



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA podle ČSN EN ISO/IEC17043,
reg. č. 7001
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/3-2/2016 (č. 944)

**Sérologie *Streptococcus pyogenes*
Neutralizační metoda**

Praha, listopad 2016

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/3-2/2016 byl zaměřen na sérologii *Streptococcus pyogenes*. Návrh a realizace PT#M/3-2/2016 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 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

1.11.2016

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/3-2/944, Opravná série

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/3-2/2016 EHK944
Název:	Sérologie <i>Streptococcus pyogenes</i> – neutralizační metoda, Opravná série
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 4 laboratoře
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ PT # M/3-2/2016 - EHK944 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:	23.9.2016
Termín distribuce:	27.9.2016
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Distribuce v předepsaném obalu. Uchování vzorků v lednici při 2-8 $^{\circ}$ C
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	4 laboratoře
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:	Mailem programem EHK_Lab,
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: výsledný titr +1 předchozí a následné ředění séra 1 bod: titr ASO NRL/STR: 2 předchozí a 2 následné ředění séra od výsledného 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 streptokokové nákazy
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	listopad 2016

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 (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 u 3% připravených sér 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). 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 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: výsledný titr + 1 předchozí a následné ředění séra

1 bod - titr ASO NRL/STR: 2 předchozí a 2 následné ředění séra od výsledného 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.

Hodnocení EHK 944 – ASO protilátka - NEUTRALIZAČNÍ METODA

27. 9. 2016 byly rozeslány vzorky 23 laboratořím.

1 laboratoř použila LA soupravu. Po telefonické domluvě, NRL uznává její výsledky.

Každé laboratoři byly zaslány čtyři zakódované vzorky sér.

ASO protilátku stanovily laboratoře reagenty firmy ITEST plus, s.r.o. (22 laboratoří)

Výsledný titr ASO protilátky dle NRL:

	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Počet lab.
NRL	120j.	150j.	120j.	225j.	22

Výsledky laboratoří jsou uvedeny v tabulce:

	Kód laboratoře	Název soupravy	Body
1	11	ITEST plus, s.r.o.	8
2	23	ITEST plus, s.r.o.	8
3	33	ITEST plus, s.r.o.	7
4	39	ITEST plus, s.r.o.	7
5	64	ITEST plus, s.r.o.	7
6	65	ITEST plus, s.r.o.	8
7	71	ITEST plus, s.r.o.	8
8	115	ITEST plus, s.r.o.	6
9	118	ITEST plus, s.r.o.	8
10	156	ITEST plus, s.r.o.	8
11	158	ITEST plus, s.r.o.	6
12	179	ITEST plus, s.r.o.	6
13	184	ITEST plus, s.r.o.	2
14	192	ITEST plus, s.r.o.	8
15	207	ITEST plus, s.r.o.	6
16	228	ITEST plus, s.r.o.	8
17	290	ITEST plus, s.r.o.	7
18	388	ITEST plus, s.r.o.	8
19	413	ITEST plus, s.r.o.	8
20	456	ITEST plus, s.r.o.	6
21	460	ITEST plus, s.r.o.	6
22	560	ITEST plus, s.r.o.	4
23	70	Agappe, Switzer, LA souprava	7

Bodové hodnocení EHK NE:

body	8	7	6	4	2
počet lab.	10 (45,5%)	4 (18%)	6 (27,3%)	1 (4,6%)	1 (4,6%)
Uspělo	20 lab. (90,9%)				
Neuspělo					2 lab. (9,1%)

Celkem laboratoří	22
Vyhodnoceno	22
Splnilo požadavky EHK	20
Nesplnilo požadavky EHK	2

Průměr	6,8 bodu
Směrodatná odchylka	1,5 bodu

NRL pro streptokokové nákazy bude i v roce 2017 připravovat vzorky pro EHK ASO poolováním sér pacientů co nejmenšího počtu a tím nedocházelo k obtížnému odečítání titru ASO protilátky.

Budu ráda za všechny Vaše připomínky k realizaci příštích EHK.

Přeji Vám úspěšný rok 2017.

MUDr. Jana Kozáková
NRL pro streptokokové nákazy
Tel: 267 082 260

E mail: jana.kozakova@szu.cz

