



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/11/2017 (č. 965)**  
**Identifikace respiračních virů**

**Praha, červen 2017**

## Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) 3
2. Příprava vzorku 4
3. Hodnocení 4-6
4. Příloha – výsledkový protokol jednotlivých laboratoří

Program zkoušení způsobilosti PT#M/11/2017 byl zaměřen na identifikaci respiračních virů. Návrh a realizace PT#M/11/2017 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/11 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 zkoušení 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. Radomíra Limberková  
Tel: 267 082 412

**Zprávu vypracoval:**

MUDr. Radomíra Limberková

**Zprávu schválil:** MUDr. Radomíra Limberková

**Dne:** 8.6.2017

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

www.szu.cz/espt  
email: [apcem@szu.cz](mailto:apcem@szu.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/11/965**

Identifikace kola/cyklu:	PT# M/11/2017 EHK - 965
Název:	Identifikace respiračních virů
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082271
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr.Radomíra Limberková
Subdodavatel:	Bez subdodavatele
Charakteristika materiálu:	Simulovaný klinický materiál s obsahem respiračních virů (vzorek 1 virus chřipky A, vzorek 2 RSV, vzorek 3 adenovirus, vzorek 4 virus chřipky B)
Podstata a účel EHK:	Ověření schopnosti identifikovat respirační viry (chřipka A a B, adenovirus, RSV)
Kritéria pro účast na EHK:	Přihlášení účastníků, vyšetření vzorků, zaslání výsledkového protokolu na ESPT
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 20 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 965/ 2017 1-4
Zabezpečení kvality vzorku:	viz SOP M / 11, bod 2.3
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu stability a homogenity:	a) před distribucí vzorků b) v termínu blízkém dni odeslání výsledků zpět k vyhodnocení
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Přeprava v trojobalu a krátkodobé uchování vzorků při teplotách běžných pro uchování klinických vzorků
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	20
Způsob distribuce:	Přepravní službou
Termín distribuce:	21. 3. 2017
Předání výsledků:	Doporučeným dopisem na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Kvalitativně, viz SOP M / 11 , bod 3
Určení směrodatné odchylky:	Z hodnot bodového ohodnocení jednotlivých účastníků
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Limit úspěšnosti se stanoví odečtem dvou směrodatných odchylek od průměrného bodového ohodnocení všech laboratoří
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	Do 12 týdnů po obdržení výsledkových protokolů k vyhodnocení

## 2. Příprava vzorků

Účelem EHK je ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost respiračních virů v simulovaném klinickém materiálu (na tkáňových kulturách pomnožené a následně naředěné kmeny influenzy A, influenzy B, adenoviru a RSV).

Vzorky byly rozeslány do 20 laboratoří, 19 pracovišť zaslalo své protokoly zpět k vyhodnocení.

Zásilka obsahovala 4 vzorky simulovaného klinického materiálu k určení virového agens klasickými metodami izolace virů na tkáňových kulturách, rychlými metodami průkazu virového antigenu či metodou PCR dle možností a rutinní praxe jednotlivých pracovišť. Vzorky byly naředěny tak, aby svou virovou náloží odpovídaly obvyklému klinickému materiálu.

Všechny vzorky byly pozitivní v PCR kromě vzorku 2 (RSV), který byl PCR pozitivní před lyofilizací, po lyofilizaci vzorek již jasnou pozitivitu nevykazoval. Tento vzorek byl hodnocen jako správně určený při uvedení pozitivního i negativního výsledku. Vyšetření pomocí rychlotestů nepatří do rutinní diagnostiky NRL z důvodu nízké citlivosti a nespecifickým pozitivitám. Vzhledem k nižší citlivosti lze tyto testy používat jako orientační (tzv. u lůžka), ale jako jediná v laboratoři užívaná metoda pro vyšetřování klinických vzorků pacientů s respiračním onemocněním vhodná není. Při testování vzorků rychlotesty byla v NRL prokázána pozitivita u vzorku 3 (adenovirus).

## 3. Hodnocení

Hodnoceno bylo 19 laboratoří, z nich 15 vyšetřilo všechny vzorky. Ostatní pracoviště provádějí vyšetřování pouze některých virů: 2 nevyšetřují adenoviry a 2 vyšetřují pouze viry chřipky.

Každý vzorek byl hodnocen v rozmezí 0 – 2 body, maximální počet bodů byl 8 u pracovišť, která vyšetřila všechna agens, maximálně 6 bodů mohla získat pracoviště, která neprovádějí stanovení adenovirů, maximálně 4 bodů mohla získat pracoviště, která vyšetřují pouze viry chřipky.

### Očekávaný výsledek

<b>vzorek</b>	<b>virové agens</b>
<b>1</b>	Influenza A(H1N1)
<b>2</b>	RSV/neg
<b>3</b>	Adenovirus
<b>4</b>	Influenza B

**Bodové hodnocení jednotlivých pracovišť**

Kód laboratoře	Vzorek 1 Chř.A(H1N1)	Vzorek 2 RSV	Vzorek 3 Adenovirus	Vzorek 4 Chř. B	Body
16	2	2	2	2	8/8
20	2	1	2	0	5/8
333	2	2	2	2	8/8
365	2	2	2	2	8/8
369	2	NH	NH	2	4/4
471	1	1	2	2	6/8
595	2	2	2	2	8/8
11	1	2	1	0	4/8
28	2	0	2	2	6/8
44	2	2	2	2	8/8
115	0	2	2	0	4/8
211	2	2	2	2	8/8
70	2	2	2	0	6/8
290	1	2	2	0	5/8
51	2	NH	NH	2	4/4
344	2	2	2	2	8/8
184	0	2	2	0	4/8
317	2	2	NH	2	6/6
759	2	2	NH	2	6/6
<b>Očekávaný výsledek</b>	Influenza A (H1N1)	RSV/neg	Adenovirus	Influenza B	

NH = nehodnoceno

**Bodové hodnocení a stanovení limitu**

Počet vyšetřených vzorků	4 max. bodů 8				3 max. bodů 6	2 max. bodů 4
Získané body	8	6	5	4	6	4
Počet laboratoří	7	3	2	3	2	2
Aritmetický průměr	6,4					
Směrodatná odchylka	1,62					
2 směrodat. odchylky	3,24					
<b>Limit</b>	<b>3,16</b>					

Maximálního bodového zisku dosáhlo 11 laboratoří.

**Přehled použitých metod**

Kód laboratoře	Rychlý průkaz	PCR	Izolace na TK
16	-	+	-
20	+	chřipka A	+
333	AV,RSV	chřipka	-
365	AV, RSV	chřipka	+
369	-	chřipka	-
471	-	+	-
595	+	+	-
11	+	-	-
28	+	+	-
44	+	+	+
115	+	-	-
211	-	+	-
70	+	-	-
290	+	-	-
51	-	chřipka	-
344	-	+	+
184	+	-	-
317	-	chřipka, RSV	-
759	-	chřipka, RSV	-

**Závěr**

Laboratoře, které vyšetřily vzorky se všemi 4 antigeny, musely pro úspěšné absolvování dosáhnout limitního počtu bodů 3,16. Všechna pracoviště získala požadovaný počet bodů, 11 laboratoří dosáhlo úspěšnosti 100 %. Nejnižší bodové ohodnocení získala pracoviště používající jako jedinou diagnostickou metodu imunochromatické rychlotesty.

V případě reklamace hodnocení postupujte dle reklamačního řádu