



# **Závěrečná zpráva**

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii  
(Externí hodnocení kvality)

**PT#M/3-1/2012 (č.732)**

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

**Praha, duben 2012**

## 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/3-1/2012 byl zaměřen na sérologii *Streptococcus pyogenes*. Návrh a realizace PT#M/3-1/2012 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: 267 082 211

### **Zprávu vypracoval:**

MUDr. Jana Kozáková, NRL pro streptokoky a enterokoky, SZÚ Praha

**Zprávu schválil:** MUDr. Jana Kozáková

**Dne:** 8. 4. 2012

**Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra epidemiologie amikrobiologie):**

[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/3-1/732**

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/3-1/2012 EHK 732
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 $\mu$ l obsahující lidské sérum + standart o známém titru
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 80 laboratoří
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ PT # M/3-1/2012 - EHK 732 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:	7.2.2012
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:	71 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 28.3.2012 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:	duben 2012

## 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 $\mu$ . 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 (koordináční pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii). V případě zaslání standardu je vždy na příslušné zkumavce označen i titr ASO. Připraven je vždy nadbytek vzorků pro případné potřeby jejich opakovaného zaslání do regionální laboratoři.

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: +/-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 laboratoří (laboratoře vykazující v EHK dlouhodobě správné hodnoty ASO) - terčové laboratoře. Výsledky účastněných laboratoří jsou porovnávány.

**Hodnocení EHK 732 – Latexaglutinační metody**

**7.2.2012 byly rozeslány vzorky 72 laboratořím. Ke dni 28.3.2012 obdrželo pracoviště AP CEM výsledky 71 laboratoří, jedna laboratoř protokol nevrátila ani po termínu.**

Každé laboratoři byly zaslány čtyři zakódované vzorky sér a referenční sérum o známém titru ASO protilátky, který byl stanoven v NRL/STR akreditovanou, standardizovanou, fotometrickou metodou.

**Referenční sérum dle NRL/STR: 450  $\mu$ l/ml.**

**Výsledky jsou uvedeny v tabulce:**

	<b>Kód laboratoře</b>	<b>Název soupravy</b>	<b>Body</b>
1	2	Orion diagnostic	8
2	8	Orion diagnostic	8
3	13	Roche	8
4	18	Siemens	8
5	26	Beckman	8
6	31	Orion diagnostic	8
7	32	Orion diagnostic	8
8	51	Roche	8
9	53	Orion diagnostic	8
10	68	Siemens	8
11	88	Biosystems	6
12	92	Siemens	8
13	96	Dade	8
14	115	Orion diagnostic	8
15	117	Beckman	8
16	138	--	8
17	213	Abbott	8
18	214	Beckman	8
19	227	--	7
20	230	Beckman	8
21	231	Abbott	8
22	315	Roche	8
23	347	Abbott	8
24	383	Biovendor	8
25	390	Olympus	8
26	396	Biovendor	8
27	399	Siemens	8
28	407	Orion diagnostic	8
29	412	Roche	8
30	419	Roche	8
31	422	Roche	8
32	424	Roche	8
33	429	?	8
34	435	Biovendor	8
35	442	Roche?	8

36	459	Autom?	8
37	470	Beckman	8
38	551	Roche	8
39	564	Beckman	7
40	565	Beckman	8
41	566	Biosystems	8
42	569	Beckman	8
43	595	Orion diagnostic	8
44	598	Siemens	8
45	606	Beckman	8
46	609	Siemens	8
47	612	Roche	8
48	622	Biosystems	8
49	625	Roche	8
50	630	Biosystems	8
51	633	Beckman	8
52	637	Abbott	8
53	639	Roche	8
54	643	Roche	8
55	645	Beckman	8
56	660	Beckman	8
57	703	Dialab	7
58	716	Beckman	8
59	727	Biovendor	8
60	735	Beckman	8
61	738	Siemens	8
62	751	--	8
63	759	Beckman	8
64	761	Siemens	8
65	763	Beckman	8
66	766	Biosystems	8
67	767	Beckman	8
68	768	Orion diagnostic	8
69	775	Biovendor	8
70	787	Beckman	8
71	792	Beckman	8

Prosím laboratoře, které nevyplnily používanou soupravu, aby tento údaj doplnily!

(Laboratoře: 138,227,751)

Prosím laboratoře 429,442,459 o upřesnění výrobce soupravy.

Body	8	7	6	<b>5-0</b>
Počet lab.	67	3	1	<b>0</b>

Celkem laboratoří	<b>71</b>
Splnilo požadavky EHK	<b>71</b>
Nesplnilo požadavky EHK	<b>0</b>

Na žádost uvádím nejvyšší a nejnižší hodnoty výsledných titrů ASO zaslaných vzorků, určených jednotlivými soupravami. Využití souprav u regionálních laboratoří je velice různorodé. Uvádím jen soupravy s největším zastoupením v laboratořích.

Titry ASO získané v regionálních laboratořích různými soupravami:

souprava	vzorek A	vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	standard	počet lab.
<b>NRL</b>	<b>95j.</b>	<b>680j.</b>	<b>200j.</b>	<b>430j.</b>	<b>450j.</b>	
Beckman	50-148	462-694	119-220	465-591	268-526	20
Roche	78-92	714-798	207-224	479-511	436-510	12
Orion diag.	50-176	610-619	140-293	407-427	380-457	9
Siemens	87-105	655-716	207-211	435-473	456-521	8

Titry ASO po přepočtu:

souprava	vzorek A	Vzorek B	vzorek C	vzorek D	standard	počet lab.
<b>NRL</b>	<b>95j.</b>	<b>680j.</b>	<b>200j.</b>	<b>430j.</b>	<b>450j.</b>	
Beckman	74-127	626-821	181-220	398-508	268-526	20
Roche	83-96	623-720	199-219	423-465	436-510	12
Orion diag.	53-173	619-720	165-285	387-450	380-457	9
Siemens	84-105	629-697	199-208	416-435	456-521	8

Za všechny Vaše připomínky k realizaci příštích EHK (telefonicky i písemně) budu moc ráda.

**Pro příští sérii EHK ASO v roce 2013 NRL pro streptokoky a enterokoky neplánuje zasílat s kontrolními vzorky standart o známém titru ASO.**

NRL/STR je ochotno zaslat standart o známém titru na požádání.

Přeji Vám úspěšný rok 2012.

MUDr. Jana Kozáková  
 NRL pro streptokoky a enterokoky  
 Tel: 267 082 211  
 Fax: 267 311 454  
 E mail: jkozakova @ szu.cz