



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/3-1/2018 (č. 1002)**

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

**Praha, květen 2018**

## Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Příprava vzorku	4
3. Hodnocení	4
4. Výsledky zúčastněných laboratoří	5-6
5. Komentář	7
6. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/3-1/2018 byl zaměřen na sérologii *Streptococcus pyogenes*. Návrh a realizace PT#M/3-1/2018 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.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

### **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: 9. 5. 2018**

**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/3-1/2018, EHK 1002**

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/3-1/2018 EHK 1002
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 20 laboratoří
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ PT # M/3-1/2018 - EHK 1002 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:	6.2.2018
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:	14 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 28.2.2018
Způsob vyhodnocení výsledků:	Výsledky regionálních laboratoří jsou porovnávány s výsledky NRL/STR a hodnoceny dle kautel 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 vztažené hodnoty:	Výsledky NRL pro streptokokové nákazy
Termín rozeslání výsledků účastníkům:	Květen 2018

## 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 přepravním prostředkem 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 kriterií 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 1002 – ASO Latexaglutinační metody**

6. 2. 2018 byly rozeslány vzorky 14 laboratořím. Pracoviště AP CEM obdrželo v požadovaném termínu - 28. 2. 2018 - výsledky od všech 14 laboratoří.

**12 laboratoří uspělo, 2 neuspěly.**

Každé laboratoři byly zaslány čtyři zakódované vzorky sér.

Výsledný titr ASO protilátky:

SOUPRAVA	VZOREK A	VZOREK B	VZOREK C	VZOREK D
<b>NRL/STR</b>	<b>60j.</b>	<b>350j.</b>	<b>270j.</b>	<b>690j.</b>

Bodové hodnocení:

<b>Body</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>2</b>
<b>Počet lab.</b>	<b>12</b>	<b>1</b> <b>(7,1%)</b>	<b>1</b> <b>(7,1%)</b>
<b>Uspělo</b>	<b>85,8%</b>		
<b>Neuspělo</b>		<b>14,2%</b>	

<b>Celkem laboratoří</b>	14
<b>Vyhodnoceno</b>	14
<b>Splnilo požadavky EHK</b>	12
<b>Nesplnilo požadavky EHK</b>	2

<b>Průměr</b>	7,3 bodu
---------------	----------

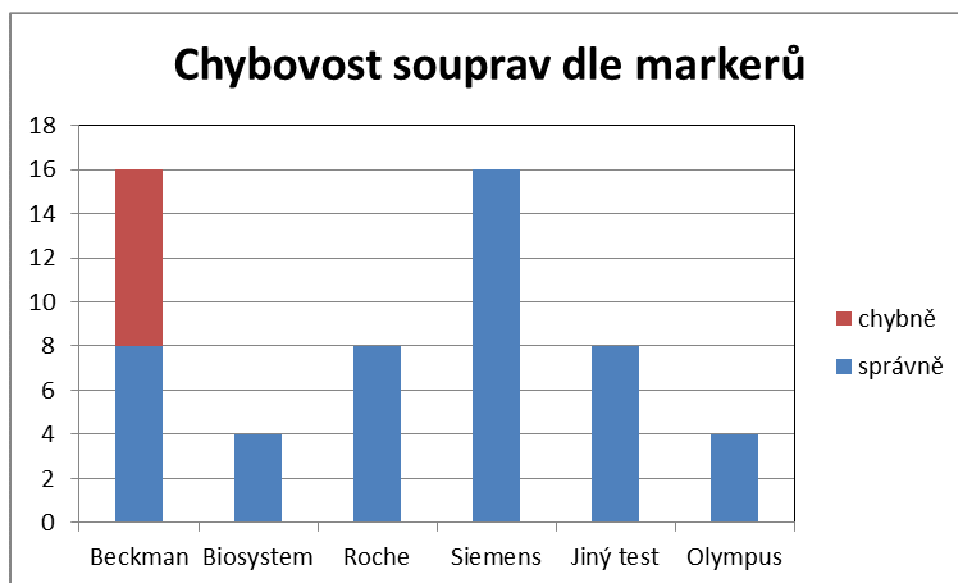
Zastoupení souprav:

Souprava	Počet laboratoří	%
<b>Beckman</b>	4	28,57%
<b>Biosystem</b>	1	7,14%
<b>Olympus</b>	1	7,14%
<b>Roche</b>	2	14,29%
<b>Siemens</b>	4	28,57%
<b>Jiný test</b>	2	14,29%
<b>Celkem</b>	14	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
Beckman	2	2 (50%)	2	2 (50%)	2	2 (50%)	2	2 (50%)
Biosystem	1		1		1		1	
Olympus	1		1		1		1	
Roche	2		2		2		2	
Siemens	4		4		4		4	
Jiný test	2		2		2		2	
<b>Celkem</b>	12	2(14,29%)	12	2(14,29%)	12	2(14,29%)	12	2(14,29%)

Průměry, Min a Max číselných hodnot za marker podle vzorků				
Titr j/ml	A	B	C	D
Minimum	29,9	238	150	459
Medián	57,6	352,6	261,25	659,25
Průměr	56,5	340,56	256,29	659,32
Maximum	71,7	393	307	801



## **5. Komentář**

Laboratoř, která neuspěla, může do 14 dnů po doručení výsledků požádat o opravnou sérii. Opravné kolo proběhne 9. 10. 2018. V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.

Budu ráda za všechny Vaše připomínky k realizaci příštích EHK.

Přeji Vám úspěšný rok 2018.

MUDr. Jana Kozáková  
NRL pro streptokokové nákazy  
Tel: 267 082 260  
**E mail: [jana.kozakova@szu.cz](mailto:jana.kozakova@szu.cz)**