



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/25/2018 (č. 1026)

Sérologie *Yersinia enterocolitica*

Praha, červenec 2018

Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/25/2018 byl zaměřen na sérologii *Yersinia enterocolitica*.

Návrh a realizace PT#M/25/2018 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/25 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. Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

Za správnost výsledků odpovídá koordinátor.

Koordinátor:

MUDr. Barbora Macková
Tel: 267 082 101

Zprávu vypracoval:

RNDr. Marcela Drahošová (ÚKIA Hradec Králové)

Zprávu schválil:

MUDr. Barbora Macková
Dne: 17. 7. 2018

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

www.szu.cz/espt
email: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/25/2018

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/25/2018
Název:	Sérologie <i>Yersinia enterocolitica</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:	2 vzorky s 0,25 ml séra pro stanovení protilátek proti <i>Yersinia enterocolitica</i>
Podstata a účel PT/EHK:	ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost protilátek proti <i>Yersinia enterocolitica</i> (IgM a IgG) v séru
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek <i>Yersinia enterocolitica</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 52 laboratoří
Označení vzorků:	EHK 1026 PT # M/25/2018 22. 5. 2018 Č. 1 - 2
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 rozepisované 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:	51 laboratoří
Termín distribuce:	22. 5. 2018
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 3 body, maximálním možným počtem získaných bodů je 6.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Termín zveřejnění závěrečné zprávy účastníkům:	Červenec 2018

2. Příprava vzorků

Simulované klinické vzorky pro EHK byly připraveny z vyšetřených sér pacientů podle SOP M/25. Séra jsou dlouhodobě zamražena při -20°C . Před přípravou okružních vzorků jsou vhodná séra vybrána a rozmražena při chladničkové teplotě $+4^{\circ}\text{C}$. Po kontrole vnějšího vzhledu vzorků jsou vybraná séra vyšetřena na přítomnost protilátek proti *Yersinia enterocolitica*. Vyhovující vzorky sér jsou poté poolovány do transfúzní lahvičky a opět testovány na přítomnost protilátek proti *Yersinia enterocolitica* a konzervovány pomocí přípravku ProClin (Sigma).

3. Hodnocení

Zastoupení jednotlivých výrobců a laboratorních metod je velmi pestré.

Třicet pět účastníků stanovuje protilátky ve třídě IgG a zároveň ve třídě IgA, jedno pracoviště ve třídě IgG a IgM, jedno pracoviště pouze v IgM, všechny 3 izotypy stanovuje 9 laboratoří. Ostatní laboratoře udávají výsledek jako celkové Ig.

Cílová hodnota - správný výsledek byl stanoven na základě **konsenzuálního** hodnocení. Maximální počet bodů 6. Minimální počet bodů k dosažení úspěšnosti byl 4.

Úspěšnost:

počet bodů	6	5	4,5	3
počet laboratoří	45	1	4	1

Cílová hodnota:

Vzorek A:

Cílová hodnota :
(Ig total) p o z i t i v n í
IgG pozitivní
IgA pozitivní
IgM pozitivní

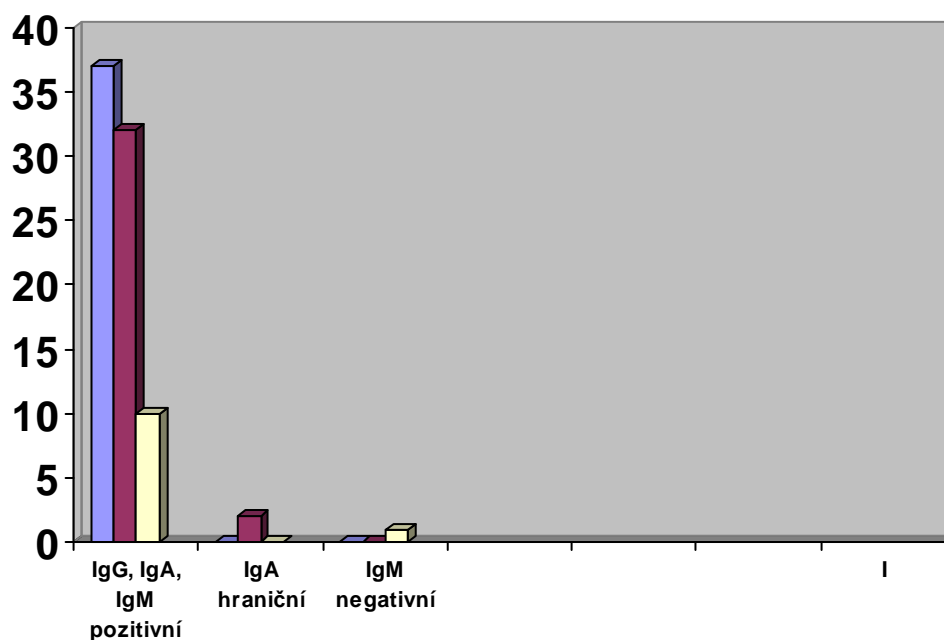
Vzorek B:

Cílová hodnota:
(Ig total) n e g a t i v n í
IgG negativní
IgA negativní
IgM negativní

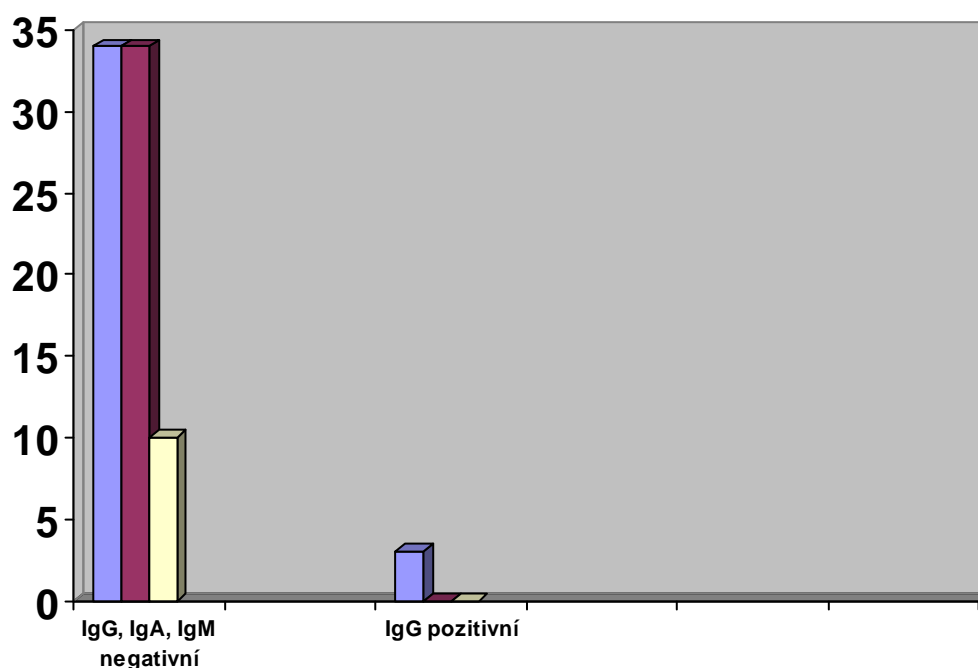
V tomto cyklu činí celková úspěšnost 98%
Maximálního počtu bodů dosáhlo 88 % laboratoří

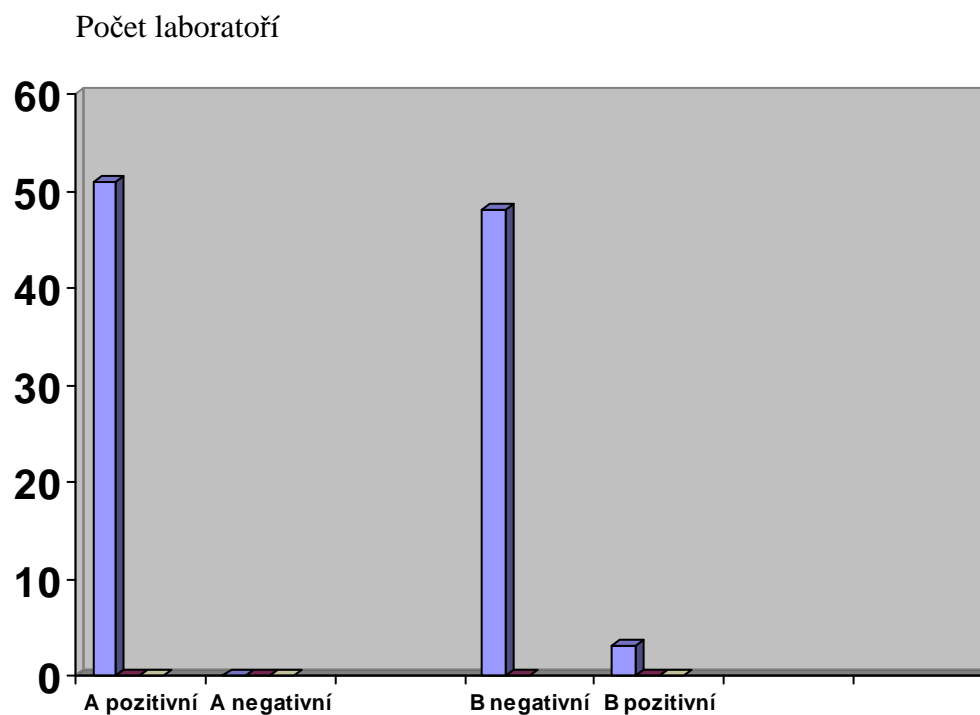
**Kvalitativní hodnocení IgG, IgA, IgM- vzorek A p o z i t i v n í
(IgG, IgA, IgM pozitivní)**

počet laboratoří

**Kvalitativní hodnocení IgG, IgA, IgM- vzorek B n e g a t i v n í
(IgG, IgA, IgM negativní)**

počet laboratoří



Kvalitativní hodnocení – všechny výsledky

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