



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/3-1/2016 (č. 912)

**Sérologie *Streptococcus pyogenes*
Latexaglutinační metody
(turbidimetrie, nefelometrie)**

Praha, duben 2015

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Příprava vzorku	4
3. Hodnocení	4
4. Výsledky zúčastněných laboratoří	5-7
5. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/3-1/2016 byl zaměřen na sérologii *Streptococcus pyogenes*. Návrh a realizace PT#M/3-1/2016 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 organizátor 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: 25.4.2016

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/3-1/2016, EHK 912

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/3-1/2016 EHK 912
Název:	Sérologie <i>Streptococcus pyogenes</i> – latexová 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 μ 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 35 laboratoří
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ PT # M/3-1/2016 - EHK 912 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:	9. 2. 2016
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:	66 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 4.3.2015 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: +/- 20% rozdíl titru 1 bod: titr ASO NRL/STR: +/- 30% 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 vztažné hodnoty:	Výsledky NRL pro streptokokové nákazy
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	duben 2015

2. Příprava vzorků

Vzorky byly připraveny na pracovišti NRL pro streptokokové nákazy.

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 (rozmražená, chlazená) jsou poolována pro získání vzorků námi definovaného titru ASO protilátky. Séra se filtrují přes membránový (bakteriální) filtr o velikosti pórů 0,22 μ . 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 ověřena hodnota protilátky ASO v NRL/STR. Tím je testována homogenita vzorku.

Séra jsou rozplněna po min. 250-300 μ l do transportních plastových zkumavek s uzávěrem. Vzorky jsou označeny pořadovými čísly 1-4 a předány AP CEM (koordináční pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii). Připraven je vždy nadbytek vzorků pro případné potřeby jejich opakovaného zasílání do regionální laboratoří.

Přeprava vzorků je zajišťována přepravcem se službou přeprava biologického materiálu.

3. Hodnocení

Výsledky regionálních laboratoří 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: +/-20% rozdíl titru

1 bod - titr ASO NRL/STR: +/-30% 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 laboratoří (laboratoře vykazující v EHK dlouhodobě správné hodnoty ASO) - terčové laboratoře. Výsledky účastněných laboratoří jsou porovnávány.

Obvyklým postupem při hodnocení je stanovení limitu v rozsahu +/- 20% - 2 body a +/- 30% - 1 bod.

NRL – hodnotitel - si vyhrazuje právo podle situace tuto hranici individuálně posunout.

NRL přihlíží k výsledkům ostatních laboratoří.

Součástí závěrečné zprávy je podrobnější analýza výsledků titrace ASO protilátky latexaglutinačními postupy.

Hodnocení EHK 912 – Latexaglutinační metody

Obdrželo v požadovaném termínu výsledky od všech 29edky 66 laboratoří.
59 laboratoří uspělo, 7 neuspělo.

Každé laboratoři byly zaslány čtyři zakódované vzorky sér.

Výsledný titr ASO protilátky:

SOUPRAVA	VZOREK A	VZOREK B	VZOREK C	VZOREK D
NRL/STR	67j.	330j.	390j.	65j.

Bodové hodnocení:

Body	8	7	6	5-0
Počet lab.	43	7	9	7

Celkem laboratoří	66
Splnilo požadavky EHK	59
Nesplnilo požadavky EHK	7

Zastoupení souprav:

Souprava	Počet laboratoří
ABBOT	2
Beckman	12
Biosystem	5
Biovendor	2
Olympus	1
Orion Diagnostic	2
Roche	19
Sentinel	3
Siemens	8
Jiný test	4
Neuvedeno	8
Celkem	66

Laboratoře 51, 96, 138, 181, 412, 552, 639, 751 neuvedly používanou soupravu. Prosím o doplnění do NRL/STR!!

Titry ASO získané v regionálních laboratořích nejpoužívanějšími soupravami:

SOUPRAVA	VZOREK	VZOREK	POČET
----------	--------	--------	-------

	B	C	LAB.
NRL	330	390	
Roche	310-383	336-433	19
Beckman	168-354	219-394	12
Siemens	244-360	360-411	8
Biosystem	218-365	246-401	5

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

Budu ráda za všechny Vaše připomínky k realizaci příštích EHK.

Přeji Vám úspěšný rok 2015.

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