



# Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii  
(Externí hodnocení kvality)

**PT#M/3-2/2014 (č. 854)**

**Sérologie *Streptococcus pyogenes*  
Neutralizační metoda**

**Praha, říjen 2014**

## Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/3-2/2014 byl zaměřen na sérologii *Streptococcus pyogenes*. Návrh a realizace PT#M/3-2/2014 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 způsobilosti č. 7001.

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

Nedílnou součástí závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.

### **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:** 23.10.2014

**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/3-2/854**

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/3-2/2014 EHK 854
Název:	Sérologie <i>Streptococcus pyogenes</i> – neutralizační 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 30 laboratoří
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ PT # M/3-2/2014 - EHK 854 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:	23.9.2014
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:	27 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 21.10.2014 na předepsaných formulářích
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: +/- 10% rozdíl titru 1 bod: titr ASO NRL/STR: +/- 20% 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 streptokoky a enterokoky
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	říjen 2014

## 2. Příprava vzorků

Vzorky byly připraveny na pracovišti NRL pro streptokoky a enterokoky.

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 (rozmrážená, 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 u 3% připravených sér 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 (koordináčnické pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii). V případě zasílání standardu je vždy na příslušné zkumavce označen i titr ASO. Připraven je vždy nadbytek vzorků pro případné potřeby jejich opakovaného zasílání do regionální laboratoře.

Přeprava vzorků je zajišťována přepravcem 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 kautel 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: +/-10% rozdíl titru**

**1 bod - titr ASO NRL/STR: +/-20% 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.

**Hodnocení EHK 854 – NEUTRALIZAČNÍ METODA**

**23. 9. 2014** byly rozeslány vzorky **25** laboratořím. Ke dni **21.10.2014** obdrželo pracoviště AP CEM výsledky **24** laboratoří. **2** laboratoře nelze hodnotit pro použití nevhodné soupravy – (souprava na LA metodu) a **1** laboratoř nevrátila výsledky z důvodu, že tuto metodu neprovádí.

Každé laboratoři byly zaslány čtyři zakódované vzorky sér.

ASO protilátku stanovilo 22 laboratoří reagentiemi firmy ITEST plus, s.r.o.

	<b>Vzorek A</b>	<b>Vzorek B</b>	<b>Vzorek C</b>	<b>Vzorek D</b>	<b>Počet lab.</b>
<b>NRL</b>	337	506	405	150	22

**Výsledky jsou uvedeny v tabulce:**

	<b>Kód laboratoře</b>	<b>Název soupravy</b>	<b>Body</b>
1	11	ITEST plus, s.r.o.	6
2	23	ITEST plus, s.r.o.	7
3	39	ITEST plus, s.r.o.	8
4	65	ITEST plus, s.r.o.	7
5	70	ITEST plus, s.r.o.	5
6	71	ITEST plus, s.r.o.	8
7	118	ITEST plus, s.r.o.	7
8	156	ITEST plus, s.r.o.	7
9	158	ITEST plus, s.r.o.	7
10	179	ITEST plus, s.r.o.	7
11	184	ITEST plus, s.r.o.	8
12	192	ITEST plus, s.r.o.	7
13	207	ITEST plus, s.r.o.	8
14	228	ITEST plus, s.r.o.	8
15	290	ITEST plus, s.r.o.	7
16	333	ITEST plus, s.r.o.	7
17	388	ITEST plus, s.r.o.	8
18	413	ITEST plus, s.r.o.	8
19	456	ITEST plus, s.r.o.	8
20	460	ITEST plus, s.r.o.	8
21	584	ITEST plus, s.r.o.	8
22	691	ITEST plus, s.r.o.	8

<b>body</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	5
<b>počet lab.</b>	<b>11</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	1

<b>Celkem laboratoří</b>	22
<b>Splnilo požadavky EHK</b>	21
<b>Nesplnilo požadavky EHK</b>	1

NRL pro streptokokové nákazy připravuje vzorky pro EHK ASO poolováním sér pacientů shodných titrů. Z tohoto důvodu může docházet k obtížnému odečítání titru ASO protilátky. Proto prosím věnujte velkou pozornost při odečítání.

NRL/STR děkuje za pochopení.

Budu ráda za všechny Vaše připomínky k realizaci příštích EHK (telefonicky i písemně) .

Přeji Vám úspěšný rok 2015.

MUDr. Jana Kozáková  
NRL pro streptokokové nákazy  
Tel: 267 082 260  
Fax: 267 311 454  
E mail: jkozakova @ szu.cz