



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/35/2018 (č.1011)

Identifikace enterovirů

Praha, duben 2018

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/35/2018 byl zaměřen na identifikaci enterovirů. Návrh a realizace PT#M/35/2018 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 vypracoval:

MUDr. Petra Rainetová

Zprávu schválil: MUDr. Radomíra Limberková

Dne: 18.4.2018

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/35/1011

Identifikace kola/cyklu:	PT# M/35/2018 EHK – 1011
Název:	Identifikace enterovirů
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 enterovirů (3 vzorky); vzorek 1 enterovirus (ECHO 6), vzorek enterovirus (ECHO 7), vzorek 3 negativní
Podstata a účel EHK:	Ověření schopnosti identifikovat enteroviry
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 16 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1011 2018 1-3
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 uchovávání vzorků:	Přeprava v trojbalu a krátkodobé uchovávání vzorků při teplotách běžných pro uchovávání klinických vzorků
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	15
Způsob distribuce:	Přepravní službou
Termín distribuce:	20. 3. 2018
Předání výsledků:	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; v případě nemožnosti tohoto výpočtu je limitem 75 % bodového maxima
Termín rozeslání výsledků účastníkům:	Do 12 týdnů po obdržení výsledkových protokolů k vyhodnocení

Vypracoval: MUDr. Petra Rainetová

Datum: 18.4.2018

2. Příprava vzorků

Účelem EHK je ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost enterovirů v simulovaném klinickém materiálu (na tkáňových kulturách pomnožené a následně naředěné kmeny enterovirů).

Vzorky byly rozeslány do 16 laboratoří, 1 laboratoř (317) si EHK objednala omylem (diagnostiku enterovirů neprovádí), 15 pracovišť zaslalo své protokoly zpět k vyhodnocení.

Zásilka obsahovala 3 vzorky simulovaného klinického materiálu (vzorek 1 - 3 enteroviry) 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 virovou nálož odpovídaly klinickému materiálu a byly doprovázeny legendou s uvedením diagnózy a druhu simulovaného klinického materiálu.

První dva vzorky byly pozitivní v PCR, při izolaci na tkáňových kulturách a virus neutralizačním testu. Infekční agens bylo možné určit i pomocí rychlotestů.

Vzorky byly z NRL pro enteroviry předány k distribuci s číselným označením a doprovodnou legendou tak, aby laboratoře mohly zvolit vyšetřovací metodu podle předpokládaného infekčního vyvolavatele.

3. Hodnocení

Hodnoceno bylo 15 laboratoří, z nichž všech 15 vyšetřilo všechny vzorky.

Každý vzorek byl hodnocen v rozmezí 0 – 2 body, maximální počet bodů byl 6. Všechny laboratoře získaly maximální počet bodů .

Očekávaný výsledek a souhrn zasláných výsledků

vzorek	virové agens	shoda	neshoda*)	nevyšetřeno
1	Enterovirus (ECHO 6)	15	0	0
2	Enterovirus (ECHO7)	15	0	0
3	Negativní	15	0	0

Bodové hodnocení jednotlivých pracovišť

Kód laboratoře	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3	Body
532	2	2	0	6 / 6
759	2	2	2	6 / 6
595	2	2	2	6 / 6
333	2	2	2	6 / 6
369	2	2	2	6 / 6
365	2	2	2	6 / 6
344	2	2	2	6 / 6
211	2	2	2	6 / 6
115	2	2	2	6 / 6
70	2	2	2	6 / 6
20	2	2	2	6 / 6
28	2	2	2	6 / 6
44	2	2	2	6 / 6
51	2	2	2	6 / 6
65	2	2	2	6 / 6
Očekávaný výsledek	Enterovirus ECHO 6	Enterovirus ECHO 7	Negativní	

Bodové hodnocení a stanovení limitu

Počet vyšetřených vzorků	3 max. bodů 6
Získané body	6
Počet laboratoří	15
Aritmetický průměr	6
Směrodatná odchylka	
2 směrodat. odchylky	
Limit	6 (100 %)

Pokud v dané skupině nebyl dostatečný počet účastníků pro výpočet limitu za pomoci směrodatné odchylky, byl limit stanoven procentuálně (75 % bodového maxima).

Přehled použitých metod

Kód laboratoře	Enteroviry		
	Rychlý průkaz	PCR	Izolace na TK
532	-	+	-
759	-	+	-
595	-	+	-
333	-	+	-
369	-	+	-
365	-	+	+
344	-	+	+
211	-	+	-
115	-	+	-
70	-	+	-
20	-	-	+
28	-	+	+
44	-	+	+
51	-	+	-
65	-	+	-

Závěr

Všechny laboratoře dosáhly limitního počtu 6 bodů a byly 100 % úspěšné.

Všechna hodnocená pracoviště dosáhla požadovaného počtu bodů a úspěšně absolvovala PT# M/35/2018 (č. 1011).

V případě reklamace hodnocení postupujte dle reklamačního řádu.