



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/3-1/2014 (č.822)

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

Praha, duben 2014

Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/3-1/2014 byl zaměřen na sérologii *Streptococcus pyogenes*. Návrh a realizace PT#M/3-1/2014 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 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: 16.4.2014

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

www.szu.cz/espt

email: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/3-1/2014, EHK 822

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/3-1/2014 EHK 822
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 80 laboratoří
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ PT # M/3-1/2014 - EHK 822 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:	11.2.2014
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:	70 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 4.3.2014 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Výsledky regionálních laboratoří jsou porovnávány s výsledky NRL/STR a hodnoceny dle karet 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 vztažné hodnoty:	Výsledky NRL pro streptokoky a enterokoky
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	duben 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 (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 laboratoři.

Přeprava vzorků je zajišťována přepravním 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 822 – Latexaglutinační metody

11.2.2014 byly rozeslány vzorky 70 laboratořím. Ke dni **4.3.2014** obdrželo pracoviště AP CEM výsledky 70 laboratoří, 1 laboratoř (lab. 64) hodnotila neutralizační metodou (vyřazení ze série EHK 822).

Každé laboratoři byly zaslány čtyři zakódované vzorky sér.

Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

	Kód laboratoře	Název soupravy	Body
1	2	Orion diagnostic	8
2	8	Orion diagnostic	7
3	13	?	8
4	18	Siemens	8
5	26	Roche	8
6	31	Orion diagnostic	8
7	32	Orion diagnostic	7
8	51	Roche	8
9	53	Orion diagnostic	7
10	88	?	3
11	92	?	8
12	96	Siemens	8
13	115	Orion diagnostic	8
14	117	Beckman	7
15	181	Beckman	7
16	213	?	7
17	214	Beckman	7
18	227	Abbott	8
19	230	Beckman	7
20	315	Roche	7
21	362	Roche	8
22	383	Sentinel	8
23	390	Beckman	8
24	396	?	8
25	399	Siemens	8
26	407	?	8
27	412	?	7
28	419	Roche	8
29	424	Roche	8
30	429	Roche	7
31	435	Biovendor	8
32	442	Roche	8
33	445	Roche	8

34	459	Sentinel	8
35	551	Roche	8
36	552	?	7
37	564	Beckman	8
38	566	Biosystems	8
39	569	Beckman	8
40	598	Biosystems	7
41	602	Dialab	8
42	605	Siemens	8
43	609	Siemens	8
44	622	?	7
45	625	Roche	8
46	630	Biosystems	8
47	633	?	7
48	634	Beckman	6
49	639	Roche	8
50	643	Roche	8
51	644	Roche	8
52	645	Beckman	8
53	648	Beckman	6
54	691	NRL	8
55	703	Roche	8
56	716	Beckman	7
57	718	Siemens	8
58	720	Roche	8
59	735	Beckman	6
60	738	?	8
61	751	?	8
62	755	Roche	8
63	759	Beckman	8
64	761	Siemens	8
65	763	Beckman	8
66	766	Biosystems	7
67	768	LTA s.r.i. ?	6
68	787	Beckman	6
69	791	Sentinel	8

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

(Laboratoře: 13, 88, 92, 213, 396, 407, 412, 552, 622, 633, 738, 751)

Body	8	7	6	5-0
Počet lab.	46	17	5	1

Celkem laboratoří	69
Splnilo požadavky EHK	68
Nesplnilo požadavky EHK	1

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	POČET LAB.
NRL	89	184	520	335	
Beckman	44 - 90	95 - 194	310 - 600	195 - 387	15
Roche	80 - 96	176 - 203	475 - 592	363 - 425	17
Orion diag.	50 - 231	189 - 314	467 - 575	267 - 427	6
Siemens	76 - 102	161 - 189	497 - 553	325 - 375	7

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

Přeji Vám úspěšný rok 2014.

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