység, melyet a laboratóriumnak a kiegészítő, megerősítő, tipizáló vizsgálatokat végző laboratóriummal kellene folytatni. Ez utóbbi konzultáció célja a konkrét helyzet epidemiológussal együttes elemzését követően meghatározott mintaküldés, szükséges vizsgálatok körének megállapítása, sürgőssége. E konzultáció segíti a Referencia laboratóriumot és az epidemiológiai tipizáló vizsgálatot végző laboratóriumot, hogy adott esetben munkaidőn túl is fogadja a mintát, illetve a szükséges, de nem rutinszerűen végzett vizsgálatokra előkészülve biztosítsa a gyors laboratóriumi verifikálást, tipizálást.

Mindemellett pozitívan értékelhető, hogy valamennyi laboratórium elküldené megerősítő, illetve tipizáló vizsgálatra izolátumát.

### ***Antibiotikum érzékenységi vizsgálat értékelése***

A *Salmonella* Paratyphi C antibiotikum érzékenységi vizsgálatát a laboratóriumok korong diffúziós módszerrel végezték. A használt táptalaj egységesen a Müller- Hinton táptalaj volt. A laboratóriumok helyesen interpretálták eredményüket (3, 4).

### **A KK 2010 II./3. jelzésű tesztpreparátum körvizsgálatának összefoglaló értékelése:**

A körvizsgálat tesztpreparátuma egyetlen kórokozót tartalmazott: a *Salmonella* Choleraesuis var. Kunzendorf liofilizált baktériumtörzsét. A beküldő lapon közölt adatok ismeretében a minta az általános beteganyagként történő feldolgozása indokolt.

A minta megnevezése: székletminta (a mintavétel ideje a tünetek megjelenését követő 2. nap)

A beteg kora, neme: 64 éves, nőbeteg



**Anamnézis: -**

Klinikai tünetek: napi 2-3 alkalommal hasmenés, láz

Megelőző antibiotikum terápia: -

**Tenyésztés, identifikálás eredménye:**

***Salmonella Choleraesuis* var. *Kunzendorf***

*Campylobacter* spp., *Shigella* spp., *Y. enterocolitica* stb. nem tenyésztett ki.

**Megjegyzés:** \*Előzetes megbeszélés szerint a baktériumtörzset referencia laboratórium(ok)ba továbbítottuk megerősítő vizsgálat és/vagy járványügyi tipizáló vizsgálat céljából.

**Interpretáció:** Az izolált baktérium patogén szerepe a kórfolyamat kialakításában egyértelmű.

***Tenyésztés, identifikálás és interpretálás értékelése***

A körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok közül csak egy követte a Mikrobiológiai Szakmai kollégium irányelvének javaslatát, és a tenyésztést megelőzően a minta mikroszkópos vizsgálatát elvégezte. Ez természetesen a körvizsgálat körülményei között elvileg elvégzendő vizsgálatot is jelenthet, amennyiben a laboratórium jelzi, hogy az adott székletminta esetében ezt a vizsgálatot elvégezte volna.

A laboratóriumok a minta feldolgozásakor a beteg, hasmenéses székletminta feldolgozási rutint követték, és figyelembe vették a beteg életkorára, és a potenciális kórokozók széles körére. Egy laboratórium indokolatlanul feldolgozta volna mintáját MacConkey és eozin- metilénkék táptalajokra is. Egy laboratórium nem dolgozta fel mintáját enterovirulens *E. coli* kimutatásának irányába. A laboratóriumok többsége (13/15) szükségesnek tartotta a minta virológiai és/vagy parazitológiai diagnosztikus vizsgálatra történő továbbítását. A tesztkészítmény feldolgozása a Klinikai Járványügyi Bakteriológiai Kézikönyv (2) és a Mikrobiológiai Szakmai Kollégium által kidolgozott szakmai irányelv (1) szerint történt a laboratóriumokban. A tenyésztésre és biokémiai azonosításra felhasznált táptalajok vonatkozásában ez jelentős különbségeket eredményezett az egyes laboratóriumok között. Az eltérő feldolgozás nem befolyásolta az identifikálás eredményét. A tesztkészítmény feldolgozásában jelentkező különbség nem befolyásolta az eredménykiadás gyorsaságát sem.

A kitenyésztett baktériumok identifikálására a laboratóriumok a hagyományos és félautomata rendszerrel végzett azonosítás és a tárgylemez agglutinációs módszerrel végzett szerológiai meghatározás módszereit alkalmazták.

Valamennyi résztvevő laboratórium helyesen határozta meg, hogy a kórokozó baktérium salmonella. Problémák a szerológiai vizsgálatok eredményének értékelése, és a végleges eredményhez szükséges kiegészítő vizsgálatok területén voltak tapasztalhatóak.

Az un. elsődlegesen diagnosztizáló laboratóriumban – a jelenlegi hazai laboratóriumi struktúra keretei között – minimum követelmény a salmonellák genus szintű azonosítása. A részleges vagy teljes szerotipizálás nem követelmény, de – ebben az esetben - feltétlenül szükséges a törzs haladéktalan továbbítása szerotipizálást végző egyéb laboratóriumba vagy az ENRL laboratóriumába. Ennek ellenére a salmonellát csupán 2 laboratórium identifikálta genus szintig, 13 résztvevő elvégezte a részleges, vagy teljes szerológiai azonosítást. A salmonellák genus szintű azonosítását végző laboratóriumok egyike a Salmonella O és H polivalens tárgylemez agglutinációs vizsgálata alapján – helyesen - adta ki a *Salmonella* sp. pozitív eredményét. A másik laboratórium annak ellenére hasonló eredményt adott ki, hogy C csoportú salmonella polivalens savóban is pozitív eredményt kapott: ez helytelen, a laboratórium köteles az általa meghatározott szinten végzett azonosítás eredményét kiadni, segítve ezzel az eredményre épülő verifikáló laboratóriumi illetve epidemiológiai tevékenység munkáját.

A laboratóriumok többsége (8/15) C csoportú *Salmonella* pozitív eredményt adott ki. Egyikük azonban a G (asp) lemezről pontatlanul végezte el vizsgálatát. Ennek háttérben pl. táptalaj, diagnosztikus savó minőségi probléma mellett jelen lehetett a szerológiai reakció helytelen értékelése. A kiadott eredmény ez utóbbi esetben formailag is kifogásolható volt, tekintettel arra, hogy a nem meghatározott antigén jelzésére a – csilló antigén hiányát jelző - negatív jelet alkalmazta a laboratórium. A nem meghatározott antigén jelzése a „.”.

Egy laboratórium, helyesen *Salmonella* Paratyphi C gyanú eredményt.

Két laboratórium elvégezte az izolált baktérium törzs teljes identifikálását, és helyesen *Salmonella* Choleraesuis var. Kunzendorf pozitív eredményt adott ki.

Az egyik résztvevő laboratórium, bár végeredményét tekintve helyes, azonban az általa elvégzett vizsgálatok alapján (nem végzett biokémiai vizsgálatot a dulcít, mukát fermentációra vonatkozóan) jogtalanul kiadott *Salmonella* Choleraesuis pozitív eredményének kérdése kiemelendő. A 6,7:c:1,5 antigén szerkezetű salmonellák esetében, ha a laboratórium további azonosító vizsgálatot nem végez, a *Salmonella* Paratyphi C gyanú eredmény kiadása javasolt. Tekintettel azonban arra, a tényre, hogy ezen antigén szerkezetű salmonellák által okozott megbetegedések klinikai képe, a kórokozó által előidézett kórfolyamat szövődményeinek kialakulása és a szükségessé váló járványügyi intézkedések köre eltérő lehet, nagy jelentőségű a verifikált eredmény időben történő elérése. Ennek egyik útja a diagnosztizáló

laboratóriumban végzett teljes azonosítás feltételeinek megteremtése, vagy az izolátum haladéktalan továbbítása e vizsgálatot végző laboratóriumba. Ez utóbbi esetben a kiadott elsődleges eredménynek utalnia kell a potenciálisan felvetődő legjelentősebb kórokozó jelenlétére. Mindezek alapján a fenti esetben kiadandó eredmény, helyesen: *Salmonella* Paratyphi C gyanú. Egy másik laboratórium *Salmonella choleraesuis* spp. *choleraesuis* eredménye (API20E teszttel történt azonosítás alapján), bár formailag kifogásolható - a szerotipizálás folyamatban kiegészítéssel együtt -, elfogadható eredmény.

Egy laboratórium helyes előzetes (C csoportú *Salmonella* sp.) és 48 órás eredményét (*Salmonella* Paratyphi C gyanú) követően, 12 nap múlva helytelenül, *Salmonella* Paratyphi C megerősített eredményt ad ki. A hibás végső eredmény oka nem tárható fel a mellékelt jegyzőkönyvből, de a közölt adatok szerint a laboratórium, mind a mukát, mind a dulcitol fermentációs vizsgálatot elvégezte. A helytelen végső eredmény hátterében a dulcitol fermentációs vizsgálat nem megfelelővé áll. Ennek oka – feltételezhetően -, nem megfelelő táptalaj, esetleges kontamináció vagy értékelési, dokumentációs hiba.

Az eredmények formai szempontból elfogadhatóak voltak, kiemelő, hogy egy laboratórium – nagyon helyesen – jelezte, hogy a mintából nem volt kitenyészhető a normál flórát dominánsan alkotó *Escherichia coli*.

Sajnálatos módon három laboratórium nem adott ki előzetes eredményt.

Örvendetes, hogy valamennyi résztvevő laboratórium a kiadott eredményt megfelelően interpretálta, a kitenyészett baktériumát továbbküldte tipizálás, verifikáló vizsgálatok és egyéb epidemiológiai szempontból indokolt tipizáló vizsgálatok céljából. Sajnálatos módon két laboratórium a továbbküldés kizárólagos céljaként a fágtypizálást jelölte meg a szerotipizálás és verifikálás helyett.

A laboratóriumok által jelzett további intézkedések alapvetően megfelelőek voltak: konzultáció klinikussal és epidemiológussal. Kiemelő ugyanakkor, hogy a laboratóriumok közel fele nem javasolta – indokolt esetben - vérsavó beküldését, vagy hemokultúra vételét.

### ***Antibiotikum érzékenységi vizsgálat értékelése***

Az izolált, aerob baktériumok antibiotikum érzékenységi vizsgálatát a laboratóriumok korong diffúziós módszerrel végezték. A használt táptalaj egységesen a Müller- Hinton táptalaj volt. Az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok módja, és eredménye és az eredmény interpretálása megfelelő volt. Megjegyzendő, hogy egy laboratórium az ampicillin érzékenységet mérsékeltnak minősítette érzékeny helyett (3, 4).

## Referencia

- 1) Az enterális kórképek bakteriológiai diagnosztikája. Az Orvosi Mikrobiológiai Szakmai Kollégium által összeállított szakmai irányelv. Infektológia XIII. évf. 3. szám 2006. Szakmai Kollégium szakmai irányelv
- 2) Czirók É. (szerk.) Klinikai és járványügyi bakteriológia. Kézikönyv, Melania, Budapest, 1999.
- 3) Tóth Á., Gacs M., Végh Zs.: *Klebsiella pneumoniae* és *E. coli* baktériumok érzékenysége az OEK Antibiotikum Rezisztencia Surveillance 2005. évi adatai alapján. Mikrobiológiai Körlevél VI. évf. 4. szám, 2006
- 4) Gacs M., Tóth Á., Tirczka T., Füzi M.: Antibiotikum érzékenységi vizsgálatok. Korongdiffúzió. Mikrobiológiai Körlevél VI. évf. 1. szám, 2006

## A 2010. évi *Borrelia* szerológiai jártassági körvizsgálat értékelése

Kienle Zsuzsa

Negyedik alkalommal került sor az OEK MBO által szervezett *Borrelia* szerológiai körvizsgálat lebonyolítására. A résztvevő laboratóriumok minden alkalommal két-két szérummintát kaptak, az esetek rövid leírásával. A résztvevő laboratóriumoknak az analitikai eredményeken felül interpretálni kellett eredményeiket.

### *Borrelia* szerológiai jártassági körvizsgálat 2010/I.

#### I. A beérkezett eredmények általános értékelési/pontozási szempontjai:

**1. ELISA vizsgálat:** A laboratórium a vizsgált ellenanyag-izotípusok helyes értékelésétől függően vizsgálatonként az alábbi pontszámot kaphatta:

	<b><i>Borrelia</i> 2010/1</b>	<b>Pontszám</b>	<b><i>Borrelia</i> 2010/2</b>	<b>Pontszám</b>
<b>IgG</b>		<b>5</b>		<b>5</b>
<b>IgM</b>		<b>5</b>		<b>5</b>

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.).

	<b><i>Borrelia</i> 2010/1</b>	<b>Pontszám</b>	<b><i>Borrelia</i> 2010/2</b>	<b>Pontszám</b>
<b>IgG</b>		<b>10</b>		<b>-</b>
<b>IgM</b>		<b>-</b>		<b>-</b>

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* 2010/1                    10 pont**

**II. *Borrelia* 2010/2                   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.

## II. A szervező laboratórium vizsgálatai alapján várt eredmények és interpretációk

### Képzeltbeli anamnézis:

**Borrelia 2010/1:** Idős, 72 éves nőbeteg más okból jelentkezik a bőrgyógyászatán, a kezelőorvos a vizsgálat során tapasztalja, hogy a bal lábszár első felszínén a bőr atrophias, hyperpigmentált, neurológiai vizsgálattal a területen hypaesthesia mutatható ki. A beteg elmondása szerint, az elváltozás több mint egy éve fennáll. Gyakran tartózkodik szabadban, kerti munkát végez. Lyme betegség irányába a korábbiakban kivizsgálás nem történt, kezelést nem kapott.

**Borrelia 2010/2:** Középkorú férfibeteg több ízületre kiterjedő reumatológiai panaszokkal keresi fel a szakrendelést. Egyéb panaszai közt megemlíthető, hogy fáradékonynak érzi magát, koncentrációképesége csökkent.

### Elvárt eredmények

A vizsgálati minták jelzése:    **Bor 2010/1**            **Bor 2010/2**

#### A) ELISA eredmények:

	Vizsgált ellenanyagok	Eredmény/értékelés
<b>Borrelia 2010/1</b> I. minta	<b>IgM</b>	negatív/kétes
	<b>IgG</b>	pozitív
<b>Borrelia 2010/2</b> II. minta	<b>IgM</b>	Az alkalmazott tesztől függően, negatív, gyenge pozitív vagy kétes
	<b>IgG</b>	negatív

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

<b>Borrelia 2010/1</b>	<b>IgG</b>
<b>2010/2</b>	<b>IgM</b> (amennyiben az ELISA pozitív/kétes. (Az IgM WB elvégzését külön nem pontoztuk)

## B) A megerősítő vizsgálat (Western blot) eredménye

	Vizsgált ellenanyagok	Immunobloton látható specifikus csíkok	Megerősítő vizsgálat eredménye
<b>Borrelia 2010/1</b>	<b>IgM</b>	recomBlot Borrelia NB (Mikrogen): VlsE +/-	negatív
	<b>IgG</b>	recomBlot Borrelia NB (Mikrogen): p100, VlsE, p41, p39, p41i, p18	(erős) pozitív
<b>Borrelia 2010/2</b>	<b>IgM</b>	recomBlot Borrelia NB (Mikrogen): p41 (p41i +/-)	negatív
	<b>IgG</b>	recomBlot Borrelia NB (Mikrogen): (p41 +/-)	negatív

**Borrelia 2010/1:** A szérumban *Borrelia burgdorferi s.l.* specifikus IgG ellenanyagok jelenlétét mutattuk ki. Az IgG ellenanyagszint emelkedése nem utal friss fertőzésre.

Az anamnézis, a klinikai tünetek és a szerológiai vizsgálat eredménye késői, disszeminált Lyme borreliosis gyanúját (ACA?) támasztják alá.

A szerológiai vizsgálat eredménye, a klinikai adatoktól függően, krónikus perzisztáló fertőzésre, vagy lezajlott fertőzésre utalhat.

**Borrelia 2010/2:** A megerősítő vizsgálattal a szérumban *Borrelia burgdorferi s.l.* specifikus ellenanyagok jelenléte nem mutatható ki.

A szerológiai vizsgálat eredménye a nem specifikus klinikai tünetek alapján felvetett késői Lyme borreliosis gyanúját nem támasztja alá. (A 2010/2 minta esetében kapott, határérték körüli IgM ELISA eredmények az immunobloton látható, izolált p41 jelenlétére vezethetők vissza.)

A szerológiai eredmény, az anamnézis és klinikai adatok ismeretében nem utal *B. burgdorferi* fertőzésre.

**Borrelia szerológiai jártassági körvizsgálat 2010/II.**
**I. A beérkezett eredmények általános értékelési/pontozási szempontjai:**

- 1. ELISA vizsgálat:** A laboratórium a vizsgált ellenanyag-izotípusok helyes értékelésétől függően vizsgálatonként az alábbi pontszámot kaphatta:

	<b>Borrelia 2010/K3</b>	<b>Pontszám</b>	<b>Borrelia 2010/K4</b>	<b>Pontszám</b>
<b>IgG</b>		<b>5</b>		<b>5</b>
<b>IgM</b>		<b>5</b>		<b>5</b>

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.).

	<b>Borrelia 2010/K3</b>	<b>Pontszám</b>	<b>Borrelia 2010/K4</b>	<b>Pontszám</b>
<b>IgG</b>		-		<b>5</b>
<b>IgM</b>		<b>5</b>		-

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:**

**III. Borrelia 2010/K3            10 pont**

**IV. Borrelia 2010/K4            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.

**II. A szervező laboratórium vizsgálatait alapján várt eredmények és interpretációk**

**Képzeltbeli anamnézis:**

**Borrelia 2010/K3:** Harminckét éves férfibeteg, vidéki lakos, foglalkozására nézve informatikus. Lakhelye az ország nyugati részén található. Úgy emlékszik, hogy 2010. július második felében csípte kullancs. Öt hét múlva, a csípés helyén terjedő, alig viszkető bőrpír jelent meg, amely a mintavétel időpontjában (augusztus végén) kb. 12 cm átmérőjű. A beteg egyéb tünetekről nem számol be.

**Borrelia 2010/K4:** A hatvannégy éves nőbeteget több éve ízületi panaszokkal kezelik. Bal térdé kissé fájdalmas, nem duzzadt. Kullancs korábban csípte (a



csípés időpontja bizonytalan), bőrtünetre nem emlékszik. Szérummintáját az elmúlt évben más laboratóriumban anti-Borrelia ellenanyagokra már vizsgálták. (A beküldőlapon közölt eredmény szerint: „IgG >50, reaktív, IgM nem reaktív”). 2009 novemberében Lyme betegség diagnózisával kezelték, 2009 decemberében és 2010 januárjában két alkalommal doxycyclint kapott 20-20 napig.

### Elvárt eredmények

Alkalmazott módszerek / gyártók, Lot#:

recomWell Borrelia ELISA (Mikrogen) IgM: EBB03102, IgG: EBB04101;  
recomBlot Borrelia<sub>NB</sub> Western blot (Mikrogen) IgM: BB04103, IgG: BB04101  
Borrelia EUROLINE Western blot IgG (Euroimmun): S100330BV-42

A vizsgálati minták jelzése: **Bor 2010/K3**

**Bor 2010/K4**

A) ELISA eredmények:

	<i>Vizsgált ellenanyagok</i>	<b>Eredmény/ értékelés</b>
<b>Borrelia 2010/K3</b>	<b>IgM</b>	pozitív
	<b>IgG</b>	Az alkalmazott tesztől függően negatív vagy kétes
<b>Borrelia 2010/K4</b>	<b>IgM</b>	negatív
	<b>IgG</b>	pozitív

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

<b>Borrelia</b>	<b>2010/K3</b>	<b>IgM (IgG)</b>
	<b>2010/K4</b>	<b>IgG</b>

**B) A megerősítő vizsgálat (Western blot) eredménye**

	<i>Vizsgált ellenanyagok</i>	<b>Immunobloton látható specifikus csíkok</b>	<b>Megerősítő vizsgálat eredménye</b>
<b>Borrelia 2010/K3</b>	<b>IgM</b>	Mikrogen: OspC+++ , p41i +	pozitív
	<b>IgG</b>	Mikrogen: p41+, (OspC +)	negatív/kétes
<b>Borrelia 2010/K4</b>	<b>IgM</b>	Mikrogen: p41+	negatív
	<b>IgG</b>	Mikrogen: VlsE,++ p83/100++, p41+, OspC+ Euroimmun: VlsE+, p83+, p25+	pozitív

**Borrelia 2010/K3:** A teszteredmények az anamnézis és klinikai adatok tükrében korai stádiumú Lyme betegségre utalnak.

**Borrelia 2010/K4:** A szerológiai vizsgálat eredménye a klinikai adatoktól függően késői stádiumú Lyme betegségre vagy lezajlott fertőzésre utalhat.

**Összességében,** a résztvevő laboratóriumok jó, illetve értékelhető teljesítményt nyújtottak. Sajnálatos azonban, hogy a résztvevő laboratóriumok száma igen alacsony volt, az eredmények a Lyme diagnosztika helyzetét országosan nem feltétlenül tükrözik.

Ezúttal minden laboratórium végzett szűrő ELISA és indokolt esetben megerősítő immunoblot vizsgálatokat. Pozitívumként értékelendő továbbá, hogy mindegyik labor külön határozta meg az IgM és IgG ellenanyagokat, az analitikai eredmények meghatározása nem jelentett problémát.

Az ELISA vizsgálatok esetében unitban megadott kvantitatív eredmények összehasonlítását két okból nem végeztük el: Amint azt a korábbiakban is megjegyeztük, a korszerű Borrelia ELISA tesztek rendszerint specifikus, rekombináns antigénekből összeállított antigénkombinációt tartalmaznak. Az OD vagy Unit (Egység) az egyes antigénekre adott összesített válaszról ad információt, és a második lépésben elvégzett megerősítő immunoblot teremt lehetőséget arra, hogy a specifikus és kevésbé specifikus antigénekre adott választ külön értékeljük. Másrészt, a laboratóriumok által használt eltérő tesztekkel kapott, önkényes egységekben megadott értékek összehasonlítása nem lehetséges.

A Lyme szerológiai vizsgálatok esetében kiemelt fontosságú, hogy az eredményekhez az értékelő interpretációt is csatoljon. Ebben az évben, nemzetközi körkísérletekhez hasonlóan, lehetőséget adtunk arra, hogy a laboratórium megadott értékelési lehetőségek közül válasszon. Emellett a résztvevők az eredményekhez szükség szerint bővebb szöveges megjegyzést / interpretációt is megadhattak. Egy laboratórium az első fordulóban nem élt ezzel a lehetőséggel, az interpretációs lehetőségek egyikét sem jelölte meg. A laboratórium jelentési kötelezettségét friss Lyme infekció esetében (2010/K3) egy laboratórium jelölte. Ugyancsak egy laboratórium vetette fel Lyme fertőzéssel előzőleg már kezelt betegnél összehasonlító Western blot elvégzésének lehetőségét párhuzamosan a korábbi mintával (2010/K4). Nincs információnk arra vonatkozóan, hogy a gyakorlatban hány laboratórium készült fel az országban szérumbank fenntartására.

### **Összesített értékelő táblázat (2010)**

<b>Laboratórium</b>	<b>Elért pontszám (I.+ II. forduló összpontszám)</b>
1	80
2	100
3	100

## A 2010. évi mikológiai laboratóriumi – gomba azonosítás és antimikotikum érzékenység meghatározás jártassági körvizsgálat értékelése

Zala Judit, Darvas Eszter, Kiss Katalin

Az OEK Minőségbiztosítási osztálya közreműködésével a 2010. évben két alkalommal került sor mikológiai jártassági körvizsgálati minták szétküldésére a résztvevő laboratóriumok számára. Alkalmanként 3-3 gombatorzset küldtünk transzport közegben meghatározásra, faj szintig történő azonosításra és a közölt kórkép alapján releváns antimikotikum érzékenység meghatározására.

### Az értékelés szempontjai

#### Identifikálás

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

Elérhető maximum pontszám: 15 pont

#### Érzékenység meghatározás

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

### 011 KÖRVIZSGÁLAT ÉRTÉKELÉSE

Képzeltbeli anamnézis:

A **4609** minta egy 78 éves, pneumóniás férfi bronchoszkópos váladékából származott.

A **34109** törzs egy 34 éves, pancreatitiszes nő hasúri váladékából származott.

A **27609** minta egy 56 éves, csontvelő transzplantált nő sebváladékából tenyésztett ki.

Az identifikálásért és az érzékenységi vizsgálatokért kapott pontszám maximum 39 lehetett. 24 pont felett a laboratórium a körvizsgálat feladatait megfelelően végezte el. A rezisztencia értékelésénél Fluconazol, Itraconazol, Amphotericin-B, Voriconazol értékeit vettük figyelembe a sarjadzó gombáknál. Így az elérhető maximum pontszám 24 pont volt.

### Eredmények összegzése:

<i>Candida glabrata</i> 4609	Értékelés	Módszerek
<i>Candida glabrata</i>	100 % megfelelő	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

<i>Candida parapsilosis</i> 34109	Értékelés	Módszerek
<i>Candida parapsilosis</i>	100 % megfelelő	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

<i>Candida tropicalis</i> 27609	Értékelés	Módszerek
<i>Candida tropicalis</i>	100 % megfelelő	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 glabrata* Sabouraud-Glükóz agaron (SGA) krémszínű, sima fényes telepeket képez, apró nagyjából 2,5 µm méretű ovális vagy gömbölyű sarjadzó gomba, mely kukoricaliszt agarban (KLA) nem képez pszeudomicéliumot, CHROMagar Candida differenciáló táptalajon lilás színű telepei vannak.

A *Candida parapsilosis* SGA-n krémszínű vagy enyhén sárgás színű csillogó telepeket képez, ezek lehetnek simák, részben vagy egészében ráncosak. Kukoricaliszt agarban pszeudomicéliumot képez, ezek lefutása a végek felé egyre rövidül, blasztokonidiumot képez. Sejtjei oválisak vagy megnyúltak.

A *Candida tropicalis* telepei SGA táptalajon krémszínűek, vajszerű telepei vannak, mikroszkóposan sejtjei oválisak vagy gömbölyűek, méretük 3-4 µm. CHROMagar Candida differenciáló táptalajon jellegzetes kék színű telepeket képez 48 óra inkubálás után. KLA-ban bőséges elágazó pszeudomicéliumot képez, néha a *Candida albicans*hoz hasonló klamidospóraszerű képletei vannak.

### **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-testet illetve MIC-test strip csíkot használtak a laboratóriumok.

A MIC értékek az alábbi tartományokba estek:

		AMB	FLU	ITR	VOR
4609	<i>C. glabrata</i>	0,064-0,5	16-64	32	0,25-3
34109	<i>C. parapsilosis</i>	0,125- 0,75	2	0,125- 0,25	0,016- 0,064
27609	<i>C. tropicalis</i>	0,064-1,5	1-3	0,1-0,5	0,064-0,25
Elvárt, kontroll érték	<i>C. glabrata</i>	0,5	32	-	1
	<i>C. parapsilosis</i>	1	4	-	0,064
	<i>C. tropicalis</i>	1	8	-	0,5
irodalmi adat; G. S de Hoog	<i>C. glabrata</i>	0,06-1	0,5-64	0,03-2	0,06-4
	<i>C. parapsilosis</i>	0,5-2	0,25-16	0,13-2	0,02-1
	<i>C. tropicalis</i>	0,25-2	0,25-128	0,03-16	0,015-16

## 012 KÖRVIZSGÁLAT ÉRTÉKELÉSE

Képzeletbeli anamnézis:

A **7789** törzs *Rhodotorula mucilaginosa* (*R. rubra*) 2 éves gyermek hemokultúrájából származott.

A **5633** törzs *Candida inconspicua* egy 68 éves, pancreatitiszes nő hasúri váladékából származott.

A **1067210** törzs *Trichophyton mentagrophytes* egy 56 éves férfi halluxából vett kaparékból tenyésztett ki.

Az értékelés szempontjai: A pontozás korábbi körvizsgálatokhoz hasonlóan történt, az identifikálásra megszerezhető 15 pont, és a rezisztencia eredményekért kapható 14 pontból összességében 29 pont volt megszerezhető.

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

### Eredmények összegzése

<i>Rhodotorula mucilaginosa</i> / ( <i>R. rubra</i> ) 7789	Értékelés	Módszerek
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i> / <i>R. rubra</i>	100 % megfelelő	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

<i>Candida inconspicua</i> 5633	Értékelés	Módszerek
<i>Candida inconspicua</i>	100 % megfelelő	API Candida ID32C, Auxacolor2, API 20C AUX, CHROMagar Candida

<i>Trichophyton mentagrophytes</i> 1067210	Értékelés	Módszerek
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	megfelelő eredmény	Mikro-, makromorfológia
<i>Geotrichum sp.</i>	Helytelen meghatározás 1 laboratórium	Mikro-, makromorfológia

#### Az identifikálás eredményeinek értékelése:

A 7789 számú izolátum, egy *R. mucilaginosa* törzs volt, ennek telepei SGA-n korallszínűek vagy rózsaszínűek lehetnek, általában csillogóak vagy simák. A kukoricaliszt agarban sejtjei oválisak vagy enyhén megnyúltak, nem képez pseudomicéliumot. Ennek a törzsnek az azonosítása nem okozott gondot.

A második törzs (5633) egy *Candida inconspicua* volt, aminek a meghatározása szintén nem okozott problémát a laboratóriumok számára. Natív mikroszkópos vizsgálat során sejtjei hosszúkásak, hasonlóan a *C. krusei* sejtjeihez. De míg a *C. inconspicua* keményítő tartalmú táptalajban nem képez pseudomicéliumot, addig a *C. krusei* igen. CHROMagar Candida differenciáló táptalajon való megjelenése alapján ugyan nem lehet meghatározni, de fehér, lapos telepei jellegzetesek. Sabouraud levesben nem képez lepedéket, csak üledéket.

A 1067210 törzs azonosítása, amely egy *T. mentagrophytes* izolátum volt, nehézséget okozott egyes résztvevőknek. Dermatophyton gombák illetve általában a fonalas gombák azonosítása során elkerülhetetlen a mikro- és makromorfológia együttes vizsgálata.

A telep megjelenési formája, a színe, pigment képzése, a mikroszkópos kép során megfigyelhető jellegzetességek, mint a fonalak, mikro és makrokonídiumok jelenléte vagy hiánya, azok alakja mind-mind olyan információ, amely a végső következtetések levonása során segíti munkánkat.

A *T. mentagrophytes* telepei viszonylag gyorsan nőnek, laposak, simák, esetenként szabálytalanul barázdáltak. Felszínük bársonyostól a rögösig változhat, színük fehér, piszkosfehér vagy krémszínű. Hátoldaluk is elég változatos lehet, barnától a narancssárgáig. Makrokonídiumai hengeresek,

többrekeszűek, leválasztó sejttel rendelkeznek. A csúcsnál kiöblösödő, lekerekített, fala vékony, sima felszínű. Egyes fajainál spirálok, rakettek, klamidospórák, fávuszos torzulások figyelhetők meg. (G. S. de Hoog, J. Guarro, J. Gené & M. J. Figueras: Atlas of Clinical Fungi – 2000, 2. kiadás és Dr. Simon Gyula - Dr. Török Ibolya: Gombás betegségek laboratóriumi diagnosztikája és terápiája, Dermato- és Nyálkahártya mikózisok klinikuma -1998, 1. kiadás alapján)

### 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
7789	<i>R. mucilaginosa</i>	0,25-32	16-256	32	0,125-0,5
5633	<i>C. inconspicua</i>	0,047-0,5	12-48	0,25-1,5	0,064-0,5
1067210	<i>T. mentagrophytes</i>	-	-	-	-
Elvárt, kontroll érték	<i>R. mucilaginosa</i>	0,38	>256	>32	2
	<i>C. inconspicua</i>	1	12	-	0,125
	<i>T. mentagrophytes</i>	-	-	-	-
Irodalmi adatok	<i>R. mucilaginosa</i>	0,5-1	0,5-64	0,25-4	0,25-4
	<i>C. inconspicua</i>	-	-	-	-
G. S. de Hoog	<i>T. mentagrophytes</i>	0,5	16	1	1

#### A táblázatokban használt rövidítések:

AMB: amphotericin B, FLU: fluconazole, ITR: itraconazole, VOR: voriconazole



## 2010. évi Hepatitisz szerológiai jártassági körvizsgálat összefoglaló értékelése

Takács Mária, Rusvai Erzsébet

Az Országos Epidemiológiai Központ a 2010. év folyamán hepatitisz szerológiai jártassági körvizsgálatot szervezett. A kiküldött mintákat a Hepatitisz vírusok Nemzeti Referencia laboratóriumának munkatársai állították össze, több módszerrel is ellenőrizve a mintákat.

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

### 1. táblázat: A meghatározandó minták és kiadott térfogatuk

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

A vizsgálatokra összesen 7 laboratórium jelentkezett, az egyes laborok maguk határozták meg, melyik vizsgálatokban vesznek részt. A körvizsgálat két fordulóban zajlott le. A 2. táblázatban összefoglaltuk, hogy az egyes laboratóriumok milyen vizsgálatban vettek részt és az eredményeket milyen kitékkel kapták.

2. táblázat. A résztvevő laboratóriumok által végzett vizsgálatok és használt kitek

	HA	HB	HC	HD	HE	HF	HG	HH	HI
1.	HAV IgM DiaPro	Monolisa HBsAg Ultra	HCV Ab DiaPro	HBs Ab kvantitatív DiaPro	HAV Ab DiaPro	anti-HBc Dia-Sorin	anti-HBc IgM Dia-Sorin		
2.	ETI-HA-IgMk Dia-Sorin	Hepanostika HBsAg Ultra BioMérieux	HCV Ab DiaPro	HBs Ab kvantitatív DiaPro	HAV Ab DiaPro		anti-HBc IgM Dia-Sorin		
3.	HAV IgM DiaPro	Monolisa HBsAg Ultra	HCV Ab DiaPro	HBs Ab kvantitatív DiaPro	HAV Ab DiaPro		anti HBc IgM DiaPro		
4.	ETI-HA-IgMk Dia-Sorin	Monolisa HBsAg Ultra	Monolisa aHCV Plus		ETI-AB HAVK Dia-Sorin	Hepanostika anti-HBc Uni- Form BioMérieux			
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 anti-HBc Uni- Form BioMérieux	anti HBc IgM DiaPro	HBeAg/Ab DiaPro	HBeAg/Ab DiaPro
6.	ETI-HA-IgMk Dia-Sorin	Hepanostika HBsAg Ultra BioMérieux	bioelisa HCV 4,0 Biokit	anti- HBs Dia-Sorin	ETI-AB HAVK Dia-Sorin	Hepanostika anti-HBc Uni- Form BioMérieux	anti HBc IgM DiaPro	HBeAg/Ab DiaPro	HBeAg/Ab DiaPro
7.	Bioelisa HAV IgM Biokit és ETI-HA-IgMk Dia-Sorin	Hepanostika HBsAg Ultra BioMérieux	bioelisa HCV 4,0 Biokit	anti- HBs Dia-Sorin	ETI-AB HAVK Dia-Sorin	Hepanostika anti-HBc Uni- Form BioMérieux	Vidas HBcIgM BioMérieux	Vidas BioMérieux	Vidas BioMérieux

## A beérkezett eredmények általános értékelési szempontjai

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

## Összefoglaló értékelés

Elsődleges értékelési szempont volt a megadott értékek helyessége. HBsAg és anti-HCV 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, ha 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, 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-HAVIgM meghatározás során a résztvevő laboratóriumok kiváló teljesítményt nyújtottak. Az anti-HBs meghatározás során egyes laboratóriumok az elvárt határértékektől eltérő anti-HBs titer értéket határoztak meg, ill. egy laboratórium nem értékelte a meghatározott anti-HBs titer értékeket, nem adta meg, oltandó-e az illető. Az anti-HCV meghatározás esetében két laborban negatív eredményt adtak ki verifikálás után. A hepatitisz A vírus elleni ellenanyagot alacsony koncentrációban tartalmazó minta vizsgálatokor egy adott diagnosztikai kitet használva hibás eredmények születtek. A körvizsgálat tanulsága, hogy érdemes ellenőrizni a használt diagnosztikum érzékenységét pl. saját, belső kontrollal.

A korrekt, jól értelmezett eredmények kiadása nagyon fontos mind a szűrővizsgálatok (terhesek szűrése, munkavállalók szűrése), mind a járványügyi diagnosztikai vizsgálatok esetében, valamint a hepatitisz differenciál-diagnosztikájában 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.

## 2010. 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 2010. évben megszervezett humán herpesvírusok szerológiai jártassági körvizsgálata az előző évekhez viszonyítva bővült a Herpes simplex-1 (HSV-1; Humán herpesvírus 1 [HHV-1]) és a Herpes simplex-2 (HSV-2; Humán herpesvírus 2 [HHV-2]) vírusok vizsgálatával. Az Országos Epidemiológiai Központ, Minőségbiztosítási osztálya a 2010. évi két jártassági körvizsgálatot a HSV-1, a HSV-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 2010. 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 (2010/I.) és a második félévi (2010/II.) körvizsgálatban három laboratórium (ezek közül egy laboratórium HSV-1, HSV-2, VZV, EBV és CMV szerológiai vizsgálatban; két laboratórium EBV és CMV szerológiai vizsgálatban) vett részt.

A pontozás szempontjai mindkét forduló esetében hasonlóak voltak. A HSV-1 és HSV-2 vizsgálatnál az elérhető maximális pontszám az első fordulóban 30 pont volt. A VZV, az EBV és a CMV vizsgálatoknál és a második fordulóban az összes vizsgálatnál 40 pont. Külön-külön pontozva az elvárt eredményeket és az értékelésük helyességét, továbbá azt, hogy szükségesnek tartotta-e a laboratórium megerősítő vizsgálatra tovább küldeni a mintát, ha igen akkor milyen vizsgálatokat kért volna.

### 2010. évi jártassági körvizsgálat I. forduló

A körvizsgálatban kiküldött minták jele és megnevezése a következő volt:

<b>HSV-1 I.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)
<b>HSV-1 II.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)
<b>HSV-2 I.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)
<b>HSV-2 II.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)
<b>VZV I.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)
<b>VZV II.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)
<b>EBV és CMV I.</b>	(EBV és CMV: IgM és IgG kimutatásra)
<b>EBV és CMV II.</b>	(EBV és CMV: IgM és IgG kimutatásra)

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

**Az elvárt vizsgálati eredmények és interpretációk:**

I. táblázat. 2010/I. HSV-1 körvizsgálat elvárt eredményei

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

II. táblázat. 2010/I. HSV-2 körvizsgálat elvárt eredményei

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

## III. táblázat. 2010/I. VZV körvizsgálat elvárt eredményei

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

## IV. táblázat. 2010/I. EBV körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények (4x5 pont)	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
<b>I.</b>	EBV IgM: <b>POZITÍV</b>	Friss fertőzés igazolható. <b>Aktuális elsődleges EBV fertőzés igazolható</b>
	EBV IgG: Gyengén <b>POZITÍV</b> EBV EBNA IgG: <b>NEGATÍV</b>	
<b>II.</b>	EBV IgM: <b>POZITÍV</b>	Friss fertőzés igazolható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható. <b>Aktuális EBV fertőzés/reaktiváció igazolható.</b>
	EBV IgG: <b>POZITÍV</b> EBV EBNA IgG: <b>POZITÍV</b>	

## V. táblázat. 2010/I. CMV körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények (4x5 pont)	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
<b>I.</b>	CMV IgM: <b>NEGATÍV</b>	Friss fertőzés nem bizonyítható. Korábbi átvészelt fertőzés igazolható. <b>Aktuális CMV fertőzés nem igazolható.</b>
	CMV IgG: <b>POZITÍV</b>	
<b>II.</b>	CMV IgM: <b>POZITÍV</b>	Aktuális CMV fertőzés. <b>Aktuális CMV fertőzés/reaktiváció igazolható.</b>
	CMV IgG: <b>POZITÍV</b>	

**2010. évi jártassági körvizsgálat II. forduló**

A körvizsgálatban kiküldött minták jele és megnevezése a következő volt:

<b>HSV-1 I.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)
<b>HSV-1 II.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)
<b>HSV-2 I.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)
<b>HSV-2 II.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)
<b>VZV I.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)
<b>VZV II.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)
<b>EBV I.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)
<b>EBV II.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)
<b>CMV I.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)
<b>CMV II.</b>	(IgM és IgG kimutatásra)

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



**Az elvárt vizsgálati eredmények és interpretációk:**

VI. táblázat. 2010/II. HSV-1 körvizsgálat elvárt eredményei

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

VII. táblázat. 2010/II. HSV-2 körvizsgálat elvárt eredményei

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

VIII. táblázat. 2010/II. VZV körvizsgálat elvárt eredményei

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

IX. táblázat. 2010/II. EBV körvizsgálat elvárt eredményei

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

## X. táblázat. 2010/II. CMV körvizsgálat elvárt eredményei

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Eredmények (4x5 pont)	Eredmények interpretációja (2x5 pont)
I.	CMV IgM: <b>KÉTES</b>	CMV reaktiváció valószínűsíthető. Szükség esetén a vizsgálat ismétlése javasolt. <b>Korábbi átvészelt fertőzés igazolható.</b> [A vizsgálati minta magas CMV IgG aviditási indexe négy hónapnál régebbi primer CMV (HHV-5) fertőzésre utal]
	CMV IgG: <b>POZITÍV</b> [CMV IgG aviditás vizsgálat: <b>magas</b> ]	
II.	CMV IgM: <b>POZITÍV</b>	<b>Aktuális CMV fertőzés igazolható.</b> [A vizsgálati minta alacsony CMV IgG aviditási indexe mintavétel időpontja előtt 4 hónapon belül lezajlott primer CMV (HHV-5) fertőzésre utal.]
	CMV IgG: <b>POZITÍV</b> [CMV IgG aviditás vizsgálat: <b>alacsony</b> ]	

**2010. évi jártassági körvizsgálat összegzése**

A 2010. 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 körvizsgálatára jelentkezett, mindkét fordulóban. További két laboratórium az EBV és a CMV vizsgálatokban vett részt. Az összesített eredményeket a következő táblázat foglalja össze.

XI. táblázat. 2010. évi HSV-1, HSV-2, VZV, EBV és CMV szerológiai jártassági körvizsgálat összesített eredményei

Beküldő laboratórium sorszáma/ vizsgálati irány	I. forduló		II. forduló		2010. évi körvizsgálati eredmény összegzése	
	pontszám	%	pontszám	%	pontszám	%
1. / (HSV-1)	25	83,3	40	100	65	92,85
1. / (HSV-2)	30	100	32,5	81,25	62,5	89,28
1. / (VZV)	40	100	40	100	80	100
1. / (EBV)	40	100	37,5	93,75	77,5	96,87
2. / (EBV)	40	100	35	87,5	75	93,75
3. / (EBV)	40	100	30	75	70	87,50
1. / (CMV)	40	100	37,5	93,75	77,5	96,87
2. / (CMV)	40	100	37,5	93,75	77,5	96,87
3. / (CMV)	35	87,5	37,5	93,75	72,5	90,62

Az első és a második fordulóban is a VZV (HHV-3) szerológiai vizsgálat 100%-os eredményt adott. A HSV-1, HSV-2, EBV (HHV-4) és CMV (HHV-5) esetében ez nem volt ilyen egyértelmű.

A HSV-1 és HSV-2 vizsgálata során az első fordulóban a laboratórium részéről az interpretáció mindkét esetben elmaradt. A második forduló során a HSV-1 vizsgálat 100%-os eredményt adott, sajnos a HSV-2 vizsgálatnál a körvizsgálatra küldött II. minta IgM elvárt eredménye pozitív, a laboratórium negatívnak értékelte. Az eredményük függvényében az interpretáció is csak részben volt helytálló.

Az EBV vizsgálata az első fordulóban mindhárom laboratóriumnál 100%-os eredményt adott. A második fordulóban az egyik laboratórium a körvizsgálatra küldött EBV II. minta IgM eredményét kétesnek értékelte az elvárt negatív eredmény helyett, de az eredményük függvényében az interpretáció helyes volt. Egy másik laboratórium a körvizsgálatra küldött EBV I. minta IgM elvárt eredményét értékelte kétesnek az elvárt pozitív eredmény helyett. A laboratórium kiegészítő vizsgálatot is végzett, amely során az EBNA IgG vizsgálatának eredménye negatív lett, így nagyon helyesen ismételt vizsgálatot javasolt. A harmadik laboratórium a körvizsgálatra küldött EBV I. minta IgM elvárt eredményét negatívnak értékelte, az elvárt pozitív eredmény helyett. A laboratórium a kiegészítő vizsgálata során EBNA IgG negatív eredményt kapott, így nem zárta ki az aktuális EBV fertőzés lehetőségét. A vizsgálat ismétlését kérte és továbbítaná megerősítő vizsgálatra is a mintát.

A CMV (HHV-5) vizsgálata esetében az első fordulóban két laboratórium 100%-os eredményt adott, a kapott eredmények és az értelmezésük is helytálló volt. A harmadik laboratórium esetében a pontozásbeli eltérés a továbbküldés és a további vizsgálatok kérésének hiányában mutatkozott meg. A második forduló során a körvizsgálatra küldött CMV I. minta IgM elvárt eredménye kétes volt, a laboratóriumok negatívnak értékelték, de az eredményük függvényében az interpretációik helyesek voltak. A 100%-os eredménytől való eltérés ebből adódott. A minta továbbküldése referencia laboratóriumba szükséges volt az első forduló I. számú mintája esetén és a második forduló I. és II. számú mintájánál is, bizonyos feltételek (pl.: graviditás) 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 a vizsgálat segítségével valószínűsíthető, hogy az anyának primér CMV fertőzése van, vagy csupán a reaktiváció lehetősége áll fenn. A várandósoknál gyakran előfordul, hogy az IgM aspecifikus reakciót ad. Ezért is hangsúlyoznánk a minta továbbítását a referencia laboratóriumba.

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 MASTAZYME VZV ELISA IgM; MASTAZYME VZV ELISA IgG (Frank Diagnosztika).
- Az EBV IgM és IgG vizsgálata során az Euroimmun, Anti-EBV-CA ELISA IgM; Euroimmun, Anti-EBV-CA ELISA IgG (Frank Diagnosztika); DiaSorin, ETI-EBV-M reverse; ETI-VCA-G; ETI-EBNA-G KIT (Biomedica); Monogen 50 test Biokit (Benedict).
- A CMV szerológiai vizsgálata során a laboratóriumok a következő kitekkel 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).

A humán herpesvírusok laboratóriumi diagnosztikájával kapcsolatban fontos tény, hogy az embert ért első (primer) fertőzést követően a herpesvírusok látens formában a szervezetben maradnak. A reaktivációt vagy az esetleges reinfekciót szerológiai módszerekkel ritkán vagy némely esetben egyáltalán nem lehet igazolni.

A molekuláris virológiai módszerek széles körben történő elterjedésével az utóbbi években a vírusdiagnosztikai módszerek jelentős változáson mentek át. Bizonyos esetekben, például a humán herpesvírusok központi idegrendszeri vírusfertőzéseinek igazolására a virológiai diagnosztika lehetőségei között a leggyakoribb alkalmazási sorrend a vírus nukleinsav kimutatása a liquorból, majd a kórokozó specifikus antitest válasz vizsgálata.

A direkt vírus kimutatási módszerek közül a klasszikus virológiai módszerekhez képest (pl.: a vírustenyésztésen alapuló módszerek több napot vesznek igénybe) jóval hamarabb adnak eredményt a polimeráz láncreakción (PCR, polymerase chain reaction) alapuló módszerek (PCR, nested-PCR, real-time PCR), amely a kezelés szempontjából sem elhanyagolható. A PCR módszerek alkalmazása magas érzékenysége miatt az eredménytelen vírusizolálási kísérlet és tünetmentes fertőzés esetében is sikeres lehet. A betegség kezdetén szinte az egyetlen diagnosztikai eszköz. Az antivirális kezelés hatodik napján túl általában már negatívvá válhat a PCR vizsgálat korábbi pozitív eredménye. A mennyiségi PCR (Real-time vagy Quantitatív RCR) alkalmas az antivirális kezelés hatékonyságának nyomon követésére. A betegség kezdetétől az eltelt napokkal arányosan nő az intratechalis antitestválasz diagnosztikus értéke és a PCR vizsgálati eredményt kiegészíti.

A herpes simplex vírus okozta encephalitis (HSE), aseptikus meningitisek (a HSV-1 és HSV-2 az aseptikus meningitisek 0,5-3%-áért felelős), Varicella-zoster vírus okozta encephalitis gyógyításában a kórisme felállítása és a terápia mielőbbi megkezdése a sarkalatos, a diagnosztika e célra a liquorból történő vírus-DNS kimutatása PCR módszerrel jelenleg a leggyorsabb.

Az EBV viszonylag ritkán mononucleosishoz társuló meningitist is okozhat. Diagnosztikájában nélkülözhetetlen a liquor PCR vizsgálat. A központi idegrendszeri fertőzésekben igazolt CMV csak körültekintéssel fogadható el kóroki tényezőnek, mivel a reaktivációs hajlam valamint a liquor fehérvérsejt tartalma miatt PCR-rel a látens vírus is kimutatható.

A humán herpesvírusokkal történő elsődleges fertőzés szerológiai módszereken alapuló diagnosztikája vérsavóból vagy vérplazmából általában nem okoz nehézséget, azonban körültekintést igényel a reaktiváció vagy a reinfekció következtében kialakuló szerológiai eredmények értékelése. Egyes kórképek diagnosztikájában a vírus-DNS kimutatása PCR technikákkal lehet a gyors és a célravezető módszer.

E helyen is ismételten köszönjük a laboratóriumok visszajelzéseit a szerológiai jártassági körvizsgálattal kapcsolatban, mert ezzel segítik a várhatóan egyre jobb körvizsgálatok kialakítását.

## **2010. évi rubeola jártassági vizsgálat értékelése és esetbeszámoló egy rubeola gyanús esetről, azaz: vonjuk le a tanulságokat!**

Rigó Zita, Szomor Katalin

A WHO Európai Régiójában a rubeola és morbilli eliminációs program célkitűzéseinek dátuma 2010. évről 2015-re módosult. Az eliminációs célok teljesítése érdekében és hazánk hatékony részvételének megvalósítása érdekében elengedhetetlenül szükséges az egész országot lefedő laboratóriumi hálózat és a nemzetközi jelentési kötelezettséggel rendelkező Kiütéses vírusbetegségek Nemzeti Referencia Laboratórium együttműködése.

Korábbi évekhez hasonlóan mindkét fordulóban változatlanul egy-egy laboratórium jelentkezett az OEK által szervezett 2010. évi rubeola jártassági körvizsgálatokra. A szorosabb együttműködés reménysugarát ébreszti talán az a tény, hogy a 2010-ben azon személyek mintájának száma, amelyeket graviditással összefüggő szűrővizsgálat során álpozitív IgM eredmények miatt rubeola verifikálás céljából küldtek referencia laboratóriumunkba (17 személy), majdnem a duplájára emelkedett az előző évihez képest. A számadat mindenképpen két tanulságot hordoz magában:

1. Növekedett azon laboratóriumok száma, amelyek keresik a kapcsolatot a Nemzeti Referencia Laboratóriummal.
2. A forgalomban lévő rubeola diagnosztikumok továbbra sem adnak kellően megbízható mérési eredményeket. Ez a tény önmagában indokolja a jártassági körvizsgálatok szükségességét a rubeola szűrővizsgálatokat végző laboratóriumok számára.

A laboratóriumi együttműködés eredménye, hogy az indokolatlan művi abortuszt elkerülő terhesek száma az OEK-ben végzett rubeola verifikálás adatai alapján növekedő tendenciát mutat. Ezért köszönet illeti azokat a laboratóriumokat, amelyek a többszörösen módosított 18/1998. (VI.3.) NM rendeletben foglaltakra alapozva készségesen együttműködtek a kérdéses vérminták Nemzeti Referencia Laboratóriumunk felé történő továbbításában a verifikáló vizsgálatok elvégzése céljából.

### **2010/I. és II. jelű rubeola jártassági körvizsgálatban felhasznált minták, mérési módszerek:**

A kiküldésre került vizsgálati vérsavók klinikai mintákból származtak. A referencia laboratóriumi szerológiai mérések minden minta esetében haemagglutinációgátló (HAG) és ELISA módszer alkalmazásával kerültek elvégzésre.

## 2010. évi I. és II. forduló vizsgálati eredményei és értékelésük

### 2010/I. forduló:

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

### Válaszok:

Rubeola 1.: Rubeola fogékonyság, szeronegativitás (esetleges tünetek, expozíció, graviditás esetén 2-3 hét múlva savópár beküldése javasolt).  
**Értékelés:** elvárásnak megfelelő (5 pont)

Rubeola 2.: Rubeola fertőzést átvészelt vagy vakcinált. **Értékelés:** elvárásnak megfelelő (5 pont)

Rubeola 3.: Rubeola fertőzést átvészelt vagy vakcinált. **Értékelés:** elvárásnak megfelelő (5 pont)

Rubeola 4.: A Rubeola specifikus IgM típusú antitest pozitivitása felveti az akut fertőzés lehetőségét. Megerősítésre a mintát az OEK Kiütéses vírusbetegségek Nemzeti Referencia Laboratóriumába továbbítjuk. 2-3 hét múlva ismétlés javasolt. ( Az IgM pozitivitást okozhatja egy közelmúltban történt vakcinálás is.)  
**Értékelés:** elvárásnak megfelelő (5 pont)

Vizsgálat megnevezése	Minta mennyisége	A laboratórium teljesítménye
<b>Vírus szerológiai vizsgálat</b> <b>Rubeola IgM, IgG</b>	4 db szérum minta	60 pont (100%) elérhető maximális pontszám: 60 (100%)



### A körvizsgálat eredményeinek szöveges kiértékelése:

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

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

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

Megjegyzés rovat:

Klinikai szempontból az 1., 2., 3. és a 4. minták laboratórium által kapott eredmények szöveges értékelése megfelelő módon történt.

### 2010/II. forduló:

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

### Válaszok:

Rubeola 1.: Rubeola fertőzést átvészelt vagy vakcinált. **Értékelés:** elvárásnak megfelelő (5 pont)

Rubeola 2.: Rubeola fogékonyság, szeronegativitás (esetleges tünetek, expozíció, graviditás esetén dátum megjelölésével 2-3 hét múlva savópár beküldése javasolt). **Értékelés:** elvárásnak megfelelő (5 pont)

Rubeola 3.: A Rubeola specifikus IgM típusú antitest pozitivitása felveti az akut fertőzés vagy álpozitivitás lehetőségét. Megerősítésre a mintát az OEK Kiütéses vírusbetegségek Nemzeti Referencia Laboratóriumába továbbítandó

haladéktalanul. 2-3 hét múlva ismételt mintavétel javasolt. (Az IgM pozitivitást okozhatja egy közelmúltban történt vakcinálás is.) **Értékelés:** elvárásnak megfelelő (5 pont)

**Rubeola 4.:** Rubeola fertőzést átvészelt vagy vakcinált. **Értékelés:** elvárásnak megfelelő (5 pont)

<i>Vizsgálat megnevezése</i>	<b>Minta mennyisége</b>	<b>A laboratórium teljesítménye</b>
<b>Vírus szerológiai vizsgálat</b> <b>Rubeola IgM, IgG</b>	4 db szérum minta	60 pont (100%) elérhető maximális pontszám: 60 (100%)

### **A körvizsgálat eredményeinek szöveges kiértékelése:**

**A körvizsgálatban résztvevő laboratórium** négy-négy darab vérsavó mintát vizsgált meg rubeola IgM és IgG típusú specifikus ellenanyag jelenlétének eldöntése céljából ELISA kitek alkalmazásával.

Az IgM kimutatás:

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

Az IgG kimutatás:

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

Megjegyzés rovat:

A lelet klinikai használhatóságának szempontjából az 1., 2., 3. és a 4. minták laboratórium által kapott eredményének szöveges értékelése megfelelő módon történt.

### **Esetbeszámoló (3. minta/2010/II. forduló):**

#### **Képzeltbeli anamnézis:**

Egy 27 éves vietnámi beteg érkezett Budapestre; kiutések miatt jelentkezett kórházi ambuláns vizsgálatra. Az anamnézisben 4 napja prodromális tünetek és 2-3 napja megjelenő exanthema szerepelt, továbbá a beteg állítja, hogy MMR oltást kapott.

Fekvőbeteg ellátásra került sor, rubeola gyanúja is felmerült. Egy héttel később, telefonos értesítést követően a kórház laboratóriuma elküldte a még felvételkor levett, általuk már megvizsgált és rubeola pozitív esetnek tűnő első vérmintát. Az ekkor kapott tájékoztatás szerint a beteg saját felelősségére távozott a

kórházból, miután infúziós kezeléseket követően panaszai néhány nap után rendeződtek. Tartózkodási helyéről nem tudtak információval szolgálni és magyarországi lakcím hiányában a második vérmintát nem lehetett a betegtől beszerezni.

A kórházi laboratórium eredményei:

- RHAG: 1:16
- RIgM (Medac): 1,8 x pozitív

A Nemzeti Referencia Laboratórium mérési eredményei:

- Rubeola IgM többféle ELISA teszttel (EUROIMMUN, Mercia, SIEMENS) szintén pozitív eredményeket mutatott,
- RHAG 1:8,
- Rubeola IgG ELISA (EUROIMMUN): negatív,
- Rubeola IgG (EUROIMMUN) aviditás alapján: fogékony
- Rubeola PCR a vérmintából negatív.

A mikrobiológiai laboratóriumi eredmények értékelése:

1. A vizsgálati eredmények megfelelhetnek egy rubeola fertőzés kezdeti ellenanyagszintjének, bár az **IgM eredmény valós vagy álpozitív voltát szerokonverzió, illetve IgG titer emelkedéssel (elsősorban HAG módszerrel) lehet biztonsággal eldönteni.**
2. A PCR eredményét ebben az időszakban pozitívnak várhatnánk, de a kapott negatív eredmény következhet abból is, hogy a beküldő intézmény egy héten át +4 °C-on tárolta a vérmintát. Rubeola fertőzés gyanúja esetén ajánlatos azonnal **garatmosó folyadékot is levenni és a vírus kimutatását (elsősorban molekuláris módszerekkel) megvizsgálni.**
3. HAG technikával betegünknel a korai vérmintából alacsony rubeola ellenanyagszintet mértünk (a módszer egyszerre mutatja ki az IgM és IgG típusú ellenanyagokat). Ezért háromféle értelmezése lehetséges:
  - a) Amennyiben a HAG módszerrel mért ellenanyag rubeola specifikus és IgM típusú: ez esetben akut rubeola fertőzés áll fenn.
  - b) Az oltott populációra általában jellemző, hogy a védettséget jelentő rubeola specifikus IgG szintet kimutatására mind a HAG, mind az ELISA módszer alkalmas. Oltott korosztálynál kis százalékban előfordul azonban, hogy a rubeola specifikus IgG szint megmérése csak az egyik módszerrel lehetséges. Amennyiben vietnámi betegünknel ez utóbbi jelenség állna fenn, azaz a HAG technikával mért ellenanyag oltásból származó IgG ellenanyagot foglal magába, amely védettség jelenléte mellett szól és kivételesen ELISA technikával nem mutatható ki, akkor az

ELISA módszerrel mért Rubeola IgM pozitivitás álpozitív értéként minősíthető. Azonban:

- c) Nem zárható ki az irodalmi ritkaságként leírt IgG ellenanyag jelenléte ellenére bekövetkezett reinfekció esete sem. Bár az IgG aviditási vizsgálat eredményeül kapott érték arra enged következtetni, hogy vietnámi betegünkönél egyáltalán nem volt jelen a vérvétel időpontjában mérhető mennyiségű, védetségére utaló specifikus rubeola IgG ellenanyag, azaz a beteg fogékonyak számított aktuális tüneteit megelőzően.

Mindezen szakmai tapasztalatokat és elméleti lehetőségeket összegezve nem állíthatjuk teljes bizonyossággal egy betegről egyetlen korai szakból származó vérminta szerológiai vizsgálata alapján, hogy aktuális rubeola fertőzésen esik át. Az átlag populáció rubeola ellenanyag vizsgálataiból szerzett tapasztalatok és az IgG aviditási vizsgálat mérési értéke azonban jelen esetünkben az **aktuális rubeola fertőzés zajlásának ténye mellett szólnak.**

Elgondolkodtató az a korábbi eset is, amely egy kiütéses betegünkről számol be, aki 2009. nyár végén Írországból érkezett haza. Orvosi vizsgálata alkalmával csupán ambuláns ellátásban részesült, mondván, hogy nem fertőző és a továbbiakban elláthatja baby sitter feladatát 3 kisgyermek mellett, akik szerencsére oltott korosztályhoz tartoztak. A beteg állapota súlyosbodása miatt, azt követően, hogy közben átutazta hazánkat, ismételten orvoshoz fordult. Akkor került sor morbilli megbetegedés klinikai felismerésére, és a vérminták OEK-be történő beküldésére.

Az esetek tanulságait szemlélve rá kell ébrednünk arra, hogy nem csak a klinikusok, de a mikrobiológiai laboratóriumok fokozott ébersége és együttműködése is szükséges ahhoz, hogy hazánkban a WHO eliminációs program követelményeinek eleget tehesünk. A vizsgálatkérő lapokon szereplő kiütéses anamnézis juttassa eszünkbe rubeola és morbilli fertőzések lehetőségét is. Nem lehet eléggé az időfaktor jelentőségét hangsúlyozni. A 18/1998. (VI.3.) NM rendelet alapján *rubeola*, *congenitalis rubeola syndroma*, *morbilli és mumpsz* megbetegedések gyanúja esetén **haladék nélkül** kell az OEK Általános vírusdiagnosztikai osztályára küldeni a mintákat. A rendelet ugyan csak savópár kötelező beküldését írja elő, azonban diagnosztikus szempontból is hasznos, de különösen epidemiológiai szempontból, a garatmosó folyadékából (CRS gyanúja esetén az újszülött vizeletéből) a vírus nukleotid sorrendjének meghatározása, mert ezáltal az anamnézissel összevetve igazolható a hazánkba behurcolt fertőzések eredete.

**További eredményes munkát kívánunk!**

## A 2010. évi HIV szerológiai jártassági körvizsgálat értékelése

Györi Zoltán és Minárovits János

**Bevezetés:** Az OEK MKCS HIV Nemzeti Referencia Laboratóriuma 2006 óta küld mintákat az OEK Minőségbiztosítási Osztálya által évente két alkalommal szervezett szerológiai jártassági körvizsgálatokhoz. A 2010. évi mindkét körvizsgálatban 12 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.

### 2010 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 térfogata csőenként 200–200 µl volt.

#### Elvárt eredmények

A 2010/1. vizsgálatban két pozitív és két negatív minta szerepelt.

Az eredmények minősítésénél az alábbi értékeket tekintettük elfogadhatónak:

	Minta jele	Várható eredmény	Elfogadhatósági értékek (OD/Cut-off)
2010/I.	10/1-1	negatív	<1,0
	10/1-2	pozitív	>1,0
	10/1-3	pozitív	>1,0
	10/1-4	negatív	<1,0

## Laboratóriumok szakmai értékelése

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

A laboratóriumok kettő 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 pedig a VIDAS HIV DUO Quick tesztet használta.

A körvizsgálatokban résztvevő 12 laboratórium közül 10 laboratórium eredményei megfelelnek az elvárásoknak, azok az elfogadhatósági értékeken belül vannak.

Egy laboratórium a 4. minta első mérése során Cut off feletti értéket adott meg, de az ismételt mérésnél az elvárásnak megfelelő Cut off alatti értéket kaptak és ennek megfelelően helyesen értékelték az eredményt.

Egy másik laboratórium az 1. minta mindkét mérésénél Cut off feletti értéket kapott, ami nem felel meg az elvárásnak, ezt azonban negatív eredményként értékelték. Itt 20%-ot levontunk a teljesítményből, noha elképzelhető, hogy véletlenül az OD/Cut off értéket adták meg tévedésből. A későbbi körvizsgálatnál a szétküldött kísérőlapon már az OD/Cut off érték megadását is kérjük a félreértések kiküszöbölése végett.

## 2010 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 200–200 µl volt.

### Elvárt eredmények

A 2010/2. vizsgálatban is két pozitív és két negatív minta szerepelt.

Az eredmények minősítésénél az alábbi értékeket tekintettük elfogadhatónak:

	Minta jele	Várható eredmény	Elfogadhatósági értékek (OD/Cut-off)
2010/II.	10/2-1	negatív	<1,0
	10/2-2	pozitív	>1,0
	10/2-3	negatív	<1,0
	10/2-4	pozitív	>1,0

### Laboratóriumok szakmai értékelése

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

A laboratóriumok kettő 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 pedig a VIDAS HIV DUO Quick tesztet használta.

A körvizsgálatokban résztvevő 12 laboratórium eredményei mind megfelelnek az elvárásoknak, azok az elfogadhatósági értékeken belül vannak.

Két laboratórium a kísérőlapon az OD/Cut off értékeket nem adta meg, de az eredményeik megfelelőek.

### A referencia laboratórium észrevételei

Egyes laboratóriumok jelezték, hogy kevés az elküldött minta mennyisége. A jövőben ezért nagyobb mennyiséget fogunk küldeni.

## A 2010. évi toxoplasmosis jártassági körvizsgálatok értékelése

Danka József, Kucsera István

**Körvizsgálati minták:** A résztvevő laboratóriumok mindkét fordulóban 3-3 szérummintát kaptak a körvizsgálatban, egy eredményközlő lap és egy részletes kitöltési útmutató kíséretében.

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

Forduló	Minta No	Jellemzés
<b>TK11 (2010/1)</b>	<b>1</b>	IgG magas koncentrációban pozitív, IgM és IgA negatív, az IgG aviditás magas. Látens, 3-4 hónapnál régebbi fertőzés.
	<b>2</b>	IgG rendkívül magas koncentrációban pozitív, IgM és IgA pozitív, az IgG aviditás magas. Az IgG aviditás alapján 3-4 hónapnál régebbi fertőzés.
	<b>3</b>	Nem fertőzött (IgG, IgM, IgA negatív).
<b>TK12 (2010/2)</b>	<b>1</b>	A TK12/3 minta negatív savóval 1+7 arányban hígítva. Specifikus ellenanyag tartalma a TK12/3 mintának a nyolcad része, a TK12/2 mintának a fele.
	<b>2</b>	A TK12/3 minta negatív savóval 1+3 arányban hígítva. Specifikus ellenanyag tartalma a TK12/3 mintának a negyede.
	<b>3</b>	IgG magas koncentrációban pozitív, IgM és IgA negatív, az IgG aviditás magas. Látens, 3-4 hónapnál régebbi fertőzés.

A mintákhoz egy rövid, virtuális anamnézis tartozott. A TK11-2010/1 fordulóban azt kértük, hogy az eredmények értelmezése során úgy járjanak el, hogy a minták immunkompetens, tünetmentes gravidáktól származnak. A mintavétel a terhesség 10. hetében történt. Korábban átvészelt toxoplasmosis nem ismeretes, és ilyen irányú korábbi szerológiai vizsgálatról sincs adat. A TK12-2010/2 körben azt szimuláltuk, hogy a minták szemészeti szakambulanciáról érkeztek, a felnőtt pácienseket chorioretinitis miatt vizsgálják, és a toxoplasmosis szerológiát differenciál diagnosztikai megfontolásból kérték.

### 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.

A kvantitatív, szemi kvantitatív eredményeket inkább csak tájékoztató jellegű, gyártó specifikus összesítések készítéséhez használtuk fel. Az egymásból származtatott minták esetében azonban kifogásoltnak tekintettük, ha az



eredmények a relatív ellenanyag koncentrációkat nem tükrözték. (Pl. a laboratórium erősebben pozitív eredményt kapott a negatív poolal hígított mintára, mint az eredetire.)

### 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 az 5-5 laboratórium vett részt, de egyikük a két ciklus között az IgG és IgM vizsgálatokban diagnosztikumot váltott. (2. táblázat).

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

Röv.	Reagens	Laboratóriumok száma	
		TK11-2010/1	TK12-2010/2
P-IgG	Bio-Rad Platelia Toxo IgG	3	4
D-IgG	DiaSorin ETI-TOXOK G Plus	2	1
P-IgM	Bio-Rad Platelia Toxo IgM	3	4
D-IgM	DiaSorin ETI-TOXOK M reverse Plus	2	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	2	2

### Kvantitatív és kvalitatív IgG eredmények

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

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

Reagens	Labor <sup>1</sup>	TK 11/1	TK 11/2	TK 11/3	TK 12/1	TK 12/2	TK 12/3	Kétes tartomány
<b>P-IgG</b>	1	326	2260	nincs megadva	29	47	312	6-9 UI/ml
	2	206	1500	0	25	45.7	145.3	6-9 UI/ml
	3	[240]	[240]	0.04	16.3	64.1	[240]	6-9 UI/ml
	4	-	-	-	15	38	104	6-9 UI/ml
<b>D-IgG</b>	5	244	348	7	17	72	204	15 IU/ml±10%
	6	189	272	0.468	-	-	-	15 IU/ml±10%

<sup>1</sup> A táblázatban szereplő sorszámok csak sorazonosítók.

A szögletes zárójelben szereplő értékek esetében végpontosan meghatározott eredményt nem kaptunk.

A különböző kitek eltérő ellenanyag koncentrációkat minősítenek pozitívnak, de a táblázatból az is látható, hogy a mérési eredmények, főleg magas IgG koncentráció esetén, igen széles tartományban szóródnak, még az azonos gyártmányú kitet használók körében is. A TK12 kör egymásból származtatott mintái esetében az ismert hígítások alapján a specifikus IgG koncentráció arányok a minták sorrendjében: 1:2:8. Ezt a valódi arányt ugyan egyetlen laboratórium mérési eredményei sem tükrözik, de legalább az  $IgG_{minta1} < IgG_{minta2} < IgG_{minta3}$  feltétel minden résztvevő esetén teljesül.

Kvalitatívan minden eredmény megfelelő volt.

### 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. A kalkulációs algoritmusok gyakran gyártó specifikusak. A 2010-es körvizsgálatokban előforduló kitek a mintaOD/cut-offOD arány használatát javasolják, de a D-IgM az 1,1 feletti, míg a P-IgM az 1,0 feletti arányt minősíti pozitívnak.

#### 4. táblázat. Szemi-kvantitatív IgM eredmények (mintaOD/cut-offOD arány)

Reagens	Labor	TK 11/1	TK 11/2	TK 11/3	TK 12/1	TK 12/2	TK 12/3	Kétes tartomány
<b>P-IgM</b>	1	0.275	4.803	0.105	0.149	0.168	0.238	MintaOD/CO arány: 0.8-1.0
	2	0.258	5.877	0.074	0.239	0.241	0.270	MintaOD/CO arány:0.8-1.0
	3	0.342	5.032	0.070	nincs meg- adva	nincs meg- adva	nincs meg- adva	MintaOD/CO arány:0.8-1.0
	4	-	-	-	0.185	0.185	0.210	MintaOD/CO arány:0.8-1.0
<b>D-IgM</b>	5	0.286	3.727	0.265	0.230	0.227	0.301	CO±10%
	6	0.427	5.154	0.209	-	-	-	CO±10%

2010-ben csak egyetlen IgM pozitív mintát küldtünk ki. Kvalitatívan mind a pozitív, mind a negatív eredmények, minden résztvevő esetében megfelelőek voltak.

### Kvantitatív, szemi-kvantitatív, kvalitatív IgA

Az IgA esetében a gyártó specifikus sajátosságok és a „mennyiségi” eredmények összehasonlíthatóságának problémái még szembetűnőbbek, mert a D-IgA kit egy kalibrációs görbe alapján kalkulál és az eredményt egy önkényes

egységben (AU/ml – arbitrary unit) fejezi ki, míg a P-IgA az IgM-nél leírt mintaOD/cut-offOD arányt vagy a fixációs indexet (FI) használja.

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

Reagens	Labor	TK 11/1	TK 11/2	TK 11/3	TK 12/1	TK 12/2	TK 12/3	Kétes tartomány
<b>P-IgA</b>	1	0.316	2.514	0.299	0.269	0.260	0.300	Minta OD/CO arány: 0.8-1.0
	2	0.414	3.885	0.252	0.293	0.325	0.406	MintaOD/CO arány:0.8-1.0
	3	0.710	3.347	nem vizsgálta	nincs meg- adva	nincs meg- adva	nincs meg- adva	MintaOD/CO arány:0.8-1.0
	4	0.356	2.528	0.356	0.352	0.306	0.397	MintaOD/CO arány:0.8-1.0
<b>D-IgA</b>	5	0.22	87	0.02	0	0	0.6	15 AU±10%

2010-ben csak egyetlen IgA pozitív minta fordult elő. Kvalitatívan mind a pozitív, mind a negatív eredmények, minden résztvevő esetében megfelelőek voltak.

**IgG aviditás:** 2 laboratórium közölt aviditás eredményeket.

**6. táblázat.** IgG aviditás indexek

Reagens	Labor	TK 11/1	TK 11/2	TK 11/3	TK 12/1	TK 12/2	TK 12/3	Közepes IgG aviditás tartomány
<b>V-GAV</b>	1	0.491	0.446	nem értelmezhető	0.542	0.592	0.57	Aviditási index (Test Value): 0.2-0.3
	2	0.512	0.402	nem értelmezhető	0.6	0.54	0.52	Aviditási index (Test Value): 0.2-0.3

Mindketten – az elvártnak megfelelően – magas IgG aviditást mértek a mintákra.

### Eredmény interpretáció

A választható interpretációkat, az Orvosi Mikrobiológiai Szakmai Kollégium ajánlásában<sup>2</sup> szereplő kategóriákat egyszerűsítve adtuk meg. Az eredmények értelmezéséhez az alábbi jelentés tartalmú kódok megadását kértük:

<sup>2</sup> Klin. Kísér. Lab. Med. 28. 115-131. (2001)

- 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 11/1	TK 11/2	TK 11/3	TK 12/1	TK 12/2	TK 12/3
✓	✓	✓	nem végez	2	3, 34	1	2	2	2
✓	✓	✓	✓	2	2	1	2	2	2

A 2010-es körvizsgálatokban csak a TK11/2 minta volt friss fertőzésre gyanús. A rendkívül magas IgG mellett, a használt módszerek mindegyikével egyértelműen IgM és IgA pozitívnak találták a résztvevők. A fertőzés 3-4 hónapnál régebbi voltát csak a magas IgG aviditás eredmény tette egyértelművé. Az a három laboratórium, ahol ezt a vizsgálatot nem végzik, az eredménylapokon jelezték, hogy a mintát IgG aviditás vizsgálatra továbbítanák.

### A Referencia Laboratórium véleménye

Korábban is leírtuk már, de újra megjegyezzük, hogy a leleten fontosnak tartjuk a diagnosztikum gyártmányának megadását a gyártó specifikus különbségek miatt. Hasonlóképpen fontos lehet a kalkulált, számított értékek megadása, legalább pozitív minősítésű eredmények esetén. Az IgM esetén a leltre írt cut-off érték önmagában nem informatív, ha nem tartalmaz a mintára vonatkozó mérési eredményt is, amelyhez viszonyítani lehetne. A 2010. évi fordulókban durva nem megfelelést nem tapasztaltunk és a résztvevők teljesítményét összességében kielégítőnek értékeljük.

## A 2010. évi Mikroszkópos parazitológia körvizsgálatok értékelése

Összeállította: Kucsera István dr. és Danka József dr.

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

### I. Mikroszkópos parazitológia körvizsgálat 2010. I. (Azonosító: MPK1/10)

A 2010. évi I. 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 Kamerunban járt. Tünetek: láz, hidegrázás, fejfájás. 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

##### 1. táblázat

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Vizsgálat	Elvárt eredmény	Interpretálás
MPK1/10	Giemsa festett vérkenet és vastagcsepp, mikroszkópos vizsgálata	4-es kód	<i>Plasmodium falciparum</i> Be- és kijelentésre kötelezett parasitosis. A mintát az OEK Parazitológiai osztályára továbbítjuk megerősítés céljából (18/1998. [VI.3.] NM Rendelet).

##### 2. táblázat. Eredmények összegzése

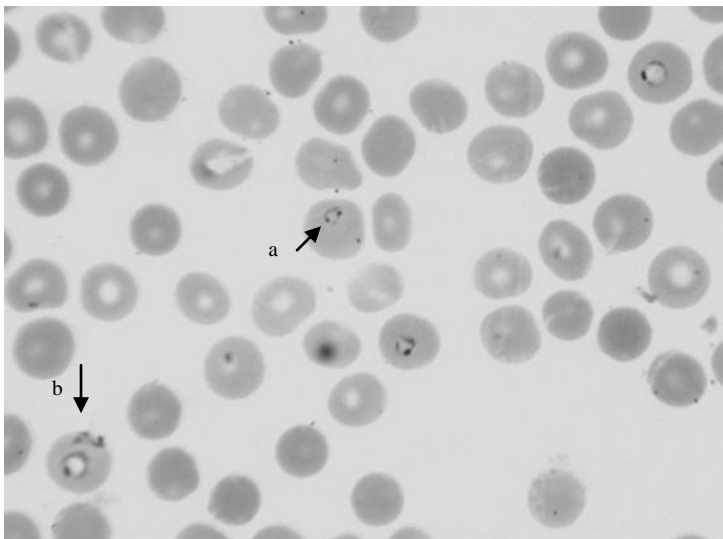
Körvizsgálat	Körvizsgálati eredmények	Eredmény értékelése; laboratóriumok száma és %-a			Megfelelő interpretációk száma
MPK1/10	<i>P. falciparum</i>	helyes	4	100	4

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

A további tennivalókról 3 laboratórium (75%) rendelkezett teljes mértékben megfelelően [18/1998.(VI.3.) NM rendelet], 1 (25 %) részben tett eleget ennek az elvárásnak (nem jelezte, hogy a malária be- és kijelentésre kötelezett parasitosis, de jelezte, hogy a diagnózis megerősítése céljából a mintát az OEK Parazitológiai osztály Nemzeti Referencia Laboratóriumába kell küldeni).

A parasitaemia meghatározása a *P. falciparum* kimutatása esetében végzendő el. Mind a 4 laboratórium foglalkozott a parasitaemia meghatározásával is. Két laboratórium (50%) közölt a parasitaemia célérték felső határának közeli eredményt. Egy (25%) a parasitaemia érték kétszeresét. Egy laboratórium (25%) elképzelhetetlenül magas értéket közölt.

### *Plasmodium falciparum*



A *P. falciparum* gyűrű kicsi, a vörös vértestnek csak egyötöde, néha két chromatinrögből áll a magja (a). Egyes vvt-ben néha 2-3 gyűrű is található (b). A parazitát tartalmazó vvt nem lesz sem nagyobb, sem halványabb, Schüffner-szemcsék sincsenek (OEK Parazitológiai osztály).

## II. Mikroszkópos parazitológia körvizsgálat 2010/II. (Azonosító: MPK2/10)

A 2010. évi II. számú körvizsgálatban 3 laboratórium vett részt.

### Körvizsgálati minták

Minden laboratórium egy metanollal fixált székletkenetet kapott, egy eredményközlő lap és egy részletes kitöltési útmutató kíséretében. A mintákhoz egy rövid virtuális anamnézis tartozott: 40-éves AIDS-ben szenvedő férfi beteg. Anamnézisében krónikus enteritis szerepelt. A mintát Coccidiumokra kellett megvizsgálni.

A feladat a parazita azonosítása volt genus szintig, a laboratóriumok által használt rutin Kinyoun festés és mikroszkópos diagnosztikai módszerrel.

## Az értékelés szempontjai

### 3. táblázat

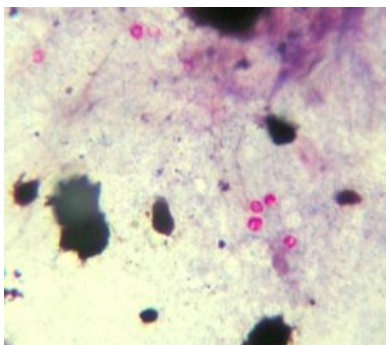
Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Vizsgálat	Elvárt eredmény	Interpretálás
MPK2/10	Kenet, Kinyoun festés ( <i>Cryptosporidium</i> ), mikroszkópos vizsgálat (1, 9 kód)	11-es kód	<i>Cryptosporidium sp.</i> Be- és kijelentésre kötelezett parasitosis (18/1998. [VI.3.] NM Rendelet).

### 4. táblázat. Eredmények összegzése

Körvizsgálat	Eredmény	Laboratóriumok száma és %-a		Utalás bejelentési kötelezettségre
MPK2/10	<i>Cryptosporidium sp.</i> (11-es kód)	2	66,67%	2
	Negatív (100-as kód)	1	33,33%	

A fenti táblázatból látható, hogy a *Cryptosporidium* mikroszkópos azonosítását két laboratórium oldotta meg helyesen, ide értve a megfelelő festési eljárás alkalmazását is (9-es kód). Ugyanez a két laboratórium helyesen jelezte a fenti parasitosisra vonatkozó bejelentési kötelezettséget (18/1998. [VI.3.] NM Rendelet).

Egy laboratórium megfelelő módszerkódot jelölt meg: Kinyoun festés (9-es kód), de negatívnak ítélte a preparátumot (100-as kód, Parazita nem került kimutatásra). A kiküldésre került metanollal fixált festetlen székletkenet célja a körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok Kinyoun festési eljárásának tesztelése is. Két laboratórium esetében ez nyilvánvalóan jól működik, míg egy laboratóriumnak javasolt a festési eljárás felülvizsgálata.



A széklettel ürülő *Cryptosporidium* oocysták 4-6 µm nagyságúak. A Kinyoun festés során az oocysták élénkvrösrre festődnek. (OEK Parazitológiai osztály).

## A 2010. évi Mosási technológia fertőtlenítő hatékonyságának bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel – körvizsgálat értékelése

Milassin Márta, Takács Tünde

Az Országos Epidemiológiai Központ Minőségbiztosítási osztálya 2010-ben először 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 vizsgálatra novemberben került sor.

A körvizsgálatban 4 laboratórium vett részt. A résztvevő laboratóriumok 3 x 6 db (3 sorozat) tesztpreparátumot kaptak visszatenyésztésre. A sorozatok jelölése: A, B, C. A tesztpreparátumok jelölése: számozás 1-6-ig. A kontrollok jelölése: K *E. coli*; K *P. aeruginosa*; K *S. aureus*.

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

A vizsgálat kiterjedt a laboratóriumi munka elvégzésétől az eredményközlésig. Az értékelés során figyelembe vettük a visszatenyésztés helyességét, valamint a berendezés működésének helyes meghatározását.

### Értékelés szempontjai, módja

- 6 db tesztpreparátum helyes visszatenyésztése esetén elérhető pontszám: 6 pont
- a berendezés működésének helyes meghatározása: 1 pont

Maximálisan elérhető pontszám sorozatonként: 7 pont

A körvizsgálatban elérhető maximális összpontszám: 21 pont.

### Elvárt eredmények és interpretációk

I. minta		1.	2.	3.	4.	5.	6.	értékelés
A	<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i> , <i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i> , <i>E. coli</i>	nem megfelelő	
B	-	-	-	-	-	-	megfelelő	
C	-	-	<i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i>	-	-	<i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i>	megfelelő	



II. minta							
	1.	2.	3.	4.	5.	6.	értékelés
<b>A</b>	-	-	-	-	-	-	megfelelő
<b>B</b>	<i>E. coli</i>	<i>E. coli</i>	<i>E. coli, P. aeruginosa</i>	<i>E. coli, P. aeruginosa</i>	-	-	nem megfelelő
<b>C</b>	<i>E. coli, P. aeruginosa</i>	-	-	-	<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	nem megfelelő

III. minta							
	1.	2.	3.	4.	5.	6.	értékelés
<b>A</b>	<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	-	<i>E. coli</i>	<i>E. coli, P. aeruginosa</i>	nem megfelelő
<b>B</b>	<i>E. coli, P. aeruginosa</i>	<i>E. coli, P. aeruginosa</i>	<i>E. coli</i>	<i>E. coli</i>	-	-	nem megfelelő
<b>C</b>	-	-	-	-	-	-	megfelelő

IV. minta							
	1.	2.	3.	4.	5.	6.	értékelés
<b>A</b>	<i>E. coli</i>	-	-	-	-	<i>P. aeruginosa</i>	megfelelő
<b>B</b>	<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>E. coli</i>	<i>E. coli, P. aeruginosa</i>	<i>P. aeruginosa</i>	nem megfelelő
<b>C</b>	<i>E. coli</i>	<i>E. coli</i>	-	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	nem megfelelő

### Laboratóriumok szakmai értékelése

A résztvevő laboratóriumok teljesítményei között jelentős különbségek nem voltak. Elmondható, hogy a tesztpreparátumok laboratóriumi feldolgozásának eredményei az elvárásnak megfelelőek voltak.

A résztvevő 4 laboratórium közül 2 laboratórium ért el maximális pontszámot mindhárom sorozatban. Egy laboratórium két sorozatban, egy másik laboratórium pedig egy sorozatban érte el a maximális 7 pontot.

A 7-nél kevesebb pontszámot elérők között visszatenyésztési hiba történt, de ennek ellenére is megfelelő volt az eredményközlés formája és tartalma.

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

Továbbra is felhívánk a figyelmet a laboratóriumba visszaküldött tesztpreparátumokkal együtt érkező vizsgálatkérő lapok helyes kitöltésének ellenőrzésére.

Abban az esetben, ha nem megfelelő számú tesztpreparátumot kezeltek a vizsgálandó mosógépben, vagy a kísérő lap kitöltése hiányos, vagy nem egyértelmű „nem értékelhető„ megjegyzéssel kell az eredményt kiadni és a vizsgálat ismétlését kell javasolni.

## A 2010. évi Sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral körvizsgálat értékelése

Milassin Márta, Takács Tünde

Az Országos Epidemiológiai Központ Minőségbiztosítási osztálya 2010 novemberében második 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 11 laboratórium vett részt. A résztvevő laboratóriumok 3 x 10 db (3 sorozat) tesztpreparátumot (sterilizáló berendezésben használt mikrobiológiai spórapreparátum) kaptak visszatenyésztésre, valamint minden laboratóriumnak 4 db előzetesen kitöltött Vizsgálatkérő lapot kellett értékelnie. A sorozatok jelölése: A, B, C. A tesztpreparátumok jelölése: számozás 1-10-ig. A kontrollok jelölése: K. A Vizsgálatkérő lapok jelölése: 1., 2., 3., 4.

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

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

### 1. A spórapreparátumok laboratóriumi feldolgozásának és eredménykiadásának értékelése:

*1-7. sz. laboratórium:*

**„A” sorozat:** (Maximálisan elérhető pontszám: 13 pont)

- 10 db spórapreparátum helyes visszatenyésztésével elérhető pontszám: 10 pont
- szennyező baktériumok identifikálása: 1 pont/kontamináns. Maximum 2 pont
- a berendezés működésének helyes meghatározása: 1 pont

**„B” sorozat:** (Maximálisan elérhető pontszám: 13 pont)

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

**„C” sorozat:** (Maximálisan elérhető pontszám: 11 pont )

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

A három sorozat maximális elérhető pontszáma így 37 pont volt.

### 8-11. sz. laboratórium:

**„A” sorozat:** (Maximálisan elérhető pontszám: 11 pont)

-10 db spórapreparátum helyes visszatenyésztésével elérhető pontszám: 10 pont

-a berendezés működésének helyes meghatározása: 1 pont

**„B” sorozat:** (Maximálisan elérhető pontszám: 14 pont)

-10 db spórapreparátum helyes visszatenyésztésével elérhető pontszám: 10 pont

- szennyező baktériumok azonosítása: 1 pont

- a berendezés működésének helyes meghatározása: 1 pont

- az értékelés indoklása: 1 pont

- nem megfelelő eredmény esetén további teendők meghatározása, leírása: 1 pont

**„C” sorozat:** (Maximálisan elérhető pontszám: 11 pont)

-10 db spórapreparátum helyes visszatenyésztésével elérhető pontszám: 10 pont

-a berendezés működésének helyes meghatározása: 1 pont

A 8-11. sz. laboratóriumok maximálisan elérhető pontszáma az A, B, C sorozat esetén 36 pont volt.

### 2. A vizsgálatkérő lapok értékelése:

Megfelelő eredményközlés és annak helyes indoklása Vizsgálatkérő laponként elérhető maximális pontszám: 2 pont. A elérhető összpontszám 8 pont volt mindkét csoport esetén.

### Elvárt eredmények és interpretációk

#### 1. rész: Spórapreparátumok laboratóriumi feldolgozása és eredménykiadás értékelése.

##### 1-7. sz. laboratórium:

„A” sorozat:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	K
-	-	kontamináció <i>Escherichia coli</i>	-	-	-	kontamináció <i>Staphylococcus aureus</i>	-	-	-	+

„B” sorozat:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	K
-	-	-	-	<i>Bacillus atrophaeus</i> + kontamináns	-	-	-	<i>Bacillus atrophaeus</i> + kontamináns	-	+

„C” sorozat:

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

8-11 sz. laboratórium:

„A” sorozat:

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

„B” sorozat:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	K
-	-	-	-	<i>Bacillus atrophaeus</i> + kontamináns	-	-	-	<i>Bacillus atrophaeus</i> + kontamináns	-	+

„C” sorozat:

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

## 2. rész: Vizsgáltkérő lapok feldolgozása, értékelése

1. A helyes értékelés és indoklás: **NEM ÉRTÉKELHETŐ**, mivel nem a megfelelő spórapreparátum van feltüntetve a Vizsgáltkérő lapon.

Értékelés: 2 pont.

2. A helyes értékelés és indoklás: **NEM ÉRTÉKELHETŐ**, mivel kevesebb preparátumot járattak le az előírtnál. Értékelés: 2 pont.

3. A helyes értékelés és indoklás: **NEM ÉRTÉKELHETŐ**, mivel a sterilizálási részfolyamat paraméterei nem a megfelelőek. Értékelés: 2 pont.

4. A helyes értékelés és indoklás: **NEM ÉRTÉKELHETŐ**, mivel a sterilizálási részfolyamat paraméterei nem a megfelelő oszlopba lettek beírva. Értékelés: 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 a résztvevő 11 laboratórium közül 3 laboratórium ért el maximális pontszámot, további 5 laboratórium 90% felett teljesített

A körvizsgálat második részében a Vizsgálatkérő lapok értékelése során 5 laboratórium ért el maximális pontszámot. 75%-nál egy laboratórium sem teljesített rosszabbul.

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

Továbbra is felhívánk a figyelmet a laboratóriumba visszaküldött spórapreparátumokkal együtt érkező vizsgálatkérő lapok helyes kitöltésének ellenőrzésére.

Abban az esetben, ha nem megfelelő számú bioindikátort kezeltek a sterilizáló berendezésben, vagy a kísérő lap kitöltése hiányos, vagy nem egyértelmű, „nem értékelhető” megjegyzéssel kell az eredményt kiadni és a vizsgálat megismétlését kell javasolni.

## **2010. évi Környezethigiénés levegő bakteriológiai összehasonlító vizsgálat összefoglaló értékelése**

Készítette: Milassin Márta

**Az összehasonlító vizsgálatban 11 laboratórium vett részt.**

### **Alkalmazott levegő mintavevő készülékek:**

A levegő mintavételt két alkalommal végezték, az első napon 4 laboratórium vett készülékével levegő mintát. Egy-egy laboratórium RCS Plus ill. MK-2 típusú mintavevővel végezte a vizsgálatot, 2 laboratórium MAS 100-as. típusú mintavevőt alkalmazott.

A második napon 7 laboratórium végzett vizsgálatot, 4 laboratórium RCS Plus és 3 laboratórium MAS 100 típusú mintavevővel végezte a levegő mintavételt.

### **Mintavétel:**

A mintavétel két napon került lebonyolításra, alkalmanként egy időben végezték a laboratóriumok a vizsgálatot.

A mintavételi helyiség: Infúziós laboratórium

Az MSZ 03 190-87 szabvány alapján be kellett sorolni a helyiséget.

A vizsgáló laboratóriumoknak meg kellett határozniuk, hogy az általuk vett levegőminták alapján a helyiség levegő CFU száma megfelel-e a szabvány besorolása alapján előírtaknak.

100 liter levegőminta alapján kellett meghatározni a CFU számot 1 m<sup>3</sup> levegőre vonatkoztatva. A levegőminta alapján számított CFU/m<sup>3</sup> eredményeket a mellékelt táblázatban foglaltuk össze, külön feltüntetve a két mintavételi nap eredményeit.

### Az első mintavételi nap értékelése:

A táblázatban összefoglalt eredményekből megállapítható, hogy az első időpontban vett levegőminták baktérium csíraszama (CFU) köbméterenként 520 és 910 érték között volt.

A szabvány alapján az infúziós laboratórium II. helységcsoportba tartozik, ahol a levegő CFU/m<sup>3</sup> határérték < 300. Mind a négy laboratórium helyesen sorolta be a szabvány alapján a mintavételi helyiséget, és a kapott eredmények alapján helyes értékelést adott meg.

A vizsgált laboratóriumi levegő bakteriológiai csíraszama - a mért adatok alapján minden esetben a megadott határérték felett volt, így a helyes értékelés „nem megfelelő”.

### A második mintavételi nap értékelése:

Az ezen a napon vizsgálatot végző hét résztvevő közül 3 laboratórium nem megfelelően határozta meg a mintavételi helyiség besorolását, a II helységcsoport helyett I.-es helységcsoportba sorolta be.

A laboratóriumok által meghatározott CFU/m<sup>3</sup> mérték 140 és 510 között volt.

Az eltérő csíraszám meghatározás egyik oka lehet, hogy nem egy típusú készülékekkel történt a mintavétel, valamint nem azonos összetételű táptalajt alkalmaztak a mintavételhez. Egyetlen laboratórium jelezte, hogy a mintavevő készüléke kalibrált, és a kalibrálás időpontját is megadta.

Összefoglalva a két nap vizsgálatának eredményeit, a kapott CFU számok alapján az **értékelés és eredmény kiadás** valamennyi laboratórium esetében **megfelelő** volt. Az értékelés összesítését az alábbi táblázat tartalmazza:

Vizsgáló laboratórium	Mintavevő típusa	CFU/m <sup>3</sup>	Helyiség besorolás	értékelés
<b>1. mintavételi nap eredményei</b>				
1. laboratórium	MAS 100	670	II. helységcsoport	Jól értékelt
2. laboratórium	MK 2	700	II. helységcsoport	Jól értékelt
3. laboratórium	RCS Plus	520	II. helységcsoport	Jól értékelt
4. laboratórium	MAS 100	910	II. helységcsoport	Jól értékelt
<b>2. mintavételi nap eredményei</b>				
1. laboratórium	RCS Plus	160	II. helységcsoport	Jól értékelt
2. laboratórium	MAS 100	200	II. helységcsoport	Jól értékelt
3. laboratórium	RCS Plus	500	I. helységcsoport (nem megfelelő)	Jól értékelt
4. laboratórium	MAS 100	140	II. helységcsoport	Jól értékelt
5. laboratórium	RCS Plus	330	I. helységcsoport (nem megfelelő)	Jól értékelt
6. laboratórium	MAS 100	190	II. helységcsoport	Jól értékelt
7. laboratórium	RCS Plus	510	I. helységcsoport (nem megfelelő)	Jól értékelt