



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2010
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/24/2021 (EHK 1200)

Sérologie *Helicobacter pylori*

Praha, červenec 2021

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	4
4.	Způsob hodnocení	4
5.	Vyhodnocení	4
6.	Závěr	6
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/24/2021 byl zaměřen na sérologii *Helicobacter pylori*. Návrh a realizace PT#M/24/2021 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 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.

Zprávu vypracoval:

RNDr. Drahošová (ÚKIA Hradec Králové)

Zprávu autorizoval:

MUDr. Jana Kozáková

Tel: 267 082 260

Dne: 22. 7. 2021

Pracoviště 2 ESPT

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

e-mail: ehk@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/24/2021

Identifikace cyklu:	EHK 1200
Název:	Sérologie <i>Helicobacter pylori</i>
Koordinátor:	MUDr. Kozáková
Subdodavatel:	NRL pro imunologii, Fakultní nemocnice Hradec Králové, RNDr. Marcela Drahošová
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
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:	Požadavky na laboratoře: zajištění laboratorních procesů podle ČSN EN ISO 15189:2013
Způsob přípravy:	viz kapitola 2
Množství připravovaného testovaného materiálu:	Cca pro 60 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1200, PT # M/24, č. 1 – 4, 18. 5. 2021
Zabezpečení kvality vzorku:	Manipulace za sterilních podmínek, vhodné skladování, rychlý transport ke zpracování
Test 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, záměna vzorků, lidský faktor
Počet účastníků:	57
Termín distribuce:	18. 5. 2021
Způsob distribuce:	přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště)
Předání výsledků:	písemně na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Pro kvalitativní hodnocení je za vztažnou hodnotu považován konsenzuální výsledek
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	21. 6. 2021
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 31. 8. 2021

2. Způsob přípravy vzorků

Simulované klinické vzorky pro EHK byly připraveny z vyšetřených sér pacientů podle SOP M/24. 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 *Helicobacter pylori* IgG a IgA. Vyhovující vzorky sér jsou poté poolovány do transfuzní lahvičky podle obsahu IgG a IgA protilátek a konzervovány pomocí přípravku ProClin (Sigma). Připravené vzorky jsou opět vyšetřeny na přítomnost protilátek proti *Helicobacter pylori*.

3. Charakteristika materiálu

4 vzorky s 0,25 ml séra pro stanovení protilátek proti *H. pylori*

Uzavřený kontrolní materiál byl uchováván při teplotě $+2$ až $+8^{\circ}\text{C}$.

Stabilita vzorků byla během transportu zajištěna konzervačními činidly (azid sodný a merthiolát).

4. Způsob hodnocení

Hodnocení je prováděno na základě konsenzuálního výsledku. Vzhledem k velké rozmanitosti používaných souprav a detekčních systémů, které hodnotí výsledek různým způsobem (titr, index, absorbance, jednotky apod.) je hodnocení kvantitativních výsledků nemožné. Hodnocení kvalitativních výsledků - za 1 vzorek max. 2 body, maximálním možným počtem získaných bodů je 8.

Očekávané výsledky

Vzorek	A	B	C	D
Závěr	pozitivní	Negativní	Negativní	Negativní

5. Vyhodnocení

Minimální počet bodů k dosažení úspěšnosti **5**.

počet bodů	8	7	6	4
počet laboratoří	44	6	6	1

Cílové hodnoty:

Vzorek A:

IgG - pozitivní

IgA - pozitivní

Vzorek B:

IgG - negativní

IgA - negativní

Vzorek C:

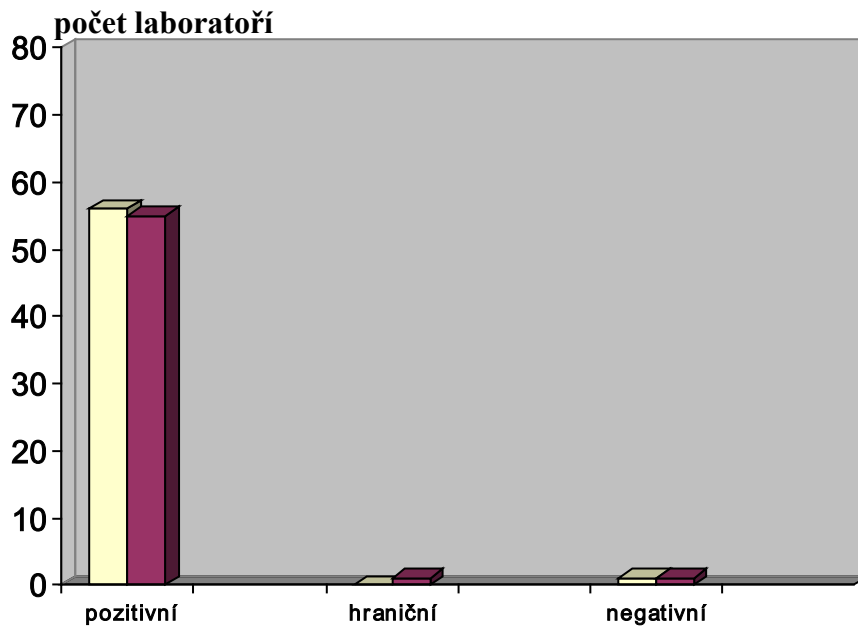
IgG - negativní
IgA - negativní

vzorek D:

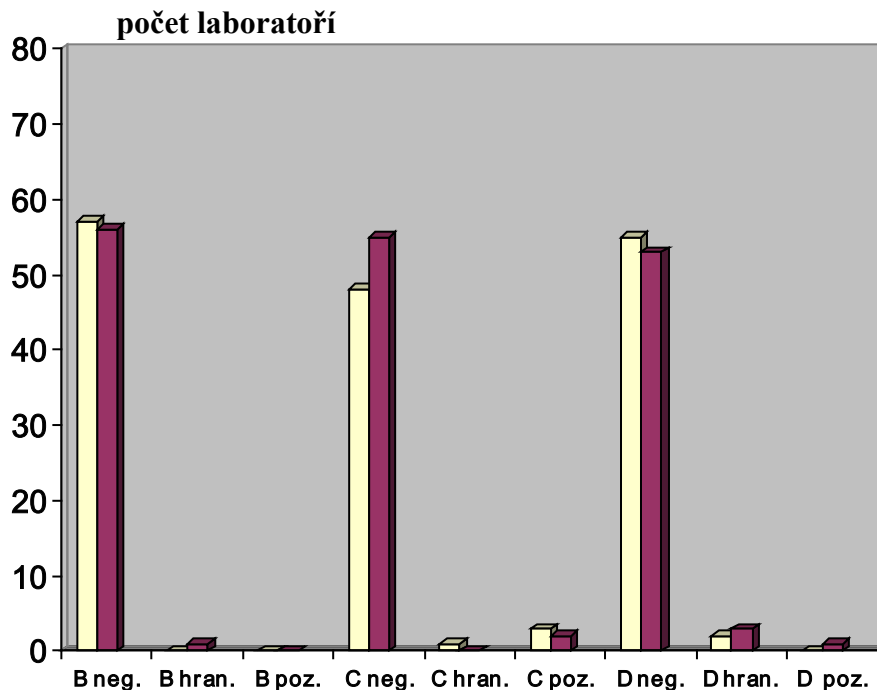
IgG - negativní
IgA - negativní

Úspěšnost v tomto cyklu - 56 laboratoří (98%)

Kvalitativní hodnocení ve třídě IgG a IgA – vzorek A (pozitivní)



Kvalitativní hodnocení ve třídě IgG a IgA – vzorek B,C,D (negativní)



6. Závěr

Stejně jako v předešlých cyklech, vyšetření byla prováděna širokou škálou metod (aglutinace, imunoblot, imunoenzymoanalýza, analyzátor Alegria, VirClia, Chorus, apod.). Rovněž zastoupení jednotlivých výrobců bylo velmi pestré.

EHK 1200 – sérologie *Helicobacter pylori* se zúčastnilo 57 laboratoří. Všechny laboratoře dodaly výsledky ve stanoveném termínu. Jedna laboratoř neuspěla.

Opravná série proběhne 12. 10. 2021 a přihlášky lze podávat do 14 dnů po obdržení výsledků cestou Koordinačního pracoviště ESPT 2.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu.

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY