



Státní zdravotní ústav  
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti  
Poskytovatel 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/24/2017 (č. 979)**  
**Sérologie Helicobacter pylori**

Praha, červenec 2017

## Obsah

1.	<b>Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)</b>	3
2.	<b>Příprava vzorku</b>	4
3.	<b>Hodnocení</b>	4-5
4.	<b>Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře</b>	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/24/2017 byl zaměřen na sérologii *Helicobacter pylori*. Návrh a realizace PT#M/24/2017 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/24 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. Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

**Koordinátor:**

MUDr. Barbora Macková  
Tel: 267 082 101

**Zprávu vypracoval:**

MUDr. Barbora Macková (ESPT SZÚ Praha)  
RNDr. Marcela Drahošová (ÚKIA Hradec Králové)

**Zprávu schválil:** MUDr. Barbora Macková

**Dne:** 27.6.2017

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

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

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/24/2017**

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/24/2017
Název:	Sérologie <i>Helicobacter pylori</i>
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082271
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Barbora Macková
Subdodavatel:	NRL pro imunologii, Fakultní nemocnice Hradec Králové, RNDr. Marcela Drahošová
Charakteristika materiálu:	4 vzorky s 0,25 ml séra pro stanovení protilátek proti <i>H. pylori</i>
Podstata a účel PT/EHK:	ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost protilátek proti <i>H. pylori</i> (IgM a IgG) v séru
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek <i>H.pylori</i>
Způsob přípravy:	Výchozím materiálem pro přípravu vzorků je lidská plazma/sérum, které je vyšetřeno na přítomnost cílových markerů. K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) může být výchozí materiál doředen fyziologickým roztokem.
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 70 laboratoří
Označení vzorků:	ESPT SZÚ PT # M/24/2017– EHK 979 Sérologie <i>Helicobacter pylori</i>
Zabezpečení jakosti vzorku:	Manipulace za sterilních podmínek, vhodné skladování, rychlý transport ke zpracování
Metrologická návaznost:	klinický materiál
Testy homogenity a stability:	Pro zajištění stability a omezení případné infekčnosti je do výchozího materiálu přidávána směs merthiolátu a azidu sodného. Vybrané vzorky ze série rozesílané zákazníkům jsou testovány na přítomnost cílového markeru v NRL pro imunologii 1-3 dny před distribucí vzorků a po termínu doručení zásilek zákazníkům.
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 2 – 8 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	61 laboratoří
Termín distribuce:	23.05.2017
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do data uvedeného na předepsaných formulářích
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Pro kvalitativní hodnocení je za vztažnou hodnotu považován konsenzuální výsledek
Způsob vyhodnocení výsledků:	Bodové ohodnocení: za 1 vzorek max 2 body, maximálním možným počtem získaných bodů je 8.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Termín semináře, rozeslání zprávy účastníkům:	Červenec 2017

## 2. Příprava vzorků

### Počet účastníků 61

Stejně jako v předešlých cyklech EHK Sérologie *Helicobacter pylori*, jsou vyšetření prováděna širokou škálou metod (aglutinace, imunoblot, imunoenzymoanalýza apod.). Rovněž zastoupení jednotlivých výrobců souprav je velmi pestré.

Padesát pět účastníků stanovuje protilátky v izotypu IgG i IgA, pět ve třídě IgG a v izotypu IgA jedna laboratoř.

### HODNOCENÍ

Cílová hodnota-správný výsledek byl stanoven na základě **konsenzuálního hodnocení**. Maximální počet bodů 8. Minimální počet bodů k dosažení úspěšnosti 5. **Úspěšnost v tomto cyklu - 59 laboratoří (97%)**. Neuspěly pouze 2 laboratoře.

Tabulka č.1: Úspěšnost laboratoří

počet bodů	8	7	6	4	3	2
počet laboratoří	<b>51</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>

### Cílové hodnoty:

#### Vzorek A:

**IgG – negativní**  
**IgA - negativní**

#### Vzorek B:

**IgG – negativní**  
**IgA - negativní**

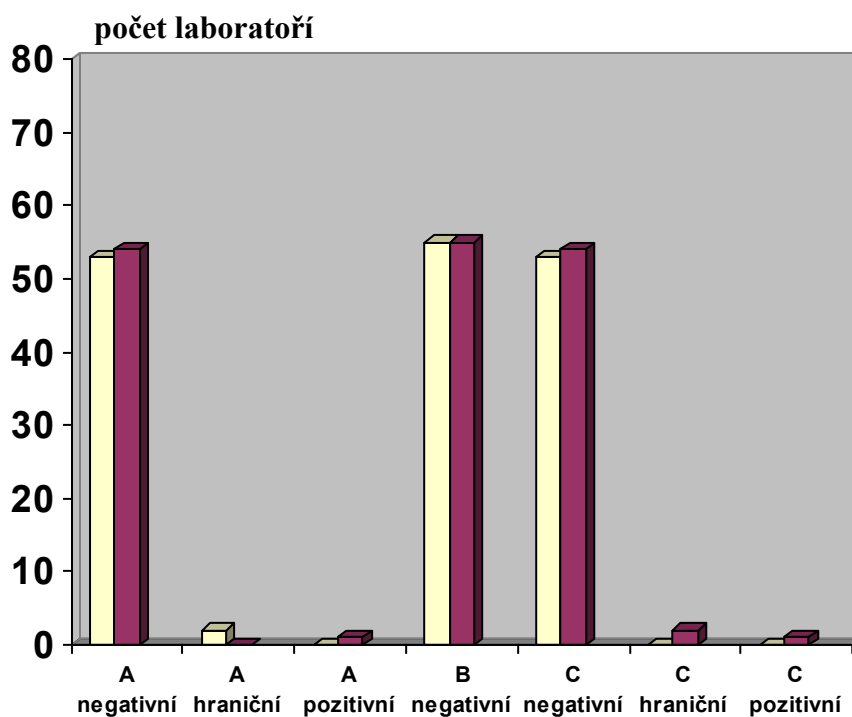
#### Vzorek C:

**IgG – negativní**  
**IgA - negativní**

#### vzorek D:

**IgG – pozitivní**  
**IgA - pozitivní**

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

**Graf č.1 Kvalitativní hodnocení ve třídě IgG a IgA – vzorek A, B, C (negativní)****Graf č.2 Kvalitativní hodnocení ve třídě IgG a IgA – vzorek D (pozitivní)**