



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/25/2019 (č. 1081)

Sérologie *Yersinia enterocolitica*

Praha, červen 2019

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/25/2019 byl zaměřen na sérologii *Yersinia enterocolitica*.

Návrh a realizace PT#M/25/2019 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 odpovídá koordinátor.

Koordinátor:

MUDr. Barbora Macková
Tel: 267 082 101

**Zprávu vypracoval:**

RNDr. Marcela Drahošová (ÚKIA Hradec Králové)

Zprávu schválil:

MUDr. Barbora Macková

Dne: 24. 6. 2019

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/25/2019

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/25/2019
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 60 laboratoří
Označení vzorků:	EHK 1081, PT # M/25, 21. 5. 2019, 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:	55 laboratoří
Termín distribuce:	21. 5. 2019
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:	Do 12 týdnů od obdržení výsledků k hodnocení

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

Počet účastníků 53.

Zastoupení jednotlivých výrobců a laboratorních metod je velmi pestré.

Třicet sedm účastníků stanovuje protilátky ve třídě IgG a zároveň ve třídě IgA, jedno pracoviště pouze v IgM, všechny 3 izotypy stanovuje 7 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 **4**.

Úspěšnost:

počet bodů	6	5	4.5	3
počet laboratoří	44	1	3	5

Cílová hodnota:

Vzorek A:

Cílová hodnota :
(Ig total) pozitivní
IgG pozitivní
IgA pozitivní
IgM pozitivní/hraniční

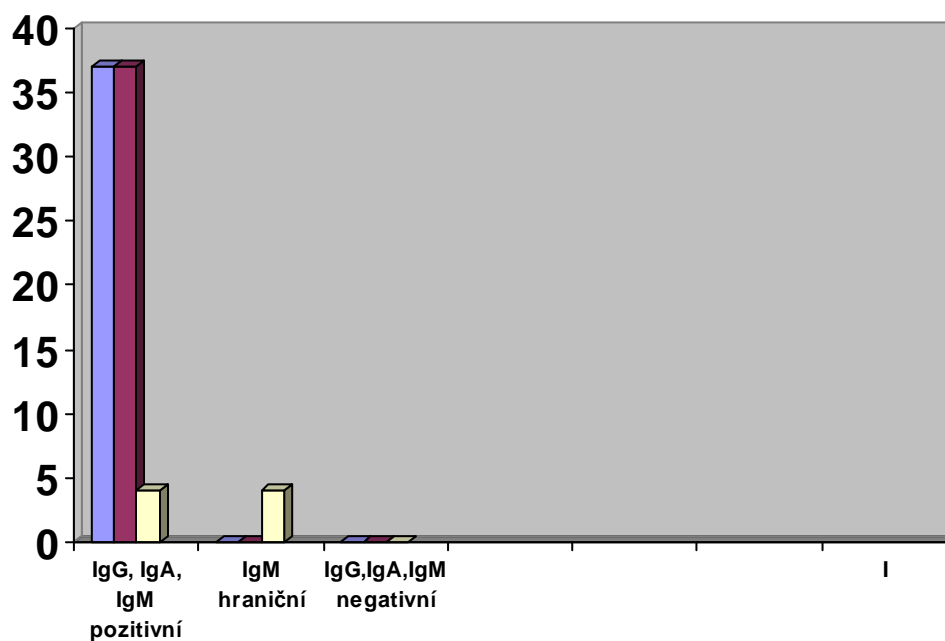
Vzorek B:

Cílová hodnota:
(Ig total) negativní
IgG negativní
IgA negativní
IgM negativní

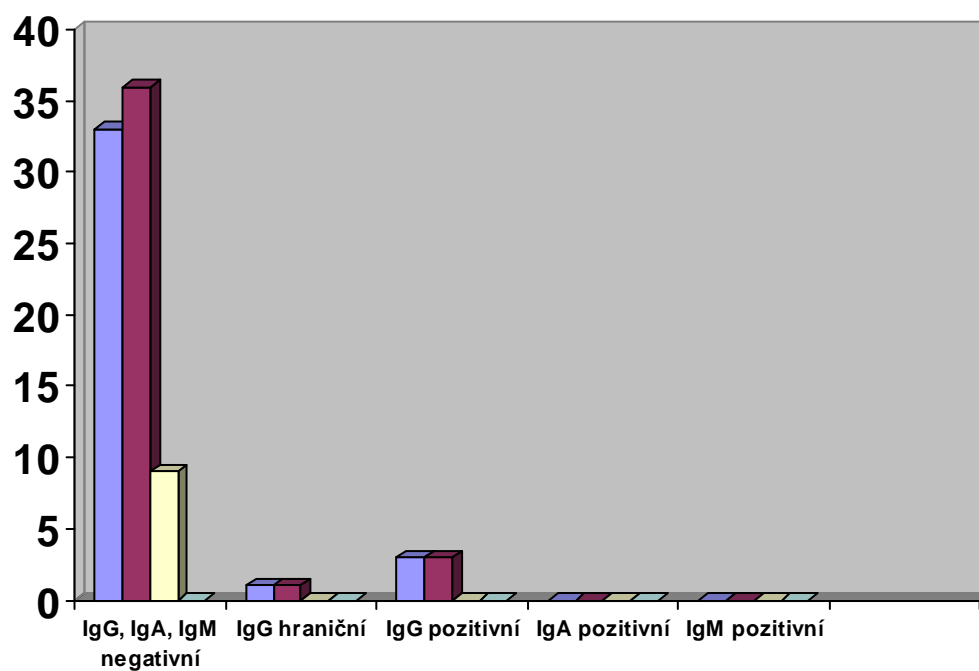
V tomto cyklu činí celková úspěšnost 91%
Maximálního počtu bodů dosáhlo 83 % laboratoří

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

počet laboratoří

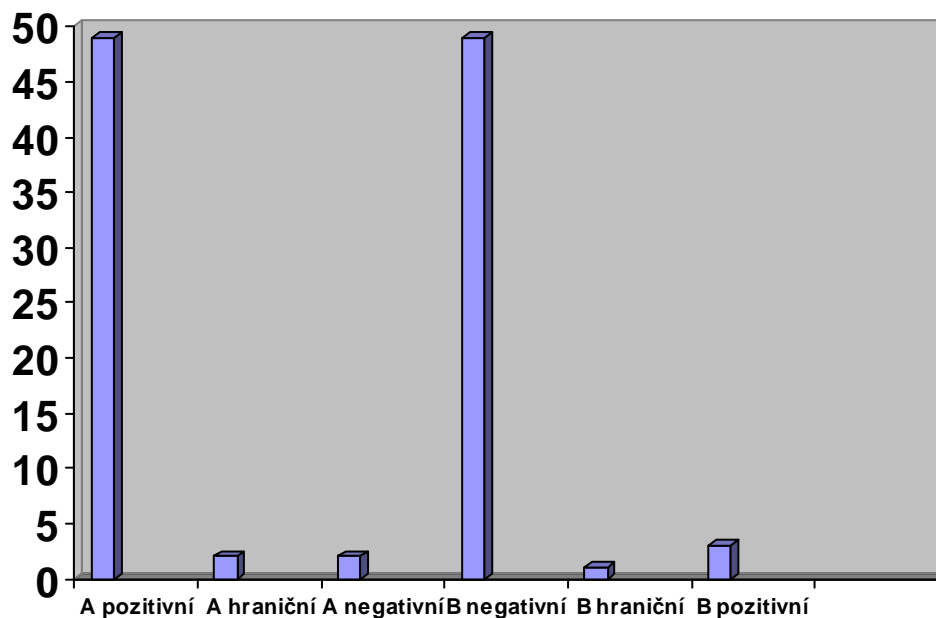
**Kvalitativní hodnocení IgG, IgA, IgM- vzorek B n e g a t i v n í**

počet laboratoří



Kvalitativní hodnocení Ig total**Kvalitativní hodnocení –všechny výsledky**

počet laboratoří



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