

Tartalom:

2015. évi mikrobiológiai jártassági körvizsgálat összefoglaló
Huszár Csilla, Jankovics Máté, Visontai Ildikó

2015. évi jártassági körvizsgálatok értékelése:

Klinikai bakteriológia: Tóth Ákos, Tirczka Tamás

Környezet higiénés bakteriológiai vizsgálat – felületi mintavétel:
Tirczka Tamás

Járványügyi-klinikai (enterális) bakteriológia: Herpay Mária

Treponema pallidum szerológia: Balla Eszter

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

Hepatitisz szerológia: Rusvai Erzsébet

HIV szerológia: Győri Zoltán

Toxoplasmosis: Danka József, Kucsera István

Mikroszkópos parazitológia: Kucsera István, Danka József

Sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral:
Milassin Márta, Székely-Andorkó József

Mosási technológia fertőtlenítő hatékonyságának bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel: Milassin Márta, Gulyás Judit

Kiadja: Országos Epidemiológiai Központ

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

Alapító szerkesztők:

Dr. Füzi Miklós (Ph.D.)

Dr. Gacs Mária

Felelős szerkesztő:

Dr. Visontai Ildikó

Szerkesztő:

Dr. Csire Márta (Ph.D.)

Dr. Tirczka Tamás

Dr. Tóth Ákos (Ph.D.)

Technikai szerkesztő:

Ertlne Czinege Ildikó

Huszár Csilla

Olvasó szerkesztő:

Dr. Gacs Mária

Készült az Országos Tisztifőorvosi Hivatal nyomdájában
120 példányban

Nyomdavezető: Novák Anikó

ISSN 2063-9805 (Nyomtatott)

ISSN 2063-9813 (Online)

A Mikrobiológiai Körlevelek az OEK honlapján

www.oek.hu elérhetőek

Körvizsgálat szervezésével, lebonyolításával kapcsolatos összefoglaló 2015.

Huszár Csilla, Visontai Ildikó

2015. évben is lebonyolítottuk az OEK referencia laboratóriumaival együttműködésben a mikrobiológiai jártassági körvizsgálatot.

A vizsgálatok értékelése tekintetében az elmúlt év során számottevő változás nem történt.

Az alábbiakban bemutatjuk a 2015. évi körvizsgálat összesített eredményét, amelyet az értékelő laboratóriumok összefoglaló értékelése követ, a vizsgálatok tapasztalatairól.

Köszönjük a körvizsgálattal kapcsolatos észrevételeket, továbbra is várjuk a visszajelzéseket és az érdeklődő laboratóriumok jelentkezését.

2015-ben meghirdetett Mikrobiológiai Jártassági Körvizsgálat szakmai területei:

<i>Vizsgálat megnevezése</i>	Minta mennyisége/év
Klinikai-Járványügyi Bakteriológia, antibiotikum érzékenység vizsgálat	2x2 db minta
Környezethigiénés vizsgálat – felületi mintavétel*	1x2 db minta
Járványügyi-Enterális Bakteriológia, antibiotikum érzékenység vizsgálat	2x1 db minta
Bakteriológiai szerológia: <i>Treponema pallidum</i>	2x2 db minta
Mikológiai tenyésztés, gomba azonosítás, antimycotikum érzékenység meghatározás	2x3 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis A vírus</i> anti HAV-IgM (HA)	2x3 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B vírus</i> HbsAg (HB) HbsAg confirm. HbsAg vizsg. eredm. szerint	2x4 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis C vírus</i> anti HCV (HC)	2x4 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B vírus</i> anti HBs (HD)	2x4 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis A vírus</i> anti HAV totál (HE)	2x2 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B vírus</i> anti HBc total (HF)	2x2 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B vírus</i> anti HBc IgM (HG)	2x3 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B vírus</i> Hbe antitest (HH)	2x2 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis B</i> envelop antigén (HI)	2x2 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis E vírus</i> IgG (HK)	2x2 db minta
Vírus szerológia: <i>Hepatitis E vírus</i> IgM (HL)	2x2 db minta
Vírus szerológia: <i>HIV</i> Ag/At	2x4 db minta
Parazitológiai szerológia <i>Toxoplasma gondii</i> IgG, IgM, IgA, IgG aviditás	2x3 db minta
Mikroszkópos parazitológiai vizsgálat	2x1 db minta
Sterilizáló berendezés vizsgálata bioindikátorral	2x3 sorozat
Mosási technológia fertőtlenítő hatékonyságának* bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel	1x3 sorozat
Immunkromatográfia – <i>Humán rotavírus</i>	2x2db minta
Immunkromatográfia – <i>Enterális adenovírus 41</i>	2x2db minta

*Évente egy alkalommal szervezett vizsgálat

2015. évi jártassági körvizsgálat összesített eredménye vizsgálatonként:

Vizsgálatok	2015/I. részvevő laborok száma	Átlag telj. (%)	2015/II. részvevő laborok száma	Átlag telj. (%)	2015. évi Átlag teljesítmény (%)
Klinikai bakteriológia	23	87	21	86	86,5↑
Enterális bakteriológia	12	92,5	12	91	92↑
Bakt.szerológia <i>T. pallidum</i>	3	80	3	80	80↓
Mikológiai tenyésztés	2	100	2	76	88↓
Parazitológia szerológia <i>T. gondii</i>	3	100	3	100	100→
Mikroszkópos parazitológia	3	100	3	33	66,5→
Hepatitis szerológia	5	99,7	5	99	99,3↑
HIV szerológia	9	100	9	100	100→
Környezethigiénés bakt.* vizsg. – felületi mintavétel	-	-	10	85,2	85,2↓
Sterilizáló berendezés vizsgálata bioindikátorral	11	97	11	96	96,5↑
Mosási technológia* bakteriológiai vizsgálata	-	-	8	94,5	94,5↓
Immunkromatográfia <i>Humán rotavírus</i>	9	100	9	100	100↑
Immunkromatográfia <i>Enterális adenovírus 41</i>	9	100	9	100	100↑

(Az éves átlagteljesítmény melletti nyíl mutatja, hogyan változott az összteljesítmény az előző évhez képest.)

A 2015. évi klinikai bakteriológiai körvizsgálatok összesített értékelése

Tóth Ákos, Tirczka Tamás

Klinikai bakteriológiai körvizsgálat 2015/I.

Tesztkészítmény jele: KK 2015. I/1

A minta megnevezése: középsugaras vizelet

A beteg kora, neme: 60 éves, nő

Anamnézis: két hónappal korábban kézsebészeti beavatkozás, kórházi ellátás és antibiotikum profilaxis (amoxicillin/klavulánsav)

Klinikai tünetek: gyakori vizelési inger, vizelet ürítésekor szúró fájdalom

Megelőző antibiotikum terápia: nem volt

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Aerob tenyésztéssel: *Klebsiella pneumoniae* (szerzett AmpC-típusú β -laktamáz-termelő)

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye:

EUCAST ajánlásának megfelelő táptalaj és értékelés

A vizsgált baktérium megnevezése: *Klebsiella pneumoniae*

Járványügyi szempontból jelentős rezisztencia mechanizmus: szerzett AmpC-típusú β -laktamáz termelés

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (μg)	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	$\mu\text{g/ml}$	
ampicillin	10	6		R
amoxicillin/klavulánsav	20/10	6		R
piperacillin / tazobactam	30/6	20		É
cefuroxim	30	14		R
cefotaxim	5	8		R
ceftazidim	10	8		R
ceftriaxon	30	15		R
cefepim	30	30		É
cefixim	5	6		R
cefoxitin*	30	6		-
imipenem	10	27		É
meropenem	10	27		É
ertapenem	10	26		É
ciprofloxacin	5	6		R
norfloxacin	10	6		R
trimethoprim-sulfamethoxazol	1,25/23,75	6		R
amikacin	30	22		É

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
gentamicin	10	23		É
tobramycin	10	20		É
colistin			0,125	É

* cefoxitin: AmpC-termelés szűrésére. Ha a gátlási zóna átmérője <19 mm, akkor AmpC-termelés vizsgálata szükséges.

** fosfomicin: az EUCAST v5.0 ajánlása alapján a pontos fosfomicin MIC meghatározáshoz a táptalajnak 25 mg/L glükóz-6-foszfátot is tartalmaznia kell. Ennek beállítása folyamatban van a referencia laboratóriumban, ezért az antibiotikum nem került be az elvárt eredmények közé.

Kitenyésztett baktériumok kóroki szerepe:

***Klebsiella pneumoniae*:** A klinikai tünetek mellett kórokozó szerepe valószínűsíthető. A vizelet üledék mikroszkópos vizsgálata, illetve a csíraszám meghatározás alátámaszthatja ezt (ami szimulált minta esetében nem releváns). Az antibiotikum terápia megválasztásához szakorvosi/infektológiai konzílium javasolt.

A 18/1998. (VI.3.) NM rendelet 6. számú melléklete alapján a plazmidon-kódolt AmpC-termelő *K. pneumoniae* izolátumokat be kell küldeni referencia laboratóriumba.

A tesztkészítmény jele: KK 2015. I/2

A minta megnevezése: liquor

A beteg kora, neme: 2 éves, fiú

Anamnézis: 1-2 napos bogyadtság után hányás, magas láz

Klinikai tünetek: magas láz, tarkókörtöttség, somnolens állapot

Megelőző antibiotikum terápia: nem volt

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

1. Aerob tenyésztéssel: *Neisseria meningitidis* (Y szerocsoport)
2. Anaerob tenyésztéssel:
 - Anaerob baktérium nem tenyésztett ki.

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye:

EUCAST ajánlásának megfelelő táptalaj és értékelés

A vizsgált baktérium megnevezése: *Neisseria meningitidis* Y szerocsoport

Járványügyi szempontból jelentős rezisztencia mechanizmus: vad típusú törzs

Vizsgált antibiotikumok	MIC ($\mu\text{g/ml}$)	Értékelés É, M, R
penicillin	0,064	É
ceftriaxon	<0,002	É
meropenem	0,032	É
ciprofloxacín*	0,008	É
rifampicin*	0,125	É

*Csak profilaktikus kezelésre

Kitenyészett baktériumok kóroki szerepe:

Neisseria meningitidis: kórokozó

Az 1/2014. (I.16) EMMI rendelet 9. melléklete, valamint a 18/1998. (VI.3.) NM rendelet „Meningococcus által okozott invazív betegség”- re vonatkozó fejezetének értelmében bejelentésre kötelezett betegség, és a kitenyészett törzset vagy tenyésztési eredménytelenség esetén a mintát megerősítésre, illetve további tipizálási vizsgálatokra referencia laboratóriumba be kell küldeni.

Esetleges orvosi/infektológusi konzultáció során ajánlható antibiotikum(ok) a terápiában:

Nem szükséges ajánlás feltüntetése

A KK 2015/I. klinikai bakteriológiai tesztkészítmények eredményeinek értékelése

Elérhető maximum pontszámok:

I/1: Hibátlan tenyésztési eredmény: 5 pont

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

I/2: Hibátlan tenyésztési eredmény: 5 pont

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

A két minta összesített eredménye: **32-35 pont: kitűnő**

28-31 pont: jó

24-27 pont: közepes

20-23 pont: elégséges

20 pont alatt: elégtelen

Amennyiben valamelyik részegységnél (tenyésztés, antibiotikum érzékenység) nem érte el az 51%-ot a pontszám, akkor a végső minősítés egy kategóriával rosszabb volt, mint az összesített pontszámból várható.

Minősítés	Laboratóriumok száma (n=23)
kitűnő	15
jó	6
közepes	1
elégséges	0
elégtelen	1

Tenyésztés és identifikálás értékelése

A 2015 I/1 minta esetében a 23 résztvevő laboratóriumból 17 sikeresen kitenyésztette és meghatározta a *K. pneumoniae* törzset, három laboratórium *Raoultella (Klebsiella) terrigena*-nak, egy *Klebsiella spp.*-nek adta ki, míg egy laboratórium *Escherichia coli* izolátumot adott meg. Ez utóbbi laboratórium esetében az tenyésztésre/identifikálásra és az antibiotikum érzékenységi vizsgálatra is 0 pontot kapott. Három kivétellel mindegyik laboratórium félautomata/automata rendszerrel határozta meg a törzset, és ez utóbbiak közül kerültek ki a téves eredmények. Minden laboratórium kórokozónak tekintette a kitenyésztett baktériumot, azonban két laboratórium nem küldené további vizsgálatokra referencia laboratóriumba (a 18/1998. (VI.3.) NM rendelet 6. számú melléklete alapján be kell küldeni).

A 2015 I/2 minta esetében kettő kivétellel mindegyik laboratóriumnak sikerült kitenyészteni és jól meghatározni a *N. meningitidis* törzset. Az a két laboratórium, ahol sikertelen volt a tenyésztés, eltérően kezelte ezt az eredményt: az egyik Gram-festett kenetben Gram-negatív diplococcusokat látott, és ennek alapján feltételezte a meningococcut, és molekuláris vizsgálatra küldte volna, ezért az adható maximális pontszámot kapta. A másik laboratórium csak kizárólag a negatív tenyésztési eredményt közölte, további vizsgálatot nem tartott indokoltnak, ezért az eredmény nem volt értékelhető (0 pont).

A vizsgálat során 13 laboratórium használt valamilyen latex agglutinációs gyorstesztet.

A latex agglutinációs gyorstesztek alkalmazási előiratában foglaltak szerint a teszt az Y/W135 szerocsoport meghatározására nem alkalmazható, ezért a kiadott eredményben nem közölhető.

A laboratóriumok a teszt eredményét különböző módon interpretálták: 5 laboratórium ugyan leírta a jegyzőkönyvben, hogy Y/W135 tesztben kapott pozitív eredményt, azonban mivel a gyorsteszt (típustól függően és elsősorban Y szerocsoportnál) nem ad megbízható eredményt, ezért helyesen nem is tüntették fel az eredménylapon; 5 laboratórium helytelenül gyorsteszt eredménye alapján kiadta az Y/W135 eredményt; míg három laboratórium más szerocsoportot adott meg (2 B-t, 1 C-t). A legtöbb laboratórium interpretálta is az eredményt: kórokozónak tekintette a kitenyésztett baktériumot és beküldte volna referencia laboratóriumba megerősítésre.

Az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok értékelése

Mindkét minta esetében mindegyik laboratórium az EUCAST ajánlásaira hivatkozott a kivitelezésnél és az eredmények interpretálásánál, azonban a jegyzőkönyvekben 9 laboratórium nem tüntette fel, melyik verzió alapján értékelt, míg 5 laboratórium nem a legfrissebb (5. verzió) változatot tüntette fel.

A 2015 I/1 minta esetében 17 laboratórium helyesen ismerte fel a *K. pneumoniae* járványügyi szempontból is jelentős antibiotikum rezisztencia mechanizmusát, míg 2 laboratórium tévesen ESBL-termelést (is) feltételezett a háttérben. Az antibiotikum érzékenységi vizsgálatoknál nagyon súlyos hiba nem, súlyos hiba két esetben (cefixim rezisztens helyett érzékeny, trimethoprim-sulfamethoxazol rezisztens helyett érzékeny) fordult elő. Kisebb hibák elsősorban az ertapenem korongdiffúziós vizsgálatánál fordultak elő: két laboratórium tévesen mérsékelt érzékeny eredményt adott meg érzékeny helyett, két laboratórium viszont a referencia értéktől lényegesen nagyobb (>4 mm) korongdiffúziós gátlási zóna átmérőt mértek. Az ertapenemet fontos kiemelni, mert *K. pneumoniae* esetében ez az antibiotikum ajánlott a karbapenemáz-termelés fenotípusos szűrésére, így a gátlási zóna pontos meghatározásának járványügyi szempontból is jelentősége van. A polymyxin érzékenység vizsgálatánál is megfigyelhetők voltak hibák: habár az EUCAST alapján a polymyxinek közül csak a colistinnek van klinikai érzékenységi határértéke, és azt is csak MIC érték meghatározás alapján lehet értékelni: egy laboratórium közölte a polymyxin B korongdiffúziós érzékenységi vizsgálat eredményét; két laboratórium colistin MIC eredménye pedig több mint két hígítási fokkal tért el a referencia értéktől.

A hazai ajánlás alapján *N. meningitidis* (2015 I/2 minta) esetében négy antibiotikum érzékenységét érdemes vizsgálni: terápia céljából a penicillint és a ceftriaxont (kiegészíthető meropenemmel), míg kemoprofilaxis céljából ciprofloxacin és rifampicint. A rifampicin érzékenység vizsgálata azért is fontos, mert ez az antibiotikum az elsődlegesen ajánlott szer a meningococcus meningitis esetek közeli kontaktjainak kemoprofilaxisában. Azonban míg a penicillin, ceftriaxon és ciprofloxacin MIC érték meghatározása más kórokozó baktérium fajoknál is szóba jöhet, addig a rifampicin vizsgálata szinte csak meningococcusnál. Mivel a meningococcus meningitis esetek előfordulása nem éri el az 50-et évente Magyarországon, ezért feltételezhetően nem minden klinikai mikrobiológiai laboratórium van felkészülve ennek vizsgálatára. Ezt a körvizsgálat eredményei is alátámasztották: 10 laboratórium nem tudta elvégezni a rifampicin érzékenységi vizsgálatot (több esetben teszthiányra hivatkoztak a jegyzőkönyvekben). Ha teszthiány miatt nem tudja egy laboratórium a rifampicin érzékenységi vizsgálatot elvégezni, akkor javasolt az

izolálás utáni 1-2 napon belül referencia laboratóriumba küldeni a törzset, hogy ott a vizsgálatot még az ajánlott időkereten belül el tudják végezni.

További kihívást jelentett, hogy a körvizsgálatban szereplő törzs penicillin MIC értéke az érzékenységi határértéken volt: 15 laboratórium tudta helyesen meghatározni, míg hat érzékeny eredmény helyett mérsékelten érzékeny eredményt adott meg. Az eltérések a MIC meghatározás módszerének hibahatárán belül voltak, és nem volt összefüggés a táptalaj és a gradiens MIC tesztek gyártói között. Azonban azt érdemes kiemelni, hogy bár minden laboratórium az EUCAST ajánlást adta meg az antibiotikum érzékenységi vizsgálat módszereként, három közülük csokoládé agaron végezte az érzékenységi vizsgálatot, és nem 5% defibrinált lóvérrel és 20 mg/L β -NADdal kiegészített Mueller-Hinton agaron.

Klinikai bakteriológiai körvizsgálat 2015/ II.

Tesztkészítmény jele: KK 2015. II/1

A minta megnevezése: felszíni sebváladék

Beküldő: belgyógyászat, gastroenterológia

A beteg kora, neme: 24 éves, nő

Anamnézis: Hollandiában állatorvosi gyakorlaton vett részt egy tehenészetben. Gyakorlat közben megsérült a keze

Klinikai tünetek: többhete nehezen gyógyuló, váladékozó seb, egy napja lázas állapot

Antibiotikum terápia: amoxicillin-klavulánsav

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

1. Aerob tenyésztéssel: *Staphylococcus aureus* (methicillin rezisztens *S. aureus*)
2. Aerob tenyésztéssel: *Staphylococcus epidermidis*

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye:

EUCAST ajánlásának megfelelő táptalaj és értékelés

A vizsgált baktérium megnevezése: *Staphylococcus aureus*

A rezisztencia típusa: *mecC* közvetítette methicillin rezisztencia

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
cefoxitin#	30	16		R
ciprofloxacin	5	21		É
moxifloxacin	5	28		É

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
norfloxacin (diagnosztikus)*	10	21		É
trimethoprim-sulfamethoxazol	1,25/23,75	26		É
tetracyclin	30	27		É
tigecyclin	15	23		É
erythromycin	15	26		É
clindamycin	2	25		É
linezolid	10	24		É
quinupristin-dalfopristin	15	25		É
fuzidinsav	10	28		É
gentamicin	10	23		É
tobramycin	10	23		É
rifampicin	5	29		É
mupirocin	200	37		É
vancomycin			0,5	É
teicoplanin			1,0	É

A cefoxitin érzékenység vizsgálata az oxacillin rezisztencia megállapítására szolgál, ezért a cefoxitin rezisztens izolátumokat MRSA-nak kell tekinteni és valamennyi β-laktám származékra rezisztensnek kell kiadni (kivéve az MRSA ellen is használható cefalosporinokat).

* Nem kell kiadni. Norfloxacin érzékenység esetén az izolátum kiadható érzékenynek ciprofloxacinra, levofloxacinra, moxifloxacinra és ofloxacinra.

Teicoplanin screen: az izolátum nem növekedett.

A vizsgált baktérium megnevezése: *Staphylococcus epidermidis*

Járványügyi szempontból jelentős rezisztencia mechanizmus: nincs

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret	és/vagy MIC	Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
cefoxitin	30	32		É
ciprofloxacin	5	31		É
moxifloxacin	5	34		É
norfloxacin (diagnosztikus)*	10	30		É
trimethoprim-sulfamethoxazol	1,25/23,75	25		É
tetracyclin	30	6		R
tigecyclin	15	26		É
erythromycin	15	30		É
clindamycin	2	28		É
linezolid	10	28		É
quinupristin-dalfopristin	15	29		É
fuzidinsav	10	30		É
gentamicin	10	30		É
tobramycin	10	29		É
rifampicin	5	38		É

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
mupirocin	200	39		É
vancomycin			1,0	É
teicoplanin			1,0	É

Ajánlott az oxacillin érzékenység interpretálása is a bakteriológiai leleten.

* Nem kell kiadni. Norfloxacin érzékenység esetén az izolátum kiadható érzékenynek ciprofloxacinnra, levofloxacinra, moxifloxacinra és ofloxacinra.

Teicoplanin screen: az izolátum nem növekedett.

Kitenyészett baktériumok kóroki szerepe:

Staphylococcus aureus: A klinikai tünetek mellett kórokozó szerepe valószínű. Az anamnézis és az antibiotikum érzékenység alapján zoonotikus MRSA fertőzés gyanúja merül fel, ezért az izolátumot referencia laboratóriumba kell küldeni (18/1998. (VI.3.) NM rendelet 6. számú melléklete)

Staphylococcus epidermidis: Valószínűleg a normál bőrmikrobióta kontaminálta a mintát, ezért kórokozó szerepe kétes.

Esetleges orvosi/infektológusi konzultáció során ajánlható antibiotikum(ok) a terápiában: Az MRSA törzset minden β-laktám antibiotikummal szemben rezisztensnek kell tekinteni (kivéve 5. generációs cefalosporinok).

A tesztkészítmény jele: KK 2015 II/2

A minta megnevezése: trachea szívadék

A beteg kora, neme: 40 éves, férfi

Anamnézis: traumás fejsérülés, lélegeztetett beteg

Klinikai tünetek: magas láz, tüdőgyulladás

Megelőző antibiotikum terápia: nem volt

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

1. Aerob tenyésztéssel: *Acinetobacter baumannii* (/calcoeticus komplex)

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye:

EUCAST ajánlásának megfelelő táptalaj és értékelés

A vizsgált baktérium megnevezése: *Acinetobacter baumannii* (/calcoeticus komplex)

Járványügyi szempontból jelentős rezisztencia mechanizmus: nincs

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
imipenem	10	24	1	É
meropenem	10	22	1	É
gentamicin	10	6		R

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
tobramycin	10	6		R
amikacin	30	13		R
ciprofloxacín	5	6		R
levofloxacín	5	6		R
trimetoprim-sulfametoxazol	1,25/23,75	6		R
colistin			0,125	É

Kitenyészett baktériumok kóroki szerepe:

Acinetobacter baumannii: A klinikai tünetek mellett kórokozó szerepe valószínűsíthető, azonban releváns alsólégúti minta, illetve hemokultúra vétele ajánlott ennek alátámasztására.

A KK 2015/II. klinikai bakteriológiai tesztkészítmények eredményeinek értékelése

Elérhető maximum pontszámok:

I/1: Hibátlan tenyésztési eredmény: **10 pont**

Hibátlan antibiotikum érzékenységi vizsgálati eredmény: **30 pont**

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

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

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

44-49 pont: jó

38-43 pont: közepes

32-37 pont: elégséges

32 pont alatt: elégtelen

Amennyiben a II/1 minta esetében a *Staphylococcus epidermidis*-nél nem volt antibiotikum érzékenységi eredmény, az összes elérhető pontszám: **40 pont**

Ekkor két minta összesített eredménye: **37-40 pont: kitűnő**

33-36 pont: jó

29-32 pont: közepes

25-28 pont: elégséges

25 pont alatt: elégtelen

Amennyiben valamelyik részegységnél (tenyésztés, antibiotikum érzékenység) nem érte el az 51%-ot a pontszám, akkor a végső minősítés egy kategóriával rosszabb volt, mint az összesített pontszámból várható.

Minősítés	Laboratóriumok száma (n=21)
kitűnő	3
jó	5
közepes	10
elégséges	2
elégtelen	1

Tenyésztés és identifikálás értékelése

A résztvevő laboratóriumoknak kihívást jelentett a 2015 II/1 mintában lévő kétféle *Staphylococcus* spp. kitenyésztése: 11 laboratórium csak a *S. aureus*-t találta meg. Öt laboratórium ugyan kitenyésztette emellett a *S. epidermidis*-t is, azonban nem adta ki eredményként, mert kontaminációnak ítélte. Az értékelés során ezeknél a laboratóriumoknál pontlevonás történt, mivel ebben az esetben a kitenyésztett baktérium izolátumok kórokozó vagy kontamináns szerepére tehet ajánlást a laboratórium, de az eredménylapon, az eredmények között mindenképpen ajánlott feltüntetnie ezt az információt. Külön pontlevonás nem történt, ha *S. epidermidis* antibiotikum érzékenységi vizsgálatát nem végezte el egy laboratórium, ha azt kontaminációnak ítélte. Egy laboratórium az *S. aureus* és *S. epidermidis* mellett *S. warneri*-t is kimutatott a mintából. Öt laboratórium sikeresen kitenyésztette mindkét elvárt baktériumtörzset, és helyesen is interpretálta az eredményeket.

A 2015 II/2 minta esetében minden laboratóriumnak sikerült kitenyésztenie az *Acinetobacter* törzset, de egy laboratórium emellett *Haemophilus parainfluenzae*-t és *Streptococcus mitis*-t is kitenyésztett, ami a minta feldolgozás során történt kontaminálására utalt. Biokémiai reakciók alapján nagyon nehéz megkülönböztetni egymástól az *Acinetobacter baumannii/calcoaceticus* komplex tagjait, ezért ilyen teszteknel jobb a komplexet megadni eredményként. MALDI-TOF módszer és molekuláris módszerek már alkalmas lehetnek a differenciálásra. Ennek alapján 6 laboratórium volt, mely helyesen adta meg az eredményt: ebből öt komplexként adta meg az eredményt a biokémiai reakciók alapján, míg egy MALDI-TOF alapján *A. baumannii*-nak. A további 15 laboratórium szintén *A. baumannii*-nak adta ki az eredményt, de a jegyzőkönyvek alapján az alkalmazott tesztek nem voltak alkalmasak a pontos meghatározásra.

Az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok értékelése

A 2015 II/1 mintában lévő *S. aureus* törzs *mecC* komplexet hordozó MRSA volt. A *mecC*-pozitív MRSA törzsek kimutatása nem egyszerű feladat, mivel általában alacsony szintű oxacillin/cefoxitin rezisztenciát (heterorezisztenciát) mutatnak, és sok esetben más staphylococcus elleni antibiotikumok iránt érzékenyek. Ezért az antibiotikum érzékenységi vizsgálat pontos, precíz

kivitelezése ebben az esetben is nagyon fontos. Két laboratórium tévesen methicillin érzékenynek adta ki a törzset (MSSA), azonban ebből az egyik jó eredményt kapott cefoxitin korongdiffúziós vizsgálatakor, de rosszul interpretálta az eredményt; a másik laboratórium 8 mm-rel nagyobb gátlási zónát mért a referencia laboratóriumban meghatározott értéknél. Két további laboratórium is volt, melyek ugyan MRSA-nak adták ki az eredményt de >4 mm-rel volt nagyobb a cefoxitin gátlási zóna nagyság náluk a referencia értékkel összehasonlítva. A 2014 I/1 mintához hasonlóan ezek az eredmények felhívják a figyelmet arra, hogy a megfelelő eredmény elérése érdekében a gondosan kivitelezett vizsgálat mellett körültekintően kell megválasztani a használandó táptalajokat, az antibiotikum korongokat.

Az anamnézis és a mikrobiológiai eredmények alapján felmerült LA-MRSA (4 laboratórium), CA-MRSA (1 laboratórium), és mecC-hordozó MRSA (5 laboratórium) lehetősége is. A mecC-pozitív MRSA felvetések háttérében két laboratóriumnál volt PBP2a-negatív teszteredmény, és egy esetben az alacsony szintű cefoxitin rezisztencia mellett mutatkozó oxacillin „érzékenység” volt árukladó.

Az *A. baumannii* antibiotikum érzékenységevel nem volt különösebb problémája a laboratóriumoknak. Egy laboratórium volt csak, amelyik a helyesen megadott imipenem és meropenem érzékenység ellenére felvetette a karbapenemáz termelés lehetőségét.

Néhány laboratórium számára gondot okozott, hogy egy ilyen különleges rezisztenciával rendelkező törzset MACI-nak kell-e tartani. Klasszikus értelemben multirezisztensnek lehet nevezni ezt a törzset, mivel 3 antibiotikumcsoporttal szemben is rezisztenciát mutatott. Azonban a Nemzeti Nosocomiális Surveillance Rendszer érvényben lévő definíciója szerint csak az imipenem/meropenem rezisztens *A. baumannii*-t kell MACI-nak tekinteni jelenleg.

Környezet higiénés bakteriológiai vizsgálat – felületi mintavétel

Tirczka Tamás

A 2015. évi körvizsgálat során ismételten két minta vizsgálata volt a feladat egy képzeletbeli kórtörténet alapján. A laboratóriumok egyedi értékelése a korábbi évekhez hasonlóan a Mikrobiológiai Körlevél 2014. XIV. évfolyam 2. számában ismertetett szempontok alapján történt.

A 2015. évi jártassági körvizsgálatban 10 laboratórium vett részt. A feladatot az alábbi eset megoldása jelentette.

Képzeletbeli anamnézis: Egy PIC osztályon rövid időn belül több koraszülött került szeptikus állapotba. A kórházhigiénikus és az osztályos orvos környezetbakteriológiai vizsgálatot rendelt el.

Vizsgálati minta jele:

- 1.: az inkubátorban levő lepedő
- 2.: infúziós szerelék

Tesztkészítmény jele: KK 2015 KH 1

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Aerob tenyésztéssel: *Serratia marcescens*

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat eredménye: EUCAST ajánlásának megfelelő táptalaj és értékelés

A vizsgált baktérium megnevezése: *Serratia marcescens*

A rezisztencia típusa: -

Vizsgált antibiotikumok	Korong koncentráció (µg)	Zónaméret és/vagy MIC		Értékelés É, M, R
		mm	µg/ml	
ampicillin	10	6		R
amoxicillin/clavulansav	20/10	6		R
piperacillin / tazobactam	30/6	27		E
cefuroxim	30	6		R
ceftazidim	10	28		E
ceftriaxon	30	30		E
cefepim	30	31		E
cefoxitin	30	17		R
imipenem	10	23		E
meropenem	10	30		E
ertapenem	10	29		E
ciprofloxacín	5	30		E
co-trimoxazol	25	20		E
amikacin*	30	21		R
gentamicin	10	22		E
tobramycin*	10	16		R
polymyxin-B	300	6		R

***Megjegyzés:** Valamennyi *Serratia marcescens* termel AAC(6[~]) enzimet, mely az aminoglikozidok klinikai aktivitására ha, kivétel a streptomycin, gentamicin és az arbekacin. Ezért a mérési eredménytől függetlenül az amikacint és tobramycint rezisztensnek kell közölni.

Kitenyészett baktériumok kóroki szerepe: Amennyiben a felületekről és a klinikai mintákból kitenyészett törzsek megegyeznek, azokat **molekuláris epidemiológiai vizsgálatra referencia laboratóriumba kell küldeni.**

Esetleges orvosi/infektológusi konzultáció során ajánlható antibiotikum(ok) a terápiában: nem szükséges ajánlás feltüntetése

A tesztkészítmény jele: KK 2015 KH 2

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Aerob tenyésztéssel: *Aerob baktérium nem tenyésztett ki.*

KK 2015 KH 1 és KK 2015 KH 2 minta

Feldolgozás

A minták feldolgozása nem okozott gondot egyik részt vevőnek sem, valamennyi laboratórium az elvárható eredménynek megfelelően teljesített.

Azonosítás

A kitenyésztett baktérium azonosítása szintén nem jelentett különösebb nehézséget a résztvevők számára.

KK 2015 KH 1

Antibiotikum érzékenységi vizsgálatok

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

A körvizsgálatok során az értékelésnél fontos információ a vizsgált antibiotikumok listája és a mért értékek ismerete. Nem csak azért, hogy az esetleges rezisztencia mechanizmus felismerhető legyen, hanem segít a klinikai mintákból kitenyésztett hasonló fajok összehasonlításában is.

Fontosnak tartjuk, hogy ezekben a vizsgálatokban a kapott eredmények (ide értve a mért zóna értékeket is) az értékelési szempontoknak megfelelően azonosak legyenek a referencia laboratórium eredményével.

A mért zónaátmérők elvárt eredménytől való ± 4 mm eltérésért pontot vontunk le, még akkor is, ha egyébként a hozzárendelt értékelés (E, M, R) megfelelő. Ugyanis ez az eltérés már magában hordozza azt a lehetőséget, hogy a mérési hibából adódóan téves eredményt közöljön a laboratórium. Másrészt az eltérés felhívhatja a figyelmet egy esetleges módszertani hibára is. Pl. Nem megfelelő táptalaj, lejárt korongok, inkubálási körülmények stb. Ezért kérjük az antibiotikum érzékenységi vizsgálatoknál a mért értékek közlését is.

Az első mintában levő *S. marcescens* nem rendelkezett különleges rezisztencia mechanizmussal, csak a saját természetes rezisztenciával az ampicillin, amoxicillin-klavulánsav, cefuroxim, polymyxin-B és a colistin hatóanyagokkal szemben. Az aminoglykozidok közül a kromoszomális AAC(6')-Ic enzim miatt az amikacinnal és tobramycinnel szemben kellett rezisztensnek tekinteni.

A vizsgálatra ajánlott, az elvárt eredményekben felsorolt 17 antibiotikum közül mindössze hatot vizsgált valamennyi laboratórium! A jegyzőkönyvekből sem derült ki, hogy ennek mi lehetett az oka.

Valamennyi ajánlott antibiotikumot vizsgálta: 3 laboratórium

- 16 antibiotikumot vizsgált: 1 laboratórium,
- 14 antibiotikumot vizsgált: 2 laboratórium,
- 13 antibiotikumot vizsgált: 1 laboratórium,
- 12 antibiotikumot vizsgált: 1 laboratórium,
- 11 antibiotikumot vizsgált: 1 laboratórium,
- 9 antibiotikumot vizsgált: 1 laboratórium.

Egy laboratórium nem tüntette fel melyik szabvány szerint értékelte a kapott zónaátmérőket, nem utalt a természetes rezisztencia jelenlétére sem. A cefuroxim esetében az általa mért érték jelentősen meghaladta a 4 mm-es értéket. A mért érték alapján a cefuroxim érzékeny lett volna. Rezisztensnek feltehetően csak a *S. marcescens* természetes rezisztenciája miatt adta ki. Ha a mért és várt értékek nem egyeznek, akkor célszerű megismételni a vizsgálatot a hiba okának tisztázására.

Szintén a 4 mm-es határtól való eltérésnek köszönhetően egy laboratórium eredménye a rezisztens helyett mérsékelten érzékeny (tobramycin), illetve érzékeny lett volna (amikacin), ha nem a *S. marcescens*-ről lett volna szó.

Szintén a 4 mm miatt született egy laboratóriumnál a cefoxitin esetében rezisztens helyett érzékeny eredmény.

Egy további laboratóriumnál a cefoxitin érzékenynek bizonyult rezisztens helyett, illetve a sulphamethoxazol-trimethoprim érzékeny helyett rezisztens lett. Sajnos itt nem találtuk a mérési eredményeket, így nem tudunk következtetni arra, hogy a közölt hibás eredménynek mi volt az oka.

Rezisztencia mechanizmus

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

Referencia laboratóriumba küldés

Egy laboratórium megjegyezte, hogy a kitenyészett törzset megőrizné egy esetleges későbbi összehasonlító vizsgálatra, de említette, hogy ezt hol végezné. A többiek a kitenyészett baktérium törzseket továbbítanák a klinikai mintákból kitenyészett törzsekkel együtt tipizálási vizsgálatokra, az arra illetékes (referencia) laboratóriumba.

Vizsgálati eredmények

Összefoglalva elmondható, hogy a feladatot a résztvevők többsége jól oldotta meg, de hibátlan eredmény nem született. A pontvesztések kivétel nélkül az



antibiotikum érzékenységi vizsgálatoknál tapasztalt eltéréseknek voltak köszönhetőek.

Négy laboratórium nyújtott kiváló teljesítményt. Ugyanennyi kapott jó minősítést. Sajnos két laboratórium teljesítménye közepesnél nem kaphatott jobb értékelést.

A járványügyi-klinikai (enterális) bakteriológiai jártassági körvizsgálat 2015/I. és II. értékelése

Herpay Mária

A 2015. évben megszervezett jártassági körvizsgálat alkalmával az enterális bakteriológiai tevékenységet végző laboratóriumok két alkalommal kaptak tesztkészítményt, hogy azt a kísérő lapon feltüntetett klinikai anyagnak és a közölt anamnesztikus adatoknak megfelelően, az előírt módon feldolgozzák, közöljék az izolált baktériumok identifikálási és antibiotikum érzékenységi eredményeit és az eredményeket interpretálják.

A maximálisan elérhető pontszám tesztpreparátumonként 10 pont volt.

A tesztkészítmény jele: KK 2015. I/3.

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

A beteg kora, neme: 40 éves férfi

Anamnézis: külföldi eredetű nyers halból házilag, sózott halkonzervet készített, amit szobahőmérsékleten tárolt. Ennek fogyasztását követő napon erős hasfájásra panaszkodott, hasmenése volt.

Klinikai tünetek: erős hasi fájdalom, napi többszöri hasmenés, nagy mennyiségű, vért tartalmazó széklet ürítése.

Megelőző antibiotikum terápia: -

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Vibrio parahemolyticus tenyésztett ki.

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

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

Staphylococcus aureus negatív.

Bacillus cereus negatív.

A minta Virologiai/Parazitológiai vizsgálatra átadva:-án.

Tenyésztés, identifikálás és interpretáció értékelése

A körvizsgálatban résztvevő 12 laboratórium többsége a minta feldolgozásakor a Klinikai és járványügy bakteriológia Kézikönyv [1]-et és az OEK Nemzeti Referencia Laboratórium szakmai iránymutatását [2,3] követve dolgozta fel a felnőtt beteg, hasmenéses székletmintát, és a feldolgozás menetét részleteiben közölte. A laboratóriumok közül 3 a minta feldolgozását megelőzően végzett, ill. arra alkalmas vizsgálati minta esetében végzett volna mikroszkópos vizsgálatot. A laboratóriumok többsége figyelembe vette a fogyasztott élelmiszer külföldi eredetét, és gondolt víz, illetve az un. tenger gyümölcsei által terjesztett megbetegedésre: a mintát feldolgozta *Aeromonas* és/vagy *Plesiomonas* (12), továbbá *Vibrio* sp. (12) kimutatás irányba is. Arányaiban nem elfogadható, hogy csak a laboratóriumok két harmada dolgozta fel a mintát *S. aureus*, ill. egy harmada *C. perfringens* kimutatás irányába és csupán négy laboratórium adott ki *B. cereus* negatív eredményt. Három laboratórium kivételével a mintát vibriók kimutatása céljából valamennyi laboratórium feldolgozta TCBS táptalajra, azonban csak 5 laboratórium dúsította a székletmintát egy erre speciális folyékony táptalajban (pl. TTAP tellurit-taurokolát-alkalikus peptonvíz). Egy laboratórium feldolgozta mintáját *Clostridium difficile* kimutatásának irányába is. Négy laboratórium javasolta a minta parazitológiai/és vagy virológiai vizsgálatra továbbítását.

A laboratóriumok döntő többsége (10) kitenyésztette és azonosította a *Vibrio parahaemolyticus* baktériumot. Egy laboratórium, vizsgálatai alapján csak a *V. parahaemolyticus* gyanúját vetette fel és megerősítő vizsgálatra Referencia laboratóriumba küldte a törzset. Egy másik laboratórium izolátumát *Vibrio* sp. szinten azonosította és továbbküldte identifikálásra a Referencia laboratóriumba. Nyolc laboratórium vetette fel enterovirulens *E. coli* O111 gyanúját és izolátumaikat Referencia laboratóriumba küldték szerotipizálás, és patogén marker kimutatás céljából. A minta *Escherichia coli* HNCMB 35033 törzset tartalmazott. Antigén szerkezete jelenleg nem ismert. A beküldő laboratóriumok helyesen jártak el, amikor a szerológiai vizsgálatuk során gyanúsnak talált törzset megerősítő vizsgálatra beküldték a Referencia laboratóriumba. A tárgylemez agglutináló savókban tapasztalt reakció feltételezhetően szerológiai keresztreakció eredménye. Három laboratórium a V táptalajon kitenyésztett baktériumflóra összetételének vizsgálatakor nem fordított elég figyelmet az élelmiszer és víz által terjesztett megbetegedések egyes kórokozóira és nem jelezte jegyzőkönyvében pl. a *B. cereus* vagy *S. aureus* jelenlétének hiányát. Nyolc laboratórium alkalmazott fél identifikáló rendszert a *V. parahaemolyticus* identifikálására. (A TCBS-t nem alkalmazó valamennyi laboratórium félautomata identifikáló rendszerrel azonosította a *Vibrio parahaemolyticus* baktériumot.) Egy laboratórium csak halmozódás esetén küldené tovább a *V. parahaemolyticus* törzsét.

A laboratóriumok által megerősítő vizsgálat céljaként megjelölt vizsgálati irány helyes.

A laboratóriumok helyesen interpretálták vizsgálataik eredményét.

A bakteriológiai laboratóriumok konzultatív tevékenysége elengedhetetlenül hozzátartozik a szakmai munka hitelességéhez. Fontos megjegyezni, hogy a laboratóriumok döntő többsége (11) utalt a klinikussal, és 3 laboratórium esetében, a referencia laboratóriummal történő konzultáció fontosságára.

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat értékelése

Az izolált, aerob baktériumok antibiotikum érzékenységi vizsgálatát a laboratóriumok korong diffúziós, illetve MIC módszerrel végezték. A használt táptalaj egységesen a Müller Hinton táptalaj volt. Azon laboratóriumok, amelyek az enterovirulens *E. coli* gyanút (is) felvetettek és a mintát továbbküldték megerősítő vizsgálatra – helyesen – elvégezték az *E. coli* izolátum antibiotikum rezisztencia vizsgálatát.

A KK 2015. II./3. jelzésű tesztpreparátum körvizsgálatának összefoglaló értékelése:

A körvizsgálat tesztpreparátuma aerob baktériumtörzsek olyan keverékét tartalmazta, mely utánozta a széklet aerob flóra összetételét: *Salmonella Gallinarum*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* és *Enterococcus faecalis*.

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

A beteg kora, neme: 28 éves nő

Anamnézis: csirkehúsból készült gyrost, illetve házi majonézzal készült salátát fogyasztott, másnap erős hasfájásra panaszkodott, hasmenése volt.

Klinikai tünetek: hasi fájdalom, napi többszöri hasmenés.

Megelőző antibiotikum terápia: -

Tenyésztés, identifikálás eredménye:

Salmonella enterica serovar Gallinarum tenyésztett ki*.

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

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

Staphylococcus aureus negatív.

Bacillus cereus negatív.

C. perfringens negatív.

A minta Virologiai/Parazitológiai vizsgálatra átadva:-án.

*biotípusai Gallinarum és Pullorum [4]

Interpretálás: A kitenyészett salmonella által okozott humán megbetegedés kialakulásának kockázata alacsony.

Tenyésztés, identifikálás és interpretálás értékelése

A körvizsgálatban résztvevő 12 laboratórium többsége a minta feldolgozásakor a Klinikai és járványügy bakteriológia Kézikönyv [1]-et és az OEK Nemzeti Referencia Laboratórium szakmai iránymutatását [2, 3] követve dolgozta fel a felnőtt beteg, hasmenéses székletmintát, és a feldolgozás menetét részleteiben közölte. Az anamnesztikus adatok figyelembe vételével, vizsgálataikat kiterjesztették egyéb élelmiszer eredetű fertőzést okozó baktériumok kimutatására. Mindösszesen 20 esetben végeztek ilyen irányú minta feldolgozást: *S. aureus* (10), *C. perfringens* (4), *B. cereus* (6). Két laboratórium a mintát víz eredetű fertőzés laboratóriumi diagnosztikus vizsgálatainak irányában (*Aeromonas/Plesiomonas*) is feldolgozta. Mindemellett volt olyan laboratórium, amely az anamnesztikus adatok ismeretében *C. difficile* toxin kimutató és tenyésztéses (1), illetve *Vibrio* sp. (1) tenyésztéses vizsgálatokat is végzett. A mintát egy laboratórium továbbította anaerob és 4 laboratórium parazitológiai és virológiai feldolgozásra. Négy laboratórium jelezte, hogy a tenyésztéses vizsgálat előtt - székletminta esetében - végzett volna mikroszkópos vizsgálatot.

A kitenyészett baktériumok identifikálására a laboratóriumok többsége a hagyományos biokémiai vizsgálat, a tárgylemez agglutinációs módszerrel végzett szerológiai meghatározás módszerét alkalmazta. Emellett 7 laboratórium a salmonella baktériumok identifikálására félautomata identifikáló rendszereket is alkalmazott (API-2, VITEK II – 4, Crystal - 1 és MALDI-TOF - 1).

Örvendetes, hogy valamennyi laboratórium helyesen azonosította a mintában levő salmonella baktériumot. A laboratóriumok fele *Salmonella* Gallinarum (5), illetve *Salmonella* Gallinarum szerovar Pullorum biotípus (1), további 6 laboratórium D csoportú *Salmonella* pozitív eredményt adott ki. A laboratóriumok - helyesen - az izolált salmonella törzset a területileg illetékes regionális/referencia laboratóriumokba továbbították szerotipizálásra, ill. megerősítő vizsgálatra (esetenként referencia laboratóriummal előzetes konzultációt folytattak).

Az identifikálás és eredmény kiadás területén tapasztalható volt némi bizonytalanság. A salmonella baktérium meghatározásának egyik fontos eleme a baktérium biokémiai tulajdonságokon alapuló azonosítása/identifikálása, másik eleme a szerotípus (O és H antigén) meghatározása.

A tárgylemez agglutinációval kivitelezett meghatározás alapja a megfelelő savókészlet szakszerű alkalmazása: polivalens/monovalens/faktor savók standard felhasználása. Előfordul, hogy a csillóantigén nem azonosítható: pl. a megfelelő táptalajon kitenyészett baktérium a HM (OEK) jelzésű polivalens savóval nem reagál. Ez esetben a szerotípus meghatározásának következő lépése nem a HM polivalens tagjaiban történő ismételt vizsgálat, vagy különféle Gard savókat tartalmazó táptalajokon történő tenyésztés, hanem annak igazolása, hogy az adott baktérium rendelkezik-e mozgásképes csillóval vagy sem. Erre lehet megoldás a friss tenyészet fáziskontraszt mikroszkópos vizsgálata, savót nem tartalmazó Gard lemezen történő tenyésztés. A referencia laboratórium tapasztalata szerint a legcélravezetőbb ilyen esetben a baktérium ún. U csőben kivitelezett átoltása (passzálása). (Ugyanakkor szükségtelen a savót nem tartalmazó Gard lemez és az U cső párhuzamos alkalmazása.) Amennyiben e vizsgálat is a baktérium mozgás képességének hiányát igazolja, a tárgylemez agglutinációs vizsgálatot nem kell tovább folytatni. Ez esetben a H antigén típusa: NM (nem mozgó), ill. salmonellák antigénszerkezet leírásának szabálya szerint: - (H első fázis negatív): - (H második fázis negatív). Esetenként előfordulhat, hogy a szerológiai vizsgálat és a mozgásképes vizsgálat eredménye ellentmond egymásnak pl. a SIM táptalajban mozgó baktérium nem agglutinál. Ez esetben is a fenti eljárás javasolt, azaz megerősítő vizsgálatot kell végeznie a laboratóriumnak, annak tisztázására, hogy a baktérium rendelkezik-e mozgásképes csillóval vagy sem. Amennyiben a probléma továbbra fennáll, javasolt a baktérium megerősítő vizsgálatra/szerotipizálásra történő beküldése a referencia laboratóriumba, de nem elfogadható az az eljárás, hogy ennek hiányában a vizsgáló laboratórium döntést hoz, és kiadja a *Salmonella Gallinarum* pozitív eredményt. A másik helytelen megoldás, ha a laboratórium olyan vizsgálatok elvégzése miatt késlelteti a végleges eredmény kiadását, amelyek nem befolyásolják lényegesen érintően a végleges eredményt: pl. subgenust azonosító fenotípusos vizsgálatokkal (d-tartarát inkubációs idő 14 nap!) *S. Gallinarum* gyanú esetében.

Az eredmény interpretálásának fontossága minden egyes értékelés során jelentős hangsúlyt kap. Az irodalmi adatok szerint a *Gallinarum* által okozott emberi megbetegedés kialakulásának valószínűsége alacsony [5]. Ilyen esetben javasolt a leleten feltüntetni, hogy az izolált baktérium kóroki szerepe kétes.

Örvendetes, hogy a laboratóriumok klinikussal/epidemiológiai/egyesek ételmező szakterülettel is folytattak konzultációt.

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat értékelése

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

Referencia

- 1) Czirók É. (szerk.) (1999.): Klinikai és járványügyi bakteriológia. Kézikönyv, Melania, Budapest
- 2) Herpay Mária: Az enterális diagnosztika fejlődése és jelenlegi helyzete. Mikrobiológiai Körlevél, 2007. 7.1. 17-24
- 3) Herpay Mária: Hasmenést okozó *Escherichia coli*. Mikrobiológiai Körlevél, 2008. 1. 2-11.
- 4) Antigenic formulae of the Salmonella serovars 9th edition, 2007
- 5) Are pullorum disease and fowl typhoid a risk to human health?
<http://www.inspection.gc.ca/animals/terrestrial-animals/diseases/reportable/fowl-typhoid/factsheet/eng/1344181819473/1344194747058>

Treponema pallidum szerológiai jártassági körvizsgálat 2014.

Balla Eszter

4x 300 µl szérumminta került kiküldésre, az alábbi kísérszövegekkel:

TP-01/2015: Terhesgondozás során szifilisz-szűrésre beküldött szérumminta. Értékelés, teendők.

TP-02/2015: Sy II. stádium diffdg. irányában beküldött minta. Értékelés, teendők.

TP-03/2015: Fájdalmatlan urogenitális fekélyvel jelentkező férfibeteg szérummintája. Értékelés, teendők.

TP-04/2015: Fájdalmatlan periorális fekélyvel jelentkező nőbeteg szérummintája. Értékelés, teendők.

Elvárt eredmények:

RPR	Kvalitatív	Kvantitatív	Interpretáció:
1. minta	pozitív	1:2 pozitív	Ismétlés javasolt. Korai mintavétel?
2. minta	pozitív	1:4 pozitív	Friss <i>T. pallidum</i> fertőzés nem igazolható.
3. minta	negatív	negatív	Friss <i>T. pallidum</i> fertőzés nem igazolható.
4. minta	pozitív	1:2 pozitív	Ismétlés javasolt. Korai mintavétel?
T. pallidum spec. szerológiai vizsgálat	IgG ELISA	IgM ELISA	Interpretáció:
1. minta	pozitív	(erős) pozitív	Friss/átvészelt <i>T. pallidum</i> fertőzés gyanúja. Egy hónap múlva ismételt vizsgálat javasolt.
2. minta	negatív	negatív	Friss/átvészelt <i>T. pallidum</i> fertőzés nem igazolható. Biológiai aspecifikus poz reakció gyanúja. Egy hónap múlva ismételt vizsgálat javasolt.
3. minta	(gyenge) pozitív	negatív	Korábbi <i>T. pallidum</i> fertőzés valószínűsíthető. Akut fertőzés szerológiailag nem igazolható. További szerológiai kontroll javasolt.
4. minta	kétes	(erős) pozitív	Friss <i>T. pallidum</i> fertőzés gyanúja. További szerológiai kontroll javasolt.

Az összefoglaló értékelés során az alábbi metodikai/interpretációs hibákat emelnénk ki:

Az egyik laboratóriumnál a kapott szűrővizsgálati eredmények a TPPA és az IgG ELISA, IgM ELISA vonatkozásában minden mintánál megfelelőek, ugyanakkor az **RPR** tesztjük nem elég érzékeny. Sy II stádiumban az RPR teszt érzékenysége 100 százalékos, azaz nem lehet negatív! Ennek jelentősége a pozitív minták szemikvantitatív nyomonkövetésében is rejlik, ami így csak korlátozottan valósítható meg.

Akadtak olyan laboratóriumok, melyek szűrővizsgálati eredményei a titrált RPR vonatkozásában nem elég érzékenyek, de a reaktivitást észlelték. Helyesen jelölték, hogy a 2. számú minta BAP gyanús, ám ehhez még egy negatív **verifikáló** tesztre is szükség lett volna (pl. immunoblot). Az össz-ellenanyag-ELISA önmagában nem elegendő a verifikáláshoz!!! Helyette IgG- és IgM ELISA alkalmazása javasolt a sokkal informatívabb eredmény érdekében. A friss/közelmúltbéli fertőzést így nem lehet igazolni, hiszen nem tudják detektálni az IgM pozitivitást. Pozitív eredményük alapján sy tarda is diagnosztizálható enne, ugyanakkor a további verifikálást csak a BAP gyanús mintánál tartották fontosnak.

Az a labor, amelyik az alkalmazott RPR teszttel nem észlelte a gyenge reaktivitást, tévesen jelölte meg, hogy a TP-03. sz. minta BAP gyanús, hiszen erre semmiféle eredményből nem lehetett következtetni.

Egyes laboratóriumok a TP-04 számú, friss fertőzésből származó minta markáns **IgM** pozitivitását az alkalmazott teszttel nem tudták detektálni, így az (egyébként elvártnak megfelelő) interpretáció sem fogadható el. A laboratórium által detektált IgG pozitivitás, és gyenge RPR aktivitás önmagában nem utal ugyanis friss fertőzésre.

A 2015. évi mikológiai laboratóriumi – gomba azonosítás és antimikotikum érzékenység meghatározás jártassági körvizsgálat értékelése

Zala Judit, Darvas Eszter, Kiss Katalin

Az OEK Minőségbiztosítási osztálya közreműködésével 2015. évben két alkalommal került sor mikológiai jártassági körvizsgálati minták szétküldésére a résztvevő laboratóriumok számára. Alkalmanként 3-3 gombatörzset liofilizált formában vagy transzport közegben küldtünk meghatározásra, faj szintig történő azonosításra és a közölt kórkép alapján releváns antimikotikum érzékenység meghatározására.

Az értékelés szempontjai

Identifikálás

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

Elérhető maximum pontszám: 15 pont

Érzékenység meghatározás

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

021 KÖRVIZSGÁLAT ÉRTÉKELÉSE

A minták a következő képzeletbeli anamnézissel kerültek kiküldésre:

A **15008** törzs egy 16 éves leukémiás fiú hemokultúrájából tenyésztett ki.

A **15033** törzs egy 32 éves, intenzív osztályon kezelt nőbeteg bronchusából származik.

A **15272** törzs egy 47 éves nő körömágy gyulladásából származik.

A pontozás korábbi körvizsgálatokhoz hasonlóan történt, az identifikálásra megszerezhető 15 pont, és a rezisztencia eredményekért kapható 12 pont, összességében 27 pont volt megszerezhető, 19 pont felett a laboratórium a körvizsgálat feladatait megfelelően végezte el.

A laboratóriumok összehasonlíthatósága miatt, az amphotericin B, a fluconazole és a voriconazole esetében pontoztunk.

Eredmények összegzése

Candida parapsilosis 15008	Helyesen válaszolók aránya (%)	Módszerek
<i>Candida parapsilosis</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, CHROMagar Candida

Aspergillus fumigatus 15033	Helyesen válaszolók aránya (%)	Módszerek
<i>Aspergillus fumigatus</i>	100	Makro- és mikromorfológia vizsgálata

Candida guilliermondii 15272	Helyesen válaszolók aránya (%)	Módszerek
<i>Candida guilliermondii</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, CHROMagar Candida

Az identifikálás eredményeinek értékelése

A három kiküldött liofilizátum azonosítása egyik laboratóriumnak sem okozott gondot.

A 15008 számú minta, egy *Candida parapsilosis* törzs volt, ennek telepei SGA-n krémszínűek, esetleg sárgások, általában csillogóak vagy simák, részben vagy egészen ráncosak. A kukoricaliszt-agarban sűrű pszeudomicéliumot képez, mely megnyúlt sejtek láncolatának elágazásaiból áll, többé-kevésbé karácsonyfa-szerű elrendezésben. CHROMagar Candida differenciáló táptalajon való megjelenése alapján nem identifikálható, de egyébként halványlilás színű lehet. A faj opportunistá patogén szisztémás mikózisok esetén, különösen a leukémia miatt csökkent természetes immunitással rendelkező betegeknél. Viszonylag gyakran számolnak be nozokomiális véráramfertőzésről. A faj jó biofilm képző.

A 15033 számú törzs egy *Aspergillus fumigatus* volt, melynek telepei SGA táptalajon kékes-zöld vagy kékes-szürke telepeket képeznek, amelyek viszonylag laposak és porosak. Növekedése viszonylag gyors 37 °C akár 24-48 óra inkubálás után megjelennek a kezdetben fehér színű fonalas gombatelepek. A konidiofórumok rövidek, a fialidok egy sorban állnak, a konídiumok gömbölyűek, tüskések. A faj az egész világon előfordul talajban, különféle

szerves anyagokon is megtalálható. Gyakran izolálják a külső hallójáratból, de leggyakrabban pulmonáris megbetegedés okozójaként fordul elő.

A 15272 minta egy *Candida guilliermondii* törzs volt, ennek telepei SGA-n laposak, simák, a színük általában krémszínű vagy sárgás árnyalatú lehet. Sabouraud levesben nem képez lepedéket. Kukoricaliszt agarban rövid pszedumicéliumot képez, amelyek csomókba vagy fűrtökbe rendeződnek. Kután, szubkután fertőzések gyakori okozója, beszámoltak disszeminált fertőzésekről illetve osteomyelitis, endocarditis kapcsán is ilyen infekcióról.

Rezisztencia vizsgálatok eredményei

A rezisztencia értékelés során az interpretált eredményeket vettük figyelembe. De táblázatos formában közöljük a MIC eredményeket is. A laboratóriumoknak az EUCAST ajánlásai alapján kellett interpretációt adniuk, és ennek megfelelően jártak el. A gombák antimikotikum érzékenységi határértékeivel kapcsolatban jelenleg a 8.0 verzió van érvényben, mely 2015. november 16-tól érhető el az EUCAST honlapján.

Érzékenységi vizsgálatokhoz alkalmazott módszerek:

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

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

		AMB	FLU	VOR
15008	<i>Candida parapsilosis</i>	0,125-0,5	4-256	0,03-1
15033	<i>Aspergillus fumigatus</i>	0,5-1	-	0,06-0,125
15272	<i>C. guilliermondii</i>	0,016	1	0,064
Referencia érték	<i>Candida parapsilosis</i>	0,25-2	0,25-256	0,02-2
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	0,125-2	-	0,125-4
	<i>C. guilliermondii</i>	0,064-1	0,5-64	0,03-0,064

A táblázatokban használt rövidítések:

AMB: amphotericin B

FLU: fluconazole

VOR: voriconazole

A résztvevő laboratóriumok mindegyike helyesen nem végzett fluconazole rezisztencia vizsgálatot *Aspegillus fumigatus* esetén, mivel primer rezisztencia áll fenn. Felénk is jelezték, hogy a kezelőorvost tájékoztatnák ezzel kapcsolatban.

A rezisztencia vizsgálattal kapcsolatban az általános tapasztalat, hogy a laboratóriumok nem a felező hígításnak megfelelően olvassák le a tesztcsíkról az értékeket, így a határértékek közelében ezért előfordulhat, hogy nem megfelelő interpretációt adnak.

022 KÖRVIZSGÁLAT ÉRTÉKELÉSE

A minták a következő képzeletbeli anamnézissel kerültek kiküldésre:

A **15010** törzs egy 59 éves szepszises nő vizeletéből tenyésztett ki.

A **15020** törzs egy 67 éves COPD-s férfi BAL-jából tenyésztett ki.

A **15030** törzs egy 28 éves intenzív osztályon kezelt meningitises nőbeteg liquor-ából származik.

Az identifikálásért és az érzékenységi vizsgálatokért kapott pontszám maximum 33 lehetett. 23 pont felett a laboratórium a körvizsgálat feladatait megfelelően végezte el.

A rezisztencia értékelésénél a fluconazol, amphotericin-B és a voriconazol értékeit vettük figyelembe. Így itt az elérhető maximum pontszám: 18 pont volt.

Eredmények összegzése

Candida inconspicua 15010	Helyesen válaszolók aránya (%)	Módszerek
<i>Candida inconspicua</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, CHROMagar Candida

Trichosporon mucoides 15020	Helyesen válaszolók aránya (%)	Módszerek
<i>Trichosporon mucoides</i>	100	API Candida ID32C, Auxacolor2, CHROMagar Candida

Cryptococcus neoformans 15030	Helyesen válaszolók aránya (%)	Módszerek
<i>Cryptococcus neoformans</i>	0	API Candida ID32C, Auxacolor2, CHROMagar Candida
<i>Cryptococcus spp.</i>	100	

A fenti táblázatokból látható, hogy a kiküldött törzsek meghatározásánál egyedül a *Cryptococcus neoformans* species szintig történő identifikálása okozott gondot.

A 15010 számú minta *Candida inconspicua* volt, ennek telepei SGA-n krémszínűek, általában csillogóak vagy simák. Sejtjei rizsszem alakúak, vagy enyhén megnyúltak, keményítő tartalmú táptalajban pszeudomicéliumot nem képez. CHROMagar Candida differenciáló táptalajon való megjelenése alapján nem identifikálható, de lapos, fehér telepei elég jellegzetesek. Natív mikroszkópos képe és cukor asszimilációs tulajdonságai alapján a *C. kruseivel* összetéveszthető, de mivel keményítő tartalmú táptalajon illetve ChromAGAR Candida táptalajon eltérően viselkednek, könnyen megkülönböztethetők egymástól. A *C. inconspicua* is gyakran okoz fertőzést transzplantált, leukémiás, illetve általában az immunhiányos, immunszuprimált betegeknél.

A 15020 törzs egy *Trichosporon mucoides* törzs volt, ennek telepei SGA-n simák, fényesek, csillogóak, krémszínűek. A sarjadzó sejtek enyhén megnyúltak vagy oválisak. Kukoricaliszt-agarban pszeudohifát képez, melyek egy idő után téglaszerűen feltöredeznek, így jönnek létre az artrokonídiumok. A *T. mucoides* gyakran bőrfelületi infekciók okozója, de immunszuprimált, immunhiányos betegeknél kialakulhat disszeminált fertőzés is.

A 15030-as számú minta egy *Cryptococcus neoformans* törzs volt, ennek telepei SGA-n simák, fényesek, nyálkásak. Színük krémszínűtől a sárgásbarnáig változhat, nigermagos-agaron sötétbarnák. A sarjadzó sejtek kerek, multilaterális sarjadzás figyelhető meg. Tusfestéssel vastag tok látható a sejtek körül. Keményítő tartalmú táptalajban nem képez pszeudomicéliumot. A *C. neoformans* madarak, különösen galambok ürülékében található meg. A *C. neoformans* varietásai feltűnően különböznek klinikai megjelenési formájukban. A *C. neoformans* var. *neoformans* és var. *grubii* által okozott cryptococcosis inhalációs mikózis, mely csökkent T-sejt funkciójú betegeknél jelenik meg. A *C. neoformans* var. *gattii* inkább a nem-AIDS betegnél fordul elő.

A pulmonáris infekció az AIDS első indikátora. A disszemináció krónikus meningitishez, később meningoencephalitishez vezet. Másodlagos kután manifesztáció gyakran megfigyelhető, de csak ritkán az egyébként egészséges betegeknél.

Rezisztencia vizsgálatok eredményei

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

Érzékenységi vizsgálatokhoz alkalmazott módszerek:

E-teszt, MIC-teszt módszert használtak a laboratóriumok.

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

		AMB	FLU	VOR
15010	<i>Candida inconspicua</i>	0,06-0,5	24-64	0,125-0,5
15020	<i>Trichosporon mucoides</i>	0,03-0,25	2-4	0,06-0,125
15030	<i>C. neoformans</i>	0,01	2	0,01
Referencia érték	<i>Candida inconspicua</i>	0,03-8	>64	0,06-0,5
	<i>Trichosporon mucoides</i>	0,02-1	16-256	-
	<i>C. neoformans</i>	0,03-2	1-16	0,03-0,25

Felhasznált irodalom:

1. G. S. de Hoog, J. Guarro, J. Gené & M. J: Figueras: Atlas of Clinical Fungi – 2000, 2. kiadás
2. Dr. Simon Gyula - Dr. Török Ibolya: Gombás betegségek laboratóriumi diagnosztikája és terápiája, Dermato- és Nyálkahártya mikózisok klinikuma - 1998, 1. kiadás alapján
3. Olga Fassatiová: Penészek és fonalas gombák az alkalmazott mikrobiológiában -1984
4. www.eucast.org

2015. évi hepatitisz szerológiai jártassági körvizsgálat értékelése

Rusvai Erzsébet

Az Országos Epidemiológiai Központ a 2015. év folyamán hepatitisz szerológiai jártassági körvizsgálatot szervezett. A kiküldött mintákat a Hepatitisz vírusok Nemzeti Referencia laboratóriumának munkatársai állították össze. A kiküldött vizsgálati mintasorozatok az 1. táblázatban jelölt térfogatokat tartalmazták. Ha a mennyiségek nem voltak elegendők a vizsgálatok elvégzésére a laboratóriumok előre jelezték. Egy mintasorozat 2-4 mintából állt, mely tartalmazhatott pozitív és negatív mintákat.

1. táblázat: A meghatározandó minták és kiadott térfogatuk

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

A vizsgálatokra összesen 5 laboratórium jelentkezett, az egyes laboratóriumok maguk határozták meg, melyik vizsgálatban vesznek részt. A körvizsgálat két fordulóban zajlott le. A 2. táblázatban összefoglaltuk, hogy az egyes laboratóriumok milyen vizsgálatban vettek részt és az eredményeket milyen kiték alkalmazásával kapták.

2. táblázat: A résztvevő laboratóriumok által használt kitek

	HA	HB	HC	HD	HE
1	ETI-HA-IgMk DiaSorin HAV IgM DiaPro	Hepanostika HBsAg Ultra BioMérieux	Monolisa HCVAg Ab Bio-Rad	HBs Ab DiaPro	HAV Ab DiaPro
2	HAV IgM DiaPro	Monolisa HBsAg Ultra Bio-Rad	HCV Ab DiaPro	LIAISONCLIA anti-HBs DiaSorin	HAVAb DiaPro
3		Monolisa HBsAg Ultra Bio-Rad			
4	ETI-HA-IgMk DiaSorin	Monolisa HBsAg Ultra Bio-Rad	Monolisa HCVAg Ab Bio-Rad	Monolisa anti-HBs Bio-Rad	ETI-Ab-HAVk DiaSorin
5	anti-HAV IgM Roche Enzygnost anti-HAV IgM Siemens	HBsAg Roche HBsAG Abbott	anti-HCV II Roche	Enzygnost anti-HBs Siemens	anti-HAV Roche anti-HAV Abbott

	HF	HG	HH	HI	HK	HL
1		ETI core IgMk DiaSorin				
2	LIAISONCLIA anti-HBc DiaSorin	LIAISONCLIA anti-HBc IgM DiaSorin				
3						
4	Hepanostika aHBc UniForm BioMérieux					
5	anti-HBc Roche anti-HBc Abbott	Enzygnost anti-HBc IgM Siemens anti-HBc IgM Abbott	Enzygnost HBe monoclonal Siemens	Enzygnost HBe monoclonal Siemens	recomWell HEV IgG Mikrogen	recomWell HEV IgM Mikrogen

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 koncentráció (10 mU/ml). A többi minta esetében a pozitív vagy negatív minősítést kellett megadni. HBsAg és anti-HCV esetében konfirmálni kellett az eredményt, vagy ha a laboratórium nem végzi el a megerősítő vizsgálatot, referencia laboratóriumba küldeni konfirmálni.

A laboratóriumok eredményeinek értékelése

Az 1. 2. 3. 4. laboratórium eredményei kiválóan megfelelőek.

A 5. laboratórium HF (II) vizsgálta során a pozitív mintát hibásan negatívnak mérte.

Összefoglaló értékelés

Elsődleges értékelési szempont volt a megadott értékek helyessége. HBsAg és anti-HCV ellenanyag vizsgálat esetén feltétlenül szükséges a konfirmálás konfirmáló vagy más kittel, vagy a referencia laboratóriumba küldéssel. Nem követelmény, hogy a laboratóriumok rendelkezzenek az anti-HCV és HBsAg pozitív eredményt megerősítő vizsgálatokkal, de követelmény, hogyha nem áll rendelkezésre megfelelő módszer a laboratóriumban, akkor a kiadott lelet tartalmazza az erre vonatkozó utalást pl. reaktív minta, az eredmény megerősítésre szorul, amit laboratóriumunk nem végez és a labor végeztesse el a megerősítést.

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

A körvizsgálat során nyert tapasztalatok rámutatnak arra, hogy a laboratórium érdeke, hogy ellenőrizze, hogy a vizsgálatokhoz használt reagensei megfelelő diagnosztikai érzékenységgel rendelkeznek-e, és szükség esetén változtasson.

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

A Hepatitisz Vírusok Nemzeti Referencia laboratóriumában lehetőség van olyan hepatitisz vírus vizsgálatra, ami más laborokban esetleg nem lehetséges. Minden klasszikus hepatitisz vírus esetében lehetőség van szerológiai és molekuláris virológiai vizsgálatokra is.

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

A 2015. évi HIV szerológiai jártassági körvizsgálat értékelése

Győri Zoltán

Bevezetés

Az OEK HIV Nemzeti Referencia Laboratóriuma 2006 óta küld mintákat az OEK Minőségbiztosítási Osztálya által évente két alkalommal szervezett szerológiai jártassági körvizsgálatokhoz. A 2015. évi mindkét körvizsgálatban 9 laboratórium vett részt.

A beérkezett eredmények általános értékelési szempontjai

Az értékelés a korábban megszokott módon történt.

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

2015. évi jártassági körvizsgálat 1. forduló

Körvizsgálati minták

A kiküldött minták az OEK Retrovírus Osztály HIV Nemzeti Referencia Laboratóriumában előzetesen bevizsgált savókból származtak.

A minták alikvotjai egyedi jelöléssel ellátva kerültek szétosztásra.

Minden laboratórium 4 mintát kapott. A vizsgálati minták térfogata csövenként 300 µl volt, de külön kérés esetén ennél többet küldtünk.

Elvárt eredmények

A 2015. évi 1. fordulóban egy pozitív és három negatív minta szerepelt. Az eredmények minősítésénél az alábbi értékeket tekintettük megfelelőnek:

2015	Minta jele	Várható eredmény	Elfogadhatósági értékek (OD/Cut-off)
1	15/1-1	negatív	<1,0
5	15/1-2	negatív	<1,0
/	15/1-3	negatív	<1,0
I	15/1-4	pozitív	>1,0

Laboratóriumok szakmai értékelése

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

Vironostika HIV Ag/Ab
 VIDAS HIV DUO Quick
 VIDAS HIV DUO Ultra
 Architect HIV Ag/Ab Combo
 Genscreen Ultra HIV Ag-Ab

A körvizsgálatban résztvevő valamennyi laboratórium eredményei megfeleltek az elvárásoknak, azok az elfogadhatósági értékeken belül voltak.

2015. évi jártassági körvizsgálat 2. forduló

Körvizsgálati minták

Az OEK Retrovírus Osztály HIV Nemzeti Referencia Laboratóriumában előzetesen bevizsgált savókat küldtünk a laboratóriumokba az előző fordulóhoz hasonló módon.

Elvárt eredmények

A 2014/2. vizsgálatban két pozitív és két negatív minta szerepelt.

Az eredmények minősítésénél az alábbi értékeket tekintettük elfogadhatónak:

2015	Minta jele	Várható eredmény	Elfogadhatósági értékek (OD/Cut-off)
1	15/2-1	negatív	<1,0
5	15/2-2	pozitív	>1,0
/	15/2-3	negatív	<1,0
II	15/2-4	pozitív	>1,0

Laboratóriumok szakmai értékelése

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

Vironostika HIV Ag/Ab
 VIDAS HIV DUO Quick
 VIDAS HIV DUO Ultra
 Architect HIV Ag/Ab Combo
 Genscreen Ultra HIV Ag-Ab

A körvizsgálatban résztvevő valamennyi laboratórium eredményei megfeleltek az elvárásoknak, azok az elfogadhatósági értékeken belül voltak.

A 2015. évi toxoplasmosis jártassági körvizsgálatok értékelése

Danka József, Kucsera István

Körvizsgálati minták

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

A mintákhoz egy rövid, virtuális anamnézis tartozott. A TK21-2015/1 forduló anamnézise szerint a minták klinikailag toxoplasmosis gyanús betegektől származnak (gravida nincs köztük). A TK22-2015/2 körben azt szimuláltuk, hogy a minták várandósoktól (≤ 16 hét) származnak, klinikai tünetek nincsenek, korábbi toxoplasmosis vizsgálatról nem tudnak.

1. sz. táblázat A körvizsgálati minták toxoplasmosis ellenanyag profilja

Forduló	Minta No	Jellemzés
TK21 (2015/1)	1	IgG koncentráció közepes-magas, IgM és IgA negatív, az IgG aviditás magas. Látens (legalább 3-4 hónapnál régebbi) fertőzés.
	2	IgG koncentráció magas, IgM pozitív, az IgA pozitivitás kit-függő, az IgG aviditás magas. Látens (legalább 3-4 hónapnál régebbi) fertőzés.
	3	IgG koncentráció magas, IgM pozitív, az IgA pozitivitás kit-függő, az IgG aviditás kit-függő, közepes-magas. A 4 hónapon belüli fertőzés nem zárható ki teljesen egyértelműen.
TK22 (2015/2)	1	Ugyanaz, mint TK21/1 minta.
	2	Nem fertőzött (IgG, IgM, IgA negatív).
	3	Nem fertőzött (IgG, IgM, IgA negatív).

Az értékelés szempontjai

A mennyiségi eredmények ismert gyártó specifikus eltérései miatt, csak a kvalitatív eredményeket és az összefoglaló véleményadást értékeltük. A kvantitatív, szemi-quantitatív eredményeket, tájékoztató jelleggel, táblázatokban összesítettük. Az értékelés során figyelembe vettük a résztvevők módszer spektrumát és a különböző gyártmányokkal kapott eredményeket.

Laboratóriumi részvétel és vizsgálati spektrum

A részvétel minimum feltételeként azt írtuk elő, hogy a laboratórium legalább specifikus IgG és IgM ellenanyag kimutatást végez. Mindkét fordulóban ugyanaz a 3-3 laboratórium vett részt.

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

Rövidítés	Reagens	Laboratóriumok száma	
		TK21 2015/1	TK22 2015/2
P-IgG	Bio-Rad Platelia Toxo IgG	1	1
D-IgG	DiaSorin ETI-TOXOK G Plus	1	1
DL-IgG	DiaSorin Liaison Toxo IgG II	1	1
V-IgG	BioMerieux Vidas Toxo IgG II	1	1
P-IgM	Bio-Rad Platelia Toxo IgM	1	1
D-IgM	DiaSorin ETI-TOXOK M reverse Plus	1	1
DL-IgM	DiaSorin Liaison Toxo IgM	1	1
P-IgA	Bio-Rad Platelia Toxo IgA TMB	2	1
D-IgA	DiaSorin ETI-TOXOK A reverse Plus	1	1
V-Gav	BioMerieux Vidas Toxo IgG Avidity	1	1

Kvantitatív és kvalitatív IgG eredmények

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

3. sz. táblázat A laboratóriumok kvantitatív IgG eredményei (IU/ml) és zárójelben a kvalitatív minősítés (P=pozitív, K=kétes, N=negatív)

Reagens	LaborID	TK 21/1	TK 21/2	TK 21/3	TK 22/1	TK 22/2	TK 22/3
D-IgG	623	235 [P]	281 [P]	280 [P]	224 [P]	1 [N]	1 [N]
DL-IgG	628	83 [P]	>400 [P]	>400 [P]	91 [P]	<3 [N]	<3 [N]
P-IgG	624	168 [P]	1320 [P]	204 [P]	390 [P]	[N]	[N]
V-IgG	628	112 [P]	955 [P]	1164 [P]	128 [P]	-	-

A 628-as laboratórium azokat a mintákat, amelyekből IgG aviditást is végzett kétféle IgG kittel is megvizsgálta, mert a V-Gav kittel végzett IgG aviditás előtt V-IgG kittel is el kell végezni a vizsgálatot.

Minden minőségi eredmény megfelelő volt. A mennyiségi eredmények – szokás szerint – gyártó specifikus eltéréseket mutatnak. Mint az 1. sz. táblázatban írtuk, a 21/1 és 22/1 minták mindkét körben ugyanazok voltak, így a mennyiségi eredmények laboratóriumon és teszten belül összehasonlíthatóak. A P-IgG kivételével, az eredmények hasonlósága kifejezetten jónak mondható.

Kvantitatív, szemi-quantitatív, kvalitatív IgM

A toxoplasmosis IgM EIA kitek általában csak minőségi eredményt adnak, de mintapárok összehasonlítása vagy az eredmények értelmezése során a mennyiségi értékek is relevánsak lehetnek. P-IgM és D-IgM-nél a cut-off indexszel (COI=mintaOD/CO) jellemezhető az eredmény, míg a kemilumineszcens DL-IgM kalibrációs görbe alapján számított önkényes egységet (AU/ml – arbitrary unit) használ.

4. sz. táblázat Kvantitatív (DL-IgM AU/ml), szemi-kvantitatív (D-IgM és P-IgM COI érték) IgM eredmények és zárójelben a kvalitatív minősítés (P=pozitív, K=kétes, N=negatív)

Reagens	LaborID	TK 21/1	TK 21/2	TK 21/3	TK 22/1	TK 22/2	TK 22/3
D-IgM	623	0,181 [N]	1,685 [P]	2,239 [P]	0,215 [N]	0,132 [N]	0,143 [N]
DL-IgM	628	<3 [N]	14,0 [P]	18,3 [P]	<3 [N]	<3 [N]	<3 [N]
P-IgM	624	0,127 [N]	4,339 [P]	5,302 [P]	0,178 [N]	0,107 [N]	0,107 [N]

A kalkulációs algoritmusok gyakran gyártó specifikusak. A P-IgM és D-IgM kitek egyaránt a COI-t használ, de a P-IgM az 1,0 feletti, míg a D-IgM az 1,1 feletti arányt minősíti pozitívnak. DL-IgM a ≥ 8 AU/ml értéket tekinti pozitívnak. A szemi-kvantitatív indexek megadásának főleg pozitív eredménynél lehet értelme. A kvalitatív eredmények minden esetben megfelelők voltak.

Kvantitatív, szemi-kvantitatív, kvalitatív IgA

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

5. sz. táblázat Kvantitatív (D-IgA AU/ml-ben) és szemi-kvantitatív (P-IgA MintaOD/CO arány) IgA eredmények és zárójelben a kvalitatív minősítés (P=pozitív, K=kétes, N=negatív)

Reagens	LaborID	TK 21/1	TK 21/2	TK 21/3	TK 22/1	TK 22/2	TK 22/3
P-IgA	624	[N]	2,04 [P]	2,08 [P]	[N]	[N]	[N]
	628	0,4 [N]	1,2 [P]	1,4 [P]	-	-	-
D-IgA	623	0 [N]	11 [N]	10 [N]	0 [N]	0 [N]	0 [N]

P-IgA kittel COI 1,0 felett pozitív az eredmény, D-IgA-nál – az eredményközlő adatai szerint – 15 AU/ml felett. A 21/2 és 21/3 minták P-IgA-val pozitívak voltak. D-IgA-val negatív minősítést kaptak, de a 10-11 AU/ml értékek azt jelzik, hogy ezek már kétes közeli eredmények. Ennél a kitnél a negatív eredményt is elfogadtuk ilyen mennyiségi értékek mellett.

IgG aviditás

Csak egyetlen laboratórium közölt IgG aviditás eredményeket.

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

Reagens	LaborID	TK 21/1	TK 21/2	TK 21/3	TK 22/1	TK 22/2	TK 22/3
V-Gav	628	0,538 [M]	0,377 [M]	0,274 [K]	0,518 [M]	N.É.	N.É.

A V-Gav-nál a 0,2-0,3 közötti aviditás index minősül közepesnek. A közölt eredmények megfelelők voltak. A 21/3 mintára a Referencia Laboratóriumban, másik diagnosztikummal ugyan, de különböző alkalmakkor a közepes-magas határon lévő aviditási indexeket mértünk, ami miatt a minősítés vagy közepes, vagy magas lett. Ennél a mintánál a közepes és a magas aviditást is elfogadhatónak tekintettük volna.

Eredmény interpretáció

A választható interpretációkat, az Orvosi Mikrobiológiai Szakmai Kollégium ajánlásában¹ szereplő kategóriákat egyszerűsítve adtuk meg. Az eredmények értelmezéséhez az alábbi jelentés tartalmú kódok megadását kértük: *1: Negatív, nem fertőzött, 2: Látens (legalább 3-4 hónapnál régebbi) fertőzésre utaló eredmények, 3: Friss (3-4 hónapon belüli) fertőzés valószínű/lehetséges, 4: További vizsgálatok szükségesek.* A 4-es kódot a 2-es vagy 3-as értékelés kód valamelyikével együttesen lehetett használni akkor, ha a laboratórium a vizsgálati spektruma alapján nem tudott megbízható véleményt adni vagy a különböző módszerekkel kapott eredmények ellentmondásosak voltak, esetleg a minta referencia laboratóriumba történő továbbküldését vagy savópár vizsgálatát tartották volna feltétlenül szükségesnek.

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

IgG	IgM	IgA	IgG aviditás	TK 21/1	TK 21/2	TK 21/3	TK 22/1	TK 22/2	TK 22/3
✓	✓	✓	nem végez	2	3, 34	3, 34	2	1	1
✓	✓	✓	✓	2	2	2, 3, 34*	2	1	1

*Az OEK referencia laboratóriumban különböző teszt sorozatokban közepes és magas IgG aviditást is mértünk, ami befolyásolja az értelmezést.

A minták ellenanyag profiljának jellemzését az 1.sz. táblázatban mutattuk be. Minden eredmény interpretáció elfogadható volt. A 21/2 és a 21/3 minták voltak IgG és IgM pozitívok. Az IgG aviditást nem végző laboratóriumok helyesen vetették fel a friss fertőzés lehetőségét. Mivel a betegek klinikailag is toxoplasmosis gyanúsak voltak, így IgG aviditás vizsgálatra a minták továbbküldése nem feltétlenül indokolt.

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

A 2015. évi Mikroszkópos parazitológia körvizsgálatok értékelése

Kucsera István, Danka József

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

I. Mikroszkópos parazitológia körvizsgálat 2015. I. (Azonosító: MPK1/15)

A 2015. évi I. számú körvizsgálatban 3 laboratórium vett részt.

Körvizsgálati minták

Minden laboratórium egy metanollal fixált székletkenetet kapott. Anamnesztikus adatok: 17-éves nőbeteg. Anamnézisében elhúzódó hasmenés és görcsös székletürítés szerepel. A mintát vizsgálja meg *Coccidium*okra.

A körvizsgálati minták az Országos Epidemiológiai Központ „Humán megbetegedést okozó protozoonok és helminthek” Nemzeti Referencia Laboratóriumába érkezett 3764, 3782/2010 klinikai székletmintákból készültek. A mikroszkópos vizsgálat eredményét *Cryptosporidium parvum* antigén kimutatása székletben immunkromatográfiás teszttel (RIDAQuick *Cryptosporidium*, R-biopharm) is megerősítettük. A feladat a parazita azonosítása volt genus szintig, a laboratóriumok által használt rutin Kinyoun festés és mikroszkópos diagnosztikai módszerrel.

Az értékelés szempontjai

1. sz. táblázat

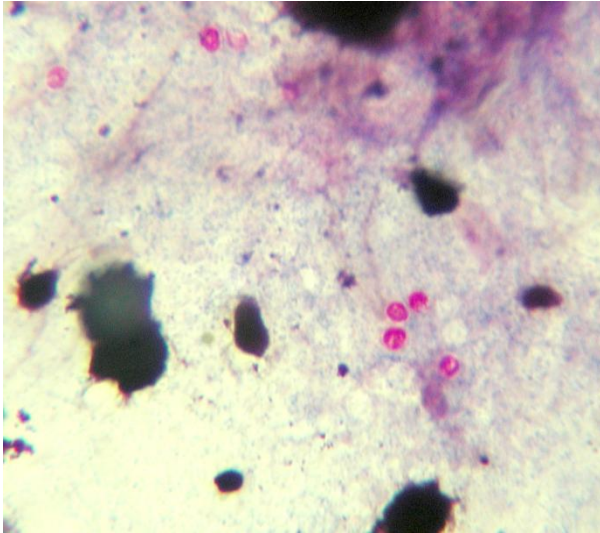
Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Vizsgálat	Elvárt eredmény	Interpretálás
MPK1/15	Kenet, Kinyoun festés (<i>Cryptosporidium</i>), mikroszkópos vizsgálat (1, 9 kód)	11-es kód	<i>Cryptosporidium sp.</i> (11-es kód): Bejelentésre kötelezett parasitosis (18/1998. [VI.3.] NM Rendelet)

2. sz. táblázat. Eredmények összegzése

Körvizsgálat	Eredmény	Laboratóriumok száma és %-a		Utalás bejelentési kötelezettségre
MPK1/15	<i>Cryptosporidium sp.</i> (11-es kód)	3	100%	3

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

A laboratóriumok megfelelő módszerkódot jelölt meg: Kinyoun festés (9-es kód). A kiküldésre került metanollal fixált festetlen székletkenet célja a körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok Kinyoun festési eljárásának tesztelése is. A résztvevő laboratóriumok esetében ez nyilvánvalóan jól működik.



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

II. Mikroszkópos parazitológia körvizsgálat 2015/II. (Azonosító: MPK2/15)

A 2015. évi II. számú körvizsgálatban 3 laboratórium vett részt.

Körvizsgálati minták

Minden laboratórium Giemsa módszerrel festett vastag cseppet és vérkenetet kapott, egy eredményközlő lap és egy részletes kitöltési útmutató kíséretében. A mintákhoz egy rövid virtuális anamnézis tartozott: 20-éves afgán férfi beteg. Magyarországra érkezéskor láz, hidegrázás. Kemoprofilakikumot nem szedett. A fehérvérsejt koncentráció nem ismert. A feladat a parazita azonosítása volt faj szintig, a laboratóriumok által használt rutin mikroszkópos diagnosztikai módszerrel.

Az értékelés szempontjai

3. sz. táblázat: Elvárt eredmények

Tesztpreparátum körvizsgálati jele	Vizsgálat	Elvárt eredmény	Interpretálás
MPK 2/15	Vérkenet, vastagcsepp, Giemsa festés, mikroszkópos vizsgálat	5-ös kód,	<i>Plasmodium vivax</i> (5-ös kód): Bejelentésre kötelezett parasitosis. A mintát az OEK Parazitológia osztályára továbbítjuk megerősítés céljából (18/1998. [VI.3.] NM Rendelet)*.

*A mintát a 18/1998. [VI.3.] NM Rendelet értelmében az OEK Parazitológiai osztály Humán megbetegedést okozó protozoonok és helminthek Nemzeti Referencia Laboratóriumába kell küldeni a diagnózis megerősítése céljából.

4. sz. táblázat. Eredmények összegzése

Körvizsgálat	Körvizsgálati eredmények	Eredmény értékelése; laboratóriumok száma és %-a			Megfelelő interpretációk száma
		helyes	1	33,3	
MPK2/15	<i>Plasmodium vivax</i> (5-ös kód):	téves	2	66,7	1

A körvizsgálatban résztvevő 3 laboratórium közül 1 (623-as laboratórium) közölt helyes eredményt: *Plasmodium vivax* (5-ös kód):

A másik két laboratórium tévesen értékelte a mintát.

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

A körvizsgálatok célja, többek közt, hogy, a résztvevő laboratóriumok olyan kórokozókcal is találkozzanak és a mikroszkópos diagnosztikájukat lehetőségük szerint elvégezzék, amelyekkel a szokásos rutin tevékenységük során nincs alkalmuk találkozni.

A 2015. évi Sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral - körvizsgálat értékelése

Milassin Márta, Székely-Andorkó József

Az Országos Epidemiológiai Központ Minőségbiztosítási osztálya 2015-ben két alkalommal szervezte meg a „Sterilizáló készülékek vizsgálata bioindikátorral” c. körvizsgálatot. A kiküldésre került minták összeállítását és az eredmények értékelését az OEK Dezinfekciós osztálya végezte.

A körvizsgálatban az első és a második félévben is 11- 11 laboratórium vett részt. A résztvevő laboratóriumok 3 sorozat tesztpreparátumot (sterilizáló berendezések hatástani ellenőrzésére alkalmazott spórapreparátum) kaptak visszatenyésztésre, valamint minden laboratóriumnak 3 db előzetesen kitöltött Vizsgálatkérő lapot kellett értékelnie mindkét alkalommal. A sorozatok jelölése: A, B, C. A tesztpreparátumok jelölése: számozás 1-10-ig. A kontrollok jelölése: K. A Vizsgálatkérő lapok jelölése: 1., 2., 3.

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

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

Értékelés szempontjai, módja:

1. A spórapreparátumok laboratóriumi feldolgozásának és az eredménykiadás értékelése:

2015. I.félév:

A, B, C sorozat

- 10 db spórapreparátum helyes visszatenyésztése esetén elérhető pontszám: 10 pont
- az értékelés indoklása: 2 pont
- nem megfelelő eredmény esetén a további feladatok meghatározása: 1 pont
- a spórapreparátumok csomagolásának értékelése: 2 pont

Maximálisan elérhető összpontszám sorozatonként: 15 pont

A három sorozat maximális elérhető pontszáma így 45 pont volt.

2015.II. félév:**A, B, C sorozat**

- 10 db spórapreparátum helyes visszatenyésztése esetén elérhető pontszám: 10 pont
- az értékelés indoklása: 2 pont
- a kapott eredmény függvényében a további feladatok meghatározása: 1 pont
- a spórapreparátumok csomagolásának értékelése: 1 pont

Maximálisan elérhető összpontszám sorozatonként: 14 pont

A három sorozat maximális elérhető pontszáma így 42 pont volt.

2. A vizsgálatkérő lap értékelése:**2015 I. félév****1., 2., 3. számú Vizsgálatkérő lap**

- a „Vizsgálatkérő lap” fejlécében a megfelelő kitöltése: 1 pont
- az egészségügyi szolgáltató pontos megnevezése, címe és a sterilizáló berendezés üzemeltetésének a helye: 2 pont
- a sterilizátor típusa, gyártási száma: 2 pont
- a behelyezett indikátor megnevezése LOT- és darabszáma és elhelyezése a munkatérben: 3 pont
- a sterilizálási folyamat paramétere: 3 pont
- eredményadás és annak indoklása: 2 pont

Maximálisan elérhető összpontszám: vizsgálatkérő laponként: 14 pont

2015. II. félév**1. számú Vizsgálatkérő lap**

- a vizsgálatot kérő egészségügyi szolgáltató pontos megnevezése, címe és a sterilizáló berendezés üzemeltetésének a helye: **2 pont**
- a behelyezett indikátor megnevezése, LOT-szám, darabszám és elhelyezése a munkatérben: **4 pont**
- sterilizálási folyamat paramétere: **2 pont**
- eredményadás és annak indoklása: **2 pont**

Maximálisan elérhető összpontszám: 10 pont

2-es és 3-as számú Vizsgálatkérő lap

- a behelyezett indikátor megnevezése, LOT-szám, darabszám és elhelyezése a munkatérben: **4 pont**
- a sterilizátor géptípusához megadott munkatérfogat megfelelő-e? **1 pont**
- sterilizálási folyamat paramétere: **2 pont**
- eredményadás és annak indoklása: **2 pont**

Maximálisan elérhető összpontszám vizsgálatkérő lapőnként: 9 pont

Elvárt eredmények és interpretációk

1. rész: Spórapreparátumok laboratóriumi feldolgozása és eredménykiadás értékelése

2015. I. félév:

Az **A** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

+: visszatenyészett baktérium: *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A **B** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

+: visszatenyészett baktérium: *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A **C** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

+: visszatenyészett baktérium: *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

2015. II. félév:

Az **A** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

+: visszatenyészett baktérium: *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A **B** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

+: visszatenyészett baktérium: *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A **C** sorozat elvárt eredménye:

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

Jelmagyarázat:

+: visszatenyésztett baktérium: *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

-: a bioindikátor szaporodást nem mutatott

A laboratóriumok értékelése:

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

Az első félévben a résztvevő 11 laboratórium közül egy laboratórium sem, míg a második félévben a résztvevő 11 laboratórium közül 1 laboratórium ért el maximális pontszámot a körvizsgálat mindkét részében.

Az első félévben a körvizsgálat első részében a teszt preparátumok visszatenyésztése során 10 laboratórium 100%-osan, míg további 1 laboratórium az „A” és „B” jelzésű sorozatban nem az elvárásoknak megfelelő eredményt adta.

A második félévben a 11 résztvevő laboratórium közül a tesztpreparátumok visszatenyésztése során 10 laboratórium teljesített 100%-osan és egy laboratórium a „B” jelzésű vizsgálat sorozatban nem az elvárásoknak megfelelő eredményt adta.

Az első félévben a 330 spórapreparátum visszatenyésztésekor 5 esetben volt nem megfelelő a visszatenyésztés, míg a második félévben a 330 visszatenyésztésből egyetlen eset volt hibás.

A visszatenyésztendő spórapreparátumok csomagolásának értékelését is figyelembe véve az első félévi vizsgálat sorozatban egyetlen laboratórium sem teljesített 100%-os mértékben, míg a második félévben 5 laboratórium ért el az első vizsgálat sorozatban 100%-os teljesítményt.

A körvizsgálat második részében a kitöltött Vizsgálatkérő lapok értékelésekor az első félévben a résztvevő 11 laboratórium közül 7 laboratórium, a második félévben pedig 3 laboratórium ért el maximális pontszámot és hibátlanul értékelte a Vizsgálatkérő lapokat.

A két félévben elvégzett vizsgálatok eredményeiből megállapítható, hogy a rendszeres körvizsgálatokra szükség van, melyet az is mutat és alátámaszt, hogy a második félévben elvégzett visszatenyésztésekor egyetlen esetben sem volt hibás visszatenyésztés.

Külön felhívánk a figyelmet a visszatenyésztésre beérkező spórapreparátum leoltás előtt a csomagolásának, valamint a kísérő (vizsgálatkérő) lap helyes kitöltésének az átvizsgálására. A bioindikátor csomagolásán kémiai indikátor van-e elhelyezve és mutat-e az indikátor színváltózást, valamint a LOT szám és a lejárat dátum fel van-e tüntetve.



A körvizsgálat második részében a „Vizsgálatkérő lap”-ok helyes kitöltésénél ellenőrizni kell azt, hogy megfelelő spórapreparátummal és megfelelő számú bioindikátorral végezték-e el az ellenőrzést, valamint a sterilizálási paraméterek megadása helyesen történt-e.

Bármelyik hiányosság esetén a visszatenyésztést nem kell elvégezni, nem értékelhető eredményt kell kiadni és a vizsgálat ismétlését kell kérni.

A 2015. évi Mosási technológia fertőtlenítő hatékonyságának bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel - körvizsgálat értékelése

Milassin Márta, Gulyás Judit

Az Országos Epidemiológiai Központ Minőségbiztosítási osztálya 2015-ben ötödik alkalommal szervezte meg a „Mosási technológiafertőtlenítő hatékonyságának bakteriológiai vizsgálata tenyésztéssel” c. körvizsgálatot. A kiküldésre került minták összeállítását és az eredmények értékelését az OEK Dezinfekciós osztálya végezte.

A körvizsgálatban 8 laboratórium vett részt. A résztvevő laboratóriumok 3 x 6 db (3 sorozat) baktériumokkal fertőzött tesztpreparátumot kaptak visszatenyésztésre.

A sorozatok jelölése: I., II., III.

A tesztpreparátumok számozása: 1-6-ig, illetve a szám mellett E, P, S.

Kontroll sorozat jelölése: K. Kontrollok jelölése: E, P, S.

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

Értékelés szempontjai, módja:

I., II., III. sorozat:

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

- eredményközlés: 1 pont

Maximálisan elérhető összpontszám: 7 pont/sorozat

A három sorozat maximális elérhető pontszáma így 21 pont volt.

Elvárt eredmények és interpretációk

Az **I.** sorozat elvárt eredménye:

1	2	3	4	5	6
+	-	-	+	-	+

A mosás fertőtlenítő hatékonysága az alkalmazott paraméterek mellett: „Nem megfelelő”

-: a tesztfelületen baktériumszaporodás nem tapasztalható

+: a tesztfelületen baktériumszaporodás tapasztalható (S. aureus)

K: kontroll: Staphylococcus aureus

A **II.** sorozat elvárt eredménye:

1	2	3	4	5	6
-	-	-	-	-	-

A mosás fertőtlenítő hatékonysága az alkalmazott paraméterek mellett: „megfelelő”

-: a tesztfelületen baktériumszaporodás nem tapasztalható

+: a tesztfelületen baktériumszaporodás tapasztalható

K: *Pseudomonas aeruginosa*

A **III.** sorozat elvárt eredménye:

1	2	3	4	5	6
+	-	-	-	-	+

A mosás fertőtlenítő hatékonysága az alkalmazott paraméterek mellett: „nem megfelelő”

-: a tesztfelületen baktériumszaporodás nem tapasztalható

+: a tesztfelületen baktériumszaporodás tapasztalható

K: *Escherichia coli*

Laboratóriumok szakmai értékelése:

A körvizsgálatban 8 vizsgáló laboratórium vett részt. A körvizsgálatban résztvevő laboratóriumok közül 6 laboratórium mind a három vizsgálat sorozatban hibátlanul tenyésztette vissza a tesztbaktériumokat, valamint az eredményeknek megfelelő értékelést adta.

Egy laboratórium az I. vizsgálat sorozatban 3 tesztpreparátum, míg a III. vizsgálat sorozatban 2 tesztpreparátum visszatenyésztési eredményeit nem helyesen adta meg. Ezen kívül egy laboratóriumnak az I. vizsgálat sorozatban volt egy hibás visszatenyésztése.

A vizsgálatok eredményeinek a közlése egy laboratóriumot kivéve minden esetben megfelelő volt.

Az előző évi körvizsgálat eredményeihez viszonyítva az elvárt eredményeknek megfelelő visszatenyésztésben jelentős javulás tapasztalható, amit az is jelez, hogy csak két laboratórium visszatenyésztésében volt hiba.

A mosási technológia fertőtlenítő hatásának ellenőrzésére szolgáló bakteriológiai tesztpreparátumok visszatenyésztésekor jelentős kockázati tényezőt jelent a vizsgálatot követően a tesztpreparátumoknak az ún. mosódobból történő kiemelése, illetve a feldolgozó laboratóriumba történő visszaszállításkor az utószennyeződés elkerülése.

A mosási tesztpreparátumok laboratóriumi visszatenyésztésekor is szigorúan be kell tartani a mikrobiológiai laboratóriumokra vonatkozó előírásokat, melyek maradéktalan betartásával kerülhető el az utószennyeződés.

Visszatenyésztéskor csak az ellenőrzéshez alkalmazott baktériumok jelenlétét, illetve hiányát kell meghatározni és értékelni. Egyéb baktériumok jelenléte utószennyeződésre utal, mely a tesztpreparátumok laboratóriumba történő szállításakor, vagy a laboratóriumi feldolgozásakor következett be, de ezek esetleges jelenléte a fertőtlenítő mosás mikrobiológiai hatékonyságát nem befolyásolja.