



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/11/2018 (EHK - 1010)

Identifikace respiračních virů

Praha, květen 2018

Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/11/2018 byl zaměřen na identifikaci respiračních virů. Návrh a realizace PT#M/11/2018 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.

Příloha závěrečné zprávy, t.j. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

Koordinátor:

MUDr. Radomíra Limberková
Tel: 267 082 412

Zprávu schválil: MUDr. Radomíra Limberková

Zprávu vypracoval: MUDr. Radomíra Limberková

Dne: 28.5.2018

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/11/2018

Identifikace kola/cyklu:	PT# M/11/2018 EHK - 1010
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 /H1N1/, vzorek 2 virus chřipky B, vzorek 3 adenovirus, vzorek 4 virus chřipky A/H3N2/)
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 – 1010 PT#M/11/2018 1-4
Zabezpečení kvality vzorku:	viz SOP M / 11, bod 2.3 – lyofilizace vzorků
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 uchovávání vzorků:	Přeprava v trojobalu a krátkodobé uchovávání vzorků při teplotách běžných pro uchovávání klinických vzorků
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	20
Způsob distribuce:	Přepravní službou
Termín distribuce:	20. 3. 2018
Předání výsledků:	Doporučeným dopisem na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Kvalitativně, viz SOP M / 11 , bod 3
Určení směrodatné odchytky:	Z hodnot bodového ohodnocení jednotlivých účastníků
Určení přijaté vztahné hodnoty:	Limit úspěšnosti se stanoví odečtem dvou směrodatných odchylek od průměrného bodového ohodnocení všech laboratoří
Termín zveřejnění závěrečné 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. Jednalo se o živé viry pomnožené na tkáňových kulturách a následně lyofilizované. Experimentálně bylo určeno nejvhodnější ředění pro testování vzorků pomocí PCR, které bylo doporučeno v průvodním dopise.

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

Zásilka obsahovala 4 vzorky 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. Všechny vzorky byly v NRL pozitivní při testování pomocí PCR, rostly na tkáňových kulturách (MDCK a L132) a byly specificky pozitivní imunochromatickými rychlotesty, ačkoli vyšetření pomocí rychlotestů nepatří do rutinní diagnostiky NRL z důvodu nízké citlivosti a častým 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.

3. Hodnocení

Hodnoceno bylo 19 laboratoří, z nich 17 vyšetřilo všechny vzorky. Dvě laboratoře 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.

Očekávaný výsledek

vzorek	virové agens
1	Influenza A(H1N1)
2	Influenza B
3	Adenovirus
4	Influenza A(H3N2)

Bodové hodnocení jednotlivých pracovišť

Kód laboratoře	Vzorek 1 chř.A(H1N1)	Vzorek 2 chřipka B	Vzorek 3 adenovirus	Vzorek 4 chř.A(H3N2)	Body
20	2	2	2	2	8/8
28	2	2	2	2	8/8
44	2	2	2	2	8/8
51	2	2	NH	2	6/6
65	2	2	2	2	8/8
70	2	2	2	2	8/8
115	2	2	2	2	8/8
184	2	2	1	2	7/8
211	2	2	2	2	8/8
214	2	2	2	2	8/8
290	2	2	2	2	8/8
317	2	2	2	2	8/8
333	2	2	1	2	7/8
344	2	2	2	2	8/8
365	2	2	2	2	8/8
369	2	2	NH	2	6/6
552	2	2	1	2	7/8
554	2	2	2	2	8/8
595	2	2	2	2	8/8

Bodové hodnocení a stanovení limitu

Počet vyšetřených vzorků	4 max. bodů 8		3 max. bodů 6
Získané body	8	7	6
Počet laboratoří	14	3	2
Aritmetický průměr	7,82		
Směrodatná odchylka	0,38		
2 směrodat. odchylky	0,76		
Limit	7,06		

Maximálního bodového zisku dosáhlo 14 + 2 laboratoře.

Přehled použitých diagnostik a bodové hodnocení

	1 chřipka A(H1N1)	2 chřipka B	3 Adenovirus	4 chřipka A(H3N2)	Použitá diagnostika	Body
20	A A poz	B B poz	AV AV poz	A A poz	Rychlo CORIS PCR FTD TK MDCK, MRC 5, VERO	8/8
28	A A(H1N1) x	B B x	AV AV x	A A x	Rychlo SD chř., AV Respi K-set PCR Seegene chř., AV in-house TK	8/8
44	A x poz	B x poz	AV x poz	A x poz	Rychlo SD chř., AV Viditest PCR TK MDCK, MRC 5	8/8
51	x A(H1N1) x	x B x	x nevyšetřují x	x A x	Rychlo PCR Genexpert TK	6/6
65	x A, AV x	x B, AV x	x AV x	x A x	Rychlo PCR Xpert xpress chř. TK	8/8
70	A x x	B x x	AV x x	A x x	Rychlo SD chř., AV Viditest PCR TK	8/8
115	A x x	B x x	AV x x	A x x	Rychlo Binax chř., AV Viditest PCR TK	8/8
184	A x x	B x x	AV, B x x	A	Rychlo Viditest PCR TK	7/8
211	x A x	x B x	x AV x	x A x	Rychlo PCR FTD TK	8/8
214	x A(H1N1) x	x B x	x AV x	x A(H3N2) x	Rychlo PCR Seegene TK	8/8
290	A x x	B x x	AV x x	A x x	Rychlo Binax chř., AV Viditest PCR TK	8/8
317	x A x	x B x	AV nevyšetřují x	x A x	Rychlo Biosynex PCR Xpert xpress chř. TK	8/8
333	x A(H1N1) x	x B x	AV B x	x A x	Rychlo Viditest PCR Genexpert TK	7/8
344	x A poz	x B poz	x AV poz	x A poz	Rychlo PCR Taqman chř., FTD AV TK CV1, LEP, MDCK	8/8
365	x A poz	x B poz	AV x poz	x A poz	Rychlo Viditest PCR Qiagene TK MK2, VERO	8/8

369	x A x	x B x	x nevyšetřují x	x A x	Rychlo PCR Xpert TK	6/6
552	A x x	B x x	AV, B x x	A x x	Rychlo Viditest PCR TK	7/8
554	A A(H1N1) x	B B x	AV AV x	A A(H3N2) x	Rychlo Vitassay Health care PCR Seegene TK	8/8
595	A A(H1N1) x	B B x	x AV x	A A x	Rychlo Binax chř. PCR Aus Diagnostics vše, In-house vše TK	8/8
NRL	poz A A(H1N1) poz	poz B B poz	poz AV AV poz	poz A A(H3N2) poz	Rychlo Binax chř., Viditest AV PCR Ambion, Duplex r-gene AdV/hBoV TK MDCK, L132	

Závěr

Laboratoře, které vyšetřily vzorky se všemi 4 antigeny, musely pro úspěšné absolvování dosáhnout limitního počtu bodů 7. Všechna pracoviště získala požadovaný počet bodů, 14 laboratoří dosáhlo úspěšnosti 100 %. Dvě pracoviště, která získala 7/8 bodů vyšetřovala výhradně imunochromatickým testem (Viditest), který u vzorku 3 (adenovirus) nespecificky pozitivně reagoval s chřipkou B. U jednoho pracoviště, které použilo různé PCR nebyly hodnoceny výsledky získané pomocí Film Array Respiratory panel, kvůli nespecifické zkřížené reakci s vzorků chřipky s adenovirem.

Dvě laboratoře, které vyšetřují pouze viry chřipky získaly maximální počet 6 bodů a rovněž dosáhly 100% úspěšnosti.

Všechny laboratoře dosáhly požadovaného množství bodů pro úspěšné absolvování EHK 1010/2018.

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.