



Státní zdravotní ústav  
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti  
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA podle  
ČSN EN ISO/IEC 17043, reg. č. 7001  
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



## **Závěrečná zpráva**

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii  
(Externí hodnocení kvality)

**PT#M/3-1/2017 (č. 957)**

**Sérologie *Streptococcus pyogenes*  
Latexaglutinační metody  
(turbidimetrie, nefelometrie)**

**Praha, březen 2017**

## Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Příprava vzorku	4
3. Hodnocení	4
4. Výsledky zúčastněných laboratoří	5-8
5. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/3-1/2017 byl zaměřen na sérologii *Streptococcus pyogenes*. Návrh a realizace PT#M/3-1/2017 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/3 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ). Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako poskytovatel programů zkoušení způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Nedílnou součástí závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.

### **Koordinátor:**

MUDr. Jana Kozáková  
Tel: 267 082 260

### **Zprávu vypracoval:**

MUDr. Jana Kozáková, NRL pro streptokokové nákazy, SZÚ Praha

**Zprávu schválil:** MUDr. Jana Kozáková

**Dne: 21. 3. 2017**

**Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie):**

[www.szu.cz/espt](http://www.szu.cz/espt)

email: [apcem@szu.cz](mailto:apcem@szu.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/3-1/2017, EHK 957**

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/3-1/2017 EHK 957
Název:	Sérologie <i>Streptococcus pyogenes</i> – latexová metoda
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT AP CEM- Akreditační prac. pro zajišťování EHK v lék. mikrobiologii Šrobárova 48, Praha 10, 100 42
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Jana Kozáková
Charakteristika materiálu:	4 vzorky po cca 250 $\mu$ l obsahující lidské sérum
Podstata a účel EHK:	Stanovení titru protilátky ASO
Kritéria pro účast na PT:	Vyšetření titru ASO protilátky požadovanou metodou
Způsob přípravy:	Vzorky byly připraveny z poolovaného lidského séra a vyšetřeny na přítomnost ASO protilátky.
Množství připravovaného test. materiálu:	Pro cca 25 laboratoří
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ PT # M/3-1/2017 - EHK 957 Sérologie <i>Streptococcus pyogenes</i>
Zabezpečení kvality vzorku:	Příprava podle standardních metod na akreditovaném pracovišti. Kontrolní testování vzorků dle SOP M/3
Návaznost metody:	Klinický materiál
Termín testu homogenity a stability:	Během přípravy vzorků
Termín distribuce:	7.2.2017
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Distribuce v předepsaném obalu. Uchování vzorků v lednici při 2-8°C
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	17 laboratoří
Způsob distribuce:	Výchozí materiál spadá dle klasifikace IATA týkajících se nebezpečného zboží do kategorie Infekční materiál 6.2 kategorie B . Infekční látky zařazené v kategorii B jsou pro přepravu označeny UN kódem - UN3373 Biologická látka, kategorie B. Přeprava vzorků je zajišťována přepravcem se službou přeprava biologického materiálu. Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	Elektronicky mailem v programu EHK_Lab, do 28.2.2017
Způsob vyhodnocení výsledků:	Výsledky regionálních laboratoří jsou porovnávány s výsledky NRL/STR a hodnoceny dle karet daných dlouhodobými zkušenostmi s realizací EHK Max.počet bodů: 8 Počet bodů nutný pro splnění požadavků EHK: 6-8 2 body: titr ASO NRL/STR: +/- 20% rozdíl titru 1 bod: titr ASO NRL/STR: +/- 30% rozdíl titru 0 bodů: titr ASO NRL/STR: odlišný od výše uvedených rozdílů titru
Určení maximální odchylky:	80 - 100% z maximálně možného počtu bodů
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Výsledky NRL pro streptokokové nákazy
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	Březen 2017

## 2. Příprava vzorků

Vzorky byly připraveny na pracovišti NRL pro streptokokové nákazy.

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků jsou séra pacientů o vyšším titru ASO protilátky, zasílané do NRL ke zjištění nebo upřesnění titru této protilátky.

Výchozí materiál je dlouhodobě uskladněn v lednici při teplotě 2-8°C nebo zamražen při -20°C až -30°C.

Séra (rozmražená, chlazená) jsou poolována pro získání vzorků námi definovaného titru ASO protilátky. Séra se filtrují přes membránový (bakteriální) filtr o velikosti pórů 0,22 $\mu$ . Tímto způsobem připravené vzorky jsou uchovávány po přidání azidu sodného do výsledné koncentrace 0,1% a uloženy v uzavřených nádobkách. Jsou do rozplnění do zkumavek určených pro distribuci uchovány v lednici při teplotě 2-8°C. Každý vzorek je označen datem přípravy a hodnotou stanoveného a opakovaně revidovaného titru protilátky dle SOP-NRL/STR-01 před finálním rozplněním vzorků pro transport je ověřen již dříve stanovený titr ASO protilátky v celém objemu výchozího materiálu dle SOP-NRL/STR-01

Pro zabezpečení stability je ke vzorkům přidáván azid sodný do výsledné koncentrace 0.1 %.

V době předpokládaného testování vzorků v regionálních laboratořích je ověřena hodnota protilátky ASO v NRL/STR. Tím je testována homogenita vzorku.

Séra jsou rozplněna po min. 250-300 $\mu$ l do transportních plastových zkumavek s uzávěrem. Vzorky jsou označeny pořadovými čísly 1-4 a předány AP CEM (koordináční pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii). Připraven je vždy nadbytek vzorků pro případné potřeby jejich opakovaného zasílání do regionální laboratoře.

Přeprava vzorků je zajišťována přepravcem se službou přeprava biologického materiálu.

## 3. Hodnocení

Výsledky regionálních laboratořích uvedené na průvodním listu jsou porovnány s výsledky NRL/STR a hodnoceny (bodovány) dle následujících kautel daných dlouhodobými zkušenostmi s realizací EHK:

**Maximální počet bodů = 8**

**Počet bodů nutný pro splnění požadavků EHK = 6-8**

**2 body - titr ASO NRL/STR: +/-20% rozdíl titru**

**1 bod - titr ASO NRL/STR: +/-30% rozdíl titru**

**0 bodů – titr ASO NRL/STR: odlišný od výše uvedených rozdílů titrů**

Průběžně jsou vzorky sér o definovaném titru ASO protilátky zjištěném v NRL/STR zasílány i mimo cyklus EHK do vytypovaných laboratořích (laboratoře vykazující v EHK dlouhodobě správné hodnoty ASO) - terčové laboratoře. Výsledky účastněných laboratořích jsou porovnávány.

Obvyklým postupem při hodnocení je stanovení limitu v rozsahu +/- 20% - 2 body a +/- 30% - 1 bod.

NRL – hodnotitel - si vyhrazuje právo podle situace tuto hranici individuálně posunout.

NRL přihlíží k výsledkům ostatních laboratořích.

Součástí závěrečné zprávy je podrobnější analýza výsledků titrace ASO protilátky latexaglutinačními postupy.

**Hodnocení EHK 957– Latexaglutinační metody**

7. 2. 2017 byly rozeslány vzorky 19 laboratořím. Pracoviště AP CEM obdrželo v požadovaném termínu  
28. 2. 2017 výsledky od všech 19 laboratoří.

**15 laboratoří uspělo, 4 neuspěly.**

Každé laboratoři byly zaslány čtyři zakódované vzorky sér.

Výsledný titr ASO protilátky:

SOUPRAVA	VZOREK A	VZOREK B	VZOREK C	VZOREK D
NRL/STR	370j.	1340j.	370j.	360j.

Bodové hodnocení:

<b>Body</b>	<b>8</b>	4	3	0
<b>Počet lab.</b>	<b>15</b> <b>(78,95%)</b>	2 (10,53%)	1 (5,26%)	1 (5,26%)
<b>Uspělo</b>	<b>78,95%</b>			
<b>Neuspělo</b>		21,05%		

<b>Celkem laboratoří</b>	19
<b>Vyhodnoceno</b>	19
<b>Splnilo požadavky EHK</b>	15
<b>Nesplnilo požadavky EHK</b>	4

<b>Průměr</b>	6,9 bodu
<b>Směrodatná odchylka</b>	2,3

Zastoupení souprav:

Souprava	Počet laboratoří	%
ABBOT	1	5,26%
Beckman	4	21,05%
Biosystem	1	5,26%
Olympus	1	5,26%
Roche	3	15,79%
Sentinel	1	5,26%
Siemens	6	31,58%
Jiný test	2	10,53%
<b>Celkem</b>	19	100%

Chybovost souprav dle markerů:

Souprava	Počet vyhodnocených vzorků							
	Správně vzorek A	Chybně Vzorek A	Správně vzorek B	Chybně Vzorek B	Správně Vzorek C	Chybně Vzorek C	Správně Vzorek D	Chybně Vzorek D
ABBOT		1(100%)		1(100%)		1(100%)		1(100%)
Beckman	4		4		4		4	
Biosystem	1			1(100%)		1(100%)	1	
Olympus		1(100%)		1(100%)		1(100%)		1(100%)
Roche	2	1(33,33%)	2	1(33,33%)	2	1(33,33%)	2	1(33,33%)
Sentinel	1		1		1		1	
Siemens	6		6		6		6	
Jiný test	2		1	1(50%)	2		2	
<b>Celkem</b>	16	3(15,79%)	14	5(26,32%)	15	4(21,05%)	16	3(15,79%)

Průměry, Min a Max číselných hodnot za marker podle vzorků				
Titř j/ml	A	B	C	D
Minimum	245,8	792,81	247,2	226,1
Medián	366	1314	369,1	342
Průměr	356,85	1269,92	353,35	334,36
Maximum	409	1526	411,8	388

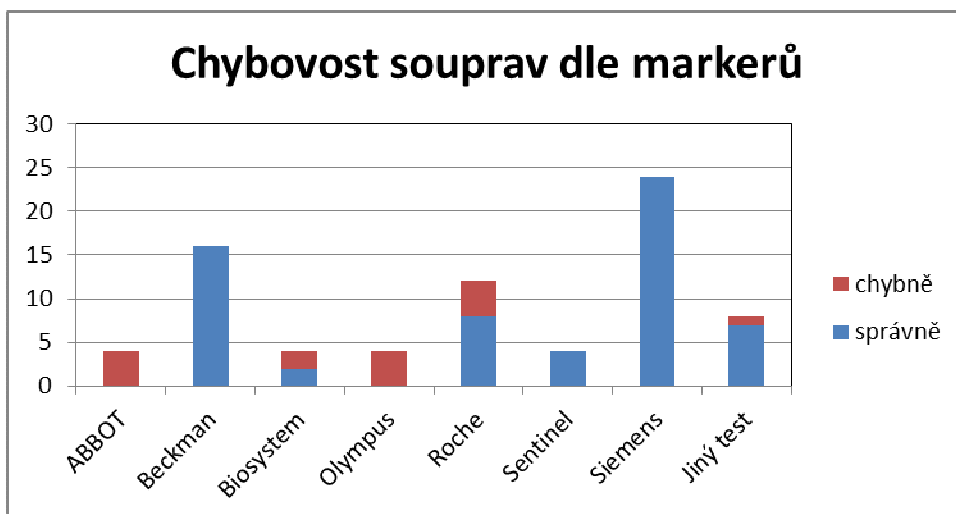
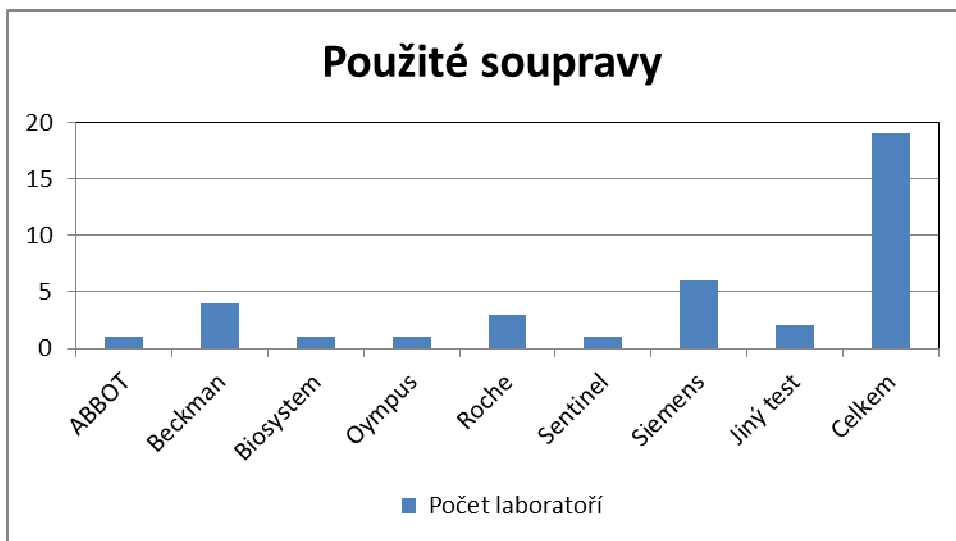
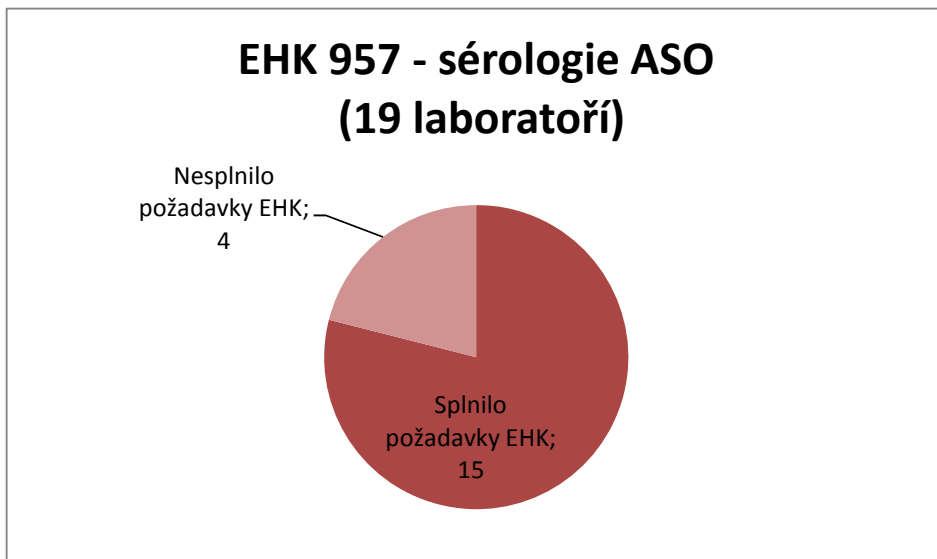
Opravné kolo série proběhne v podzimním termínu. O opravné vzorky můžete zažádat **do 14 dnů** od doručení závěrečné zprávy. V případě reklamaci vyhodnocení série, prosím postupujte dle reklamačního řádu.

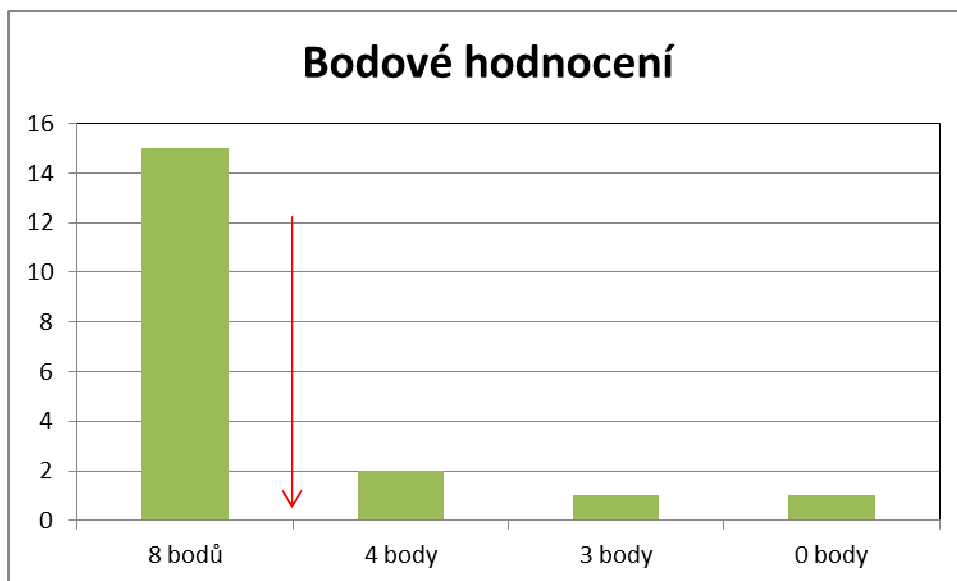
Přikládám grafy s hodnocením EHK 957 i s přehledem účasti laboratoří v EHK ASO , 1995-2016.

Budu ráda za všechny Vaše připomínky k realizaci příštích EHK.

Přeji Vám úspěšný rok 2017.

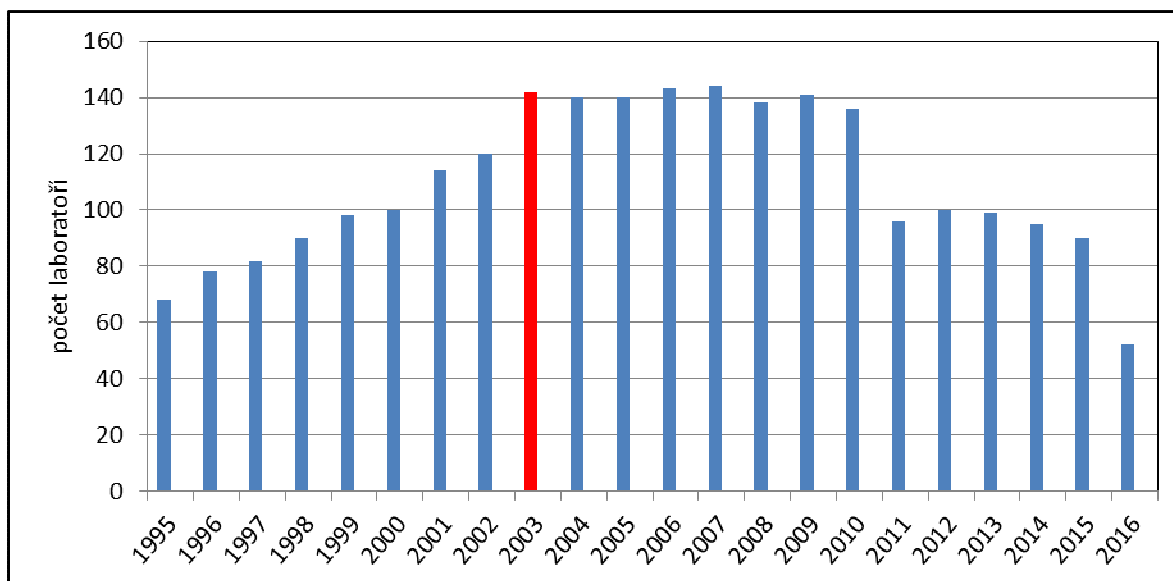
MUDr. Jana Kozáková  
 NRL pro streptokokové nákazy  
 Tel: 267 082 260  
 Fax: 267 311 454  
 E mail: jana.kozakova @ szu.cz







Celkový počet laboratoří přihlášených do EHK ASO, 1995-2016, (od roku 2003 rozděleno na 2 série: ASO - neutralizační reakce, ASO - latexaglutinační reakce)



Účast v EHK ASO, NE - neutralizační reakce a LA - latexaglutinační reakce, 2003-2016

