

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

EHK – 662 Sérologie chlamydií – závěrečná zpráva

Hana Zákoucká, Svetlana Žufanová

**Pracoviště 2 ESPT (AP OML – Akreditační pracoviště
Odboru mikrobiologických laboratoří):**

www.szu.cz/espt

email: apcem@szu.cz

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii – (Externí hodnocení kvality)

PT#M/21/2010 (č. 662)

Program zkoušení způsobilosti PT#M/21/2010 byl zaměřen na sérologii chlamydií. Návrh a realizace PT#M/21/

2010 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/21 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ). Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako organizátor programů způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníků poskytovány třetím stranám.

Nedílnou součástí závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.

1. SOUHRNNÉ INFORMACE O PŘÍPRAVĚ A HODNOCENÍ PT# M/21/662

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/21/2010 EHK 662
Název:	Sérologie chlamydií
Organizátor:	SZÚ – Centrum laboratorních činností - ESPT AP OML- Akreditační prac. pro zajišťování EHK v lék. mikrobiologii Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082427, fax.: + 420 267082427
Vedoucí ESPT:	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Hana Zákoucká
Charakteristika materiálu:	5 vzorků á 0,5 ml obsahující lidské sérum a plasmu
Podstata a účel EHK:	Stanovení rodových a druhových protilátek proti chlamydiím
Kritéria pro účast na PT:	Není omezena
Způsob přípravy:	Vzorky byly připraveny z poolovaného lidského séra a plasmu a vyšetřeny na přítomnost cílových markerů. K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) byl výchozí materiál doředěn negativní lidskou plasmou.
Množství připravovaného test. materiálu:	Pro 105 laboratoří
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ PT # M/21/2010 – EHK 662/1-5/2010 Sérologie chlamydií
Zabezpečení kvality vzorku:	Test homogenity byl proveden pro 2 náhodně vybrané z připravených aliquotů vzorků A až E dle SOP M/21. Stabilita: testování anonymizovaných vzorků v rámci kola EHK.
Návaznost metody:	Klinický materiál
Termín testu homogenity a stability:	Před distribucí vzorků a v termínu příslušného kola
Termín distribuce:	11. 5. 2010
Podmínky distribuce a uchovávání vzorků:	Přeprava a krátkodobé uchovávání při 4–12 °C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	99 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:	Písemně do 1. 6. 2010 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Za referenční výsledek pro daný vzorek se považuje výsledek opakovaného testování v NRL pro chlamydie. Dále je posuzována shoda hodnoceného výsledku s 80% laboratoří, které se zúčastnily daného okruhu EHK. Každý správně diagnostikovaný marker je hodnocen 1 bodem, nesprávný výsledek testu konkrétního markeru pak 0 body. Laboratoře mohou získat maximálně za všechna možná stanovení 85 bodů.
Určení maximální odchylky:	80–100 % z maximálně možného počtu bodů
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Výsledky NRL pro chlamydie
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	Do 60 dní po ukončení kola

2. PŘÍPRAVA VZORKŮ

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská plazma/sérum. Výchozí materiál byl dlouhodobě uskladněn při teplotě -18 °C nebo nižší a před použitím rozmražen a skladován při teplotě 2 až 8 °C.

K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) byl materiál doředen stejným typem materiálu od jiného lidského dárce.

Výchozí materiál byl testován na přítomnost cílových markerů v Národní referenční laboratoři pro chlamydie dle SOP-NRL/CHLA-02, 04, 06.

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmražení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05–0,1 %.

Pro posouzení a zajištění kvality a homogenity vzorku byl materiál testován na přítomnost cílových markerů. K testování byl použit 1. vzorek odebraný před a 2. po rozplnění na požadované aliquoty (0,5 ml). Testování se provádělo v době přípravy série a následně byl proveden test číselně kódovaných vzorků v rámci kola EHK.

Výchozí materiál byl rozplněn do jednotlivých vzorků o objemu min. 0,5 ml do připravených sterilních zkumavek. Vzorky byly označeny pořadovým číslem 1–5, číslem EHK a datem rozeslání.

3. HODNOCENÍ

11. 5. 2010 byly rozeslány vzorky 99 laboratořím. Ke dni 1. 6. 2010 obdrželo pracoviště AP OML výsledky 97 laboratoří, jedna laboratoř zaslala protokol po termínu.

Soubor okružních vzorků již tradičně obsahoval 5 vzorků (jednalo se o pool patientských vzorků) pro určení IgG, IgA a IgM protilátek proti chlamydiím pomocí rodově a/ nebo druhově specifických testů.

Za referenční výsledek pro daný vzorek byl považován výsledek opakovaného testování v NRL pro chlamydie. Dále byla posuzována shoda hodnoceného výsledku s 80 % laboratoří, které se zúčastnily tohoto okruhu EHK.

Každý správně diagnostikovaný marker byl hodnocen 1 bodem, nesprávný výsledek testu konkrétního markeru pak 0 body. Laboratoře mohly získat za všechna možná stanovení maximálně 90 bodů.

Laboratoř úspěšně absolvovala kolo EHK, pokud dosáhla bodového limitu, který byl stanoven na 80 % z možného celkového počtu bodů pro vyšetření provedená konkrétní laboratoří.

VÝSLEDKY ZÚČASTNĚNÝCH LABORATOŘÍ

I. Rodově specifické testy

Při hodnocení výsledků rodově specifických testů (detekce anti-LPS protilátek) bylo možno získat maximálně 15 bodů (za každý vzorek jsou maximálně 3 body, za jednu chybu - mínus 1 bod). Jsou však laboratoře, které vyšetřují jen IgG a IgM a některé jen IgG a IgA, proto tyto laboratoře mohly získat maximálně 10 bodů.

Komentář

Výsledky pouze rodově specifických testů nám zaslalo k hodnocení celkem 13 laboratoří. V letošním EHK uspěly všechny zúčastněné laboratoře.

Podrobné hodnocení obdržela každá ze zúčastněných laboratoří prostřednictvím AP OML - koordinační pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii.

Tabulka 1: VÝSLEDKY VYŠETŘENÍ V NRL

Vzorek	MIF CPN			MIF CTR			MIF CPS		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
A	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
B	poz.	poz.	neg.	poz.	hran.	neg.	neg.	neg.	neg.
C	poz.	poz.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
D	poz.	hran.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
E	poz.	poz.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Vzorek	ELISA CPN			ELISA CTR			ELISA rod. specif.		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
A	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.	/	neg.	neg.	neg.
B	poz.	poz.	neg.	poz.	neg.	/	poz.	poz.	neg.
C	poz.	poz.	neg.	neg.	neg.	/	poz.	hran.	neg.
D	poz.	neg.	neg.	neg.	neg.	/	neg.	neg.	neg.
E	poz.	poz.	neg.	neg.	neg.	/	poz.	hran.	neg.
Vzorek	WB CPN			WB CTR			WB CPS		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
A	neg.	hran.	/	neg.	neg.	/	neg.	neg.	/
B	poz.	poz.	/	poz.	poz.	/	neg.	neg.	/
C	poz.	neg.	/	poz.	neg.	/	neg.	neg.	/
D	neg.	neg.	/	neg.	neg.	/	neg.	neg.	/
E	poz.	neg.	/	poz.	neg.	/	neg.	neg.	/

Použité zkratky:
 CPN *Chlamydomphila pneumoniae*
 CTR *Chlamydia trachomatis*
 CPS *Chlamydomphila psittaci*

Tabulka 2: PŘEHLED VÝSLEDKŮ, POUŽITÉ TESTY A DOSAŽENÉ BODY

Č. lab.	Testy použité laboratořemi	Body	%
38	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa – Medac	15 z 15	100
39	Chlamydien IgG, IgA r Elisa – Medac	10 z 10	100
50	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa – Medac	15 z 15	100
58	EIA-Chlamydia IgG, IgA, IgM - Test-Line	15 z 15	100
156	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa – Medac	15 z 15	100
214	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa – Medac	15 z 15	100
287	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa – Medac	14 z 15	100
315	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa – Medac	15 z 15	100
396	Chlamydien IgG,IgA r Elisa – Medac	10 z 10	100
407	Chlamydien IgG, IgA Elisa - Savyon Diagnostics	13 z 15	87
413	EIA-Chlamydia IgG, IgM - Test-Line	10 z 10	100
460	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa – Medac	15 z 15	100
634	Chlamydien IgG, IgA, IgM r Elisa – Medac	15 z 15	100

II. Druhově specifické testy (detekce anti-MOMP protilátek)

Při hodnocení druhově specifických protilátek bylo hodnoceno všech 9 parametrů (IgG, IgA, IgM u tří druhů: *Chl. pneumoniae*, *Chl. trachomatis* a *Chl. psittaci*).

V EHK–662 bylo za správné vyhodnocení každého vzorku možné získat maximálně 9 bodů, tj. maximálně ze všech 5 vzorků šlo získat 45 bodů. Za každou chybu se 1 bod odpočítával.

Tabulka 3: PŘEHLED VÝSLEDKŮ, POUŽITÉ TESTY A DOSAŽENÉ BODY

Č. lab.	Testy použité laboratořemi	Body	%
1	Sero CPN - IgG, IgA, IgM - Savyon Diagnostics	15 z 15	100
8	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM EIA -Test-Line	30 z 30	100
16	CPN/ CTR IgG, IgA, IgM Elisa - Nova Tec	27 z 30	90
20	CPN/ CTR/ CPS IgG, IgA MIF- Focus	30 z 30	100
26	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA Elisa – Medac	25 z 25	100
28	CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA Elisa plus – Medac, CPS KFR	25 z 25	100
29	Anti-CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA ELISA Euroimmun	25 z 25	100
31	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA - Test-Line	25 z 25	100
32	Sero CPN IgG, IgA, IgM/ Sero CTR IgG, IgA - Savyon Diagnostics	24 z 25	96
34	CPN IgG, IgA, IgM EIA - Test-Line	15 z 15	100
35	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM – Novagnost	30 z 30	100
44	CPN/CTR/CPS IgG, IgA MIF – Focus *	29 z 30	100
47	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA - Test-Line	25 z 25	100
51	CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA EIA - Test-Line	19 z 20	95
55	Sero CPN IgG, IgA, IgM-Savyon/ CTR IgG, IgA, IgM VIR-Elisa Viro-Immun	28 z 30	93
56	CPN IgG Q, IgA Q, IgM Elisa - Medac	15 z 15	100
64	CPN/ CTR/ CPS - IgG, IgA – WB Chlamycheck, ALL Diag. S.A.	28 z 30	93
66	CTR IgG, IgA NovaLisa - Novatec Immundiagnostica	10 z 10	100
68	CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA EIA - Test-Line	20 z 20	100
70	Anti CPN - IgG, IgA, IgM ELISA *	15 z 15	100
85	CPN IgG, IgA, IgM sElisa/ CTR IgG, IgA Melisa – Medac	25 z 25	100
88	Anti-CPN IgG, IgA, IgM Elisa Euroimmun	15 z 15	100
165	Anti-CPN IgG, IgA, IgM/CTR IgG, IgA Elisa – Euroimmun	25 z 25	100
192	CPN IgG, IgA, IgM EIA Test-Line	15 z 15	100
241	CPN/ CTR/ CPS - IgG, IgA - Chlamycheck, ALL Diag. S.A.	27 z 30	90
299	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM EIA -Test-Line	30 z 30	100
347	CPN/ CTR IgG, IgA, IgM – DRG	29 z 30	97
370	CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	25 z 25	100
384	CPN/ CTR/ CPS IgG, IgA, IgM MIF – Focus	44 z 45	98
388	CPN IgG, IgA, IgM EIA -Test-Line/ CTR IgG, IgA Elisa Medac	24 z 25	96
398	CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA EIA -Test-Line	20 z 20	100
440	Anti-CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA Elisa – Euroimmun	20 z 20	100
450	Anti-CPN IgG, IgA, IgM Elisa – Euroimmun	14 z 15	93
566	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA *	22 z 25	88
598	Anti-CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM Elisa – Euroimmun	30 z 30	100
605	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM EIA -Test-Line	30 z 30	100
614	Anti-CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgM Elisa – Euroimmun	20 z 20	100
627	CPN - IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA – Immunoblot – AID	24 z 25	96
633	CTR IgG, IgA, IgM EIA – Test-Line	15 z 15	100
656	Anti-CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM Elisa – Euroimmun	28 z 30	93
672	CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM Elisa – Nosatec	28 z 30	93
702	CPN/CTR/CPS IgG, IgA SeroFIA, Savyon Diagnostics	29 z 30	97
729	CPN IgG, IgA, IgM EIA - ANI LabSystems/ CTR IgG, IgA, IgM EIA - BAG	30 z 30	100
743	CPN/ CTR IgG, IgA, IgM Nova Lisa, Nosatec Diagnostica	26 z 30	87
748	Anti-CPN IgG, IgM Elisa - Euroimmun/ CTR IgG, IgA EIA ANI LabSystems	16 z 20	80
760	Anti-CPN IgG, IgM/ CTR IgG, IgM Elisa – Euroimmun	20 z 20	100
763	Anti-CPN IgG, IgA , IgM/ CTR IgG, IgA, IgM Elisa- Euroimmun	29 z 30	97
773	Anti-CPN IgG, IgA , IgM/ CTR IgG, IgA, IgM Elisa- Euroimmun	28 z 30	93
780	Anti-CPN IgA , IgM/ CTR IgG, IgA Elisa- Euroimmun	15 z 20	75
787	CPN/CTR/CPS IgG, IgA SeroFIA, Savyon Diagnostics	38 z 45	84

* výrobce neuveden

Komentář

Výsledky druhově specifických testů nám zaslalo k hodnocení celkem 51 laboratoří. V letošním EHK uspělo 50 laboratoří. Při určování druhově specifických (anti-MOMP) protilátek neuspěla jenom laboratoř 780, která získala 75 % bodů.

Podrobné hodnocení obdržela každá ze zúčastněných laboratoří prostřednictvím AP-CEM koordinační pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii.

III. Rodově a druhově specifické testy

Při hodnocení výsledků rodově specifických testů (detekce anti-LPS protilátek) bylo možno získat maximálně 15

bodů (za každý vzorek jsou maximálně 3 body, za jednu chybu - mínus 1 bod). Při hodnocení druhově specifických protilátek bylo hodnoceno všech 9 parametrů (IgG, IgA, IgM u tří druhů: *Chl. pneumoniae*, *Chl. trachomatis* a *Chl. psittaci*). Za správné vyhodnocení každého vzorku bylo možné získat maximálně 9 bodů, tj. maximálně ze všech 5 vzorků šlo získat 75 bodů. Z každou chybu se 1 bod odpočítával.

Celkově tedy za správné určení všech parametrů v rodově i druhově specifických testech bylo možné získat maximálně 90 bodů.

Tabulka 4: PŘEHLED VÝSLEDKŮ, POUŽITÉ TESTY A DOSAŽENÉ BODY

Č. lab.	Testy použité laboratořemi	Body	%
79	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgM Immunoblot AID Diagnostika	63 z 65	97
115	Chlam. IgG, IgA r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	35 z 35	100
138	Sero Elisa Chl. IgG, IgA, IgM, CPN/CTR/CPS Sero FIA IgG, IgA, IgM - Savyon	57 z 60	95
211	Chlam. IgG, IgA, IgM EIA Test-Line, CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA Medac	40 z 40	100
230	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	25 z 25	100
239	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	30 z 35	86
312	Chlam. IgG, IgA, IgM, CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA EIA Test-Line	41 z 45	91
316	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa - Medac, CPN IgM - Savyon, CPN IgG, IgA/ CTR IgG, IgA - Chlamycheck ALL Diag/ CPS FIA Savyon Diagnostics	47 z 55	86
333	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa - Medac, Sero CPN IgG, IgA, IgM EIA - Savyon	29 z 30	97
344	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	40 z 40	100
365	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa - Medac/ CPN/ CTR/ CPS - IgG, IgA, IgM MIF - Focus	59 z 60	98
371	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac Sero FIA Chlamydia CPN/ CTR/ CPS IgG, IgA, IgM - Savyon	83 z 85	98
373	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	40 z 40	100
380	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA sElisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac Sero FIA CPS - IgG, IgA, IgM - Savyon Diagnostics	50 z 50	100
390	Sero FIA Chlamydia CPN/ CTR/ CPS IgG, IgA, IgM- Savyon Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	83 z 85	98
393	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac CPN/CTR/CPS IgG, IgA, IgM MIF - Focus	88 z 90	98
416	Chlam. IgG, IgM Ridascreeen, Chlam. IgA r ELISA - Medac CPN IgG, IgA, IgM Ridascreeen, R-Biopharm/VIR-ELISA CTR IgG, IgA - VIRO-Immun	40 z 40	100
429	Chlam. IgM r Elisa, CPN IgG, IgA Elisa plus/ CTR IgG, IgA Elisa plus - Medac	25 z 25	100
441	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM Elisa plus- Medac CT IgG, IgA Elisa plus - Medac	34 z 35	97
456	Chlam. IgG, IgA r Elisa, CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA Elisa plus - Medac	31 z 35	89
465	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA Elisa - Medac	40 z 40	100
471	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa Medac/ Chlamydie NIF Savyon Diagnostics	60 z 60	100
595	Chlam. IgG, IgA r Elisa/ CPN IgG, IgA s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	29 z 30	97
601	Sero Elisa Chl. IgG, IgA, IgM/ Sero CP IgG, IgA, IgM/ Sero CT IgG, IgA Savyon CPN/ CTR/ CPS IgG, IgA, IgM MIF - Focus	55 z 55	100
632	Chlam. IgG, IgA r Elisa/ CPN IgG, IgA, IgM s Elisa plus/ CTR IgG, IgA p Elisa plus - Medac	40 z 40	100
637	Chlam. IgG, IgA, IgM Sero Elisa, CPN/CTR/CPS IgG, IgA, IgM Sero FIA - Savyon	51 z 60	85
641	Chlam IgG, IgA, IgM EIA Test-Line, CPN/CTR/CPS IgG, IgA, IgM Sero FIA - Savyon	54 z 60	90

647	Chlam. IgG, IgA, IgM EIA, CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM EIA	43 z 45	96
675	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa, CPN IgG, IgA Elisa plus, IgM s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac	40 z 40	100
716	Chlam. IgG, IgA, IgM EIA, CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA, IgM EIA - Test-Line	45 z 45	100
755	Chlam. IgG, IgA, IgM Sero Elisa, CPN IgG, IgA, IgM/CTR IgG, IgA Elisa - Savyon	36 z 40	90
759	Chlam. IgG, IgA EIA Well, RADIM, CPN IgM/ CTR IgM EIA, DRG	16 z 20	80
765	Chlam. IgG, IgA EIA Well, RADIM, Sero ELISA Chlamydia IgM Savyon, CPN IgG, IgA, IgM/ CTR IgG, IgA - Elisa DRG Instruments	30 z 40	75
792	Chlam. IgG, IgA, IgM r Elisa/ CPN IgG, IgA s Elisa/ CTR IgG, IgA p Elisa - Medac/ CPS IgG, IgA, IgM Sero FIA - Savyon	50 z 50	100

Komentář

Při určování rodově a druhově specifických protilátek v letošním roce neuspěla jenom laboratoř č. 765, která získala 75 % bodů.

Podrobné hodnocení obdržela každá ze zúčastněných laboratoří prostřednictvím AP-CEM koordinační pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii.

ZÁVĚR

Z 98 zúčastněných laboratoří v rámci EHK-662 sérologie chlamydií uspělo 96 laboratoří.

Při určování rodově specifických (anti-LPS) protilátek v letošním roce neuspěla jen jedna laboratoř: č. 765, která získala 10 bodů z 15 (falešně negativní nález IgA a IgG protilátek u vzorků B, C a E). Při určování druhově specifických (anti-MOMP) protilátek v letošním roce neuspěly dvě laboratoře : č.765 , která získala 20 bodů z 25

(chyby ve stanovení byly u vzorku A a D v detekci IgG, IgA protilátek proti CPN a CTR), a lab. č. 780, která získala jen 15 bodů z 20 (chyby se týkaly vzorků C a E – falešná pozitivita IgA a IgG protilátek proti CTR + falešně pozitivní IgA protilátky proti CPN u vzorku D). Podrobné hodnocení obdržela každá ze zúčastněných laboratoří prostřednictvím AP-CEM koordinační pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii.

Laboratoře, které nedosáhly limitu (tj. 80 % bodů), si mohly do 14 dnů písemně vyžádat opravné vzorky u AP OML.

Zařazeno do Národního programu zkoušení způsobilosti.

Praha, dne 30. 9. 2010

Koordinátor:

*MUDr. Hana Zákoucká
SZÚ, OML
tel: 267 082 782
hana.zakoucka@szu.cz*