



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/33/2018, (č. 1039)
Sérologie larvální toxokarózy

Praha, prosinec 2018

Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/33/2018, EHK – 1039 byl zaměřen na sérologii larvální toxokarózy. Návrh a realizace PT#M/33/2018, EHK - 1039 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/33 na pracovišti Národní referenční laboratoře pro tkáňové helmintózy VFN a 1.LF UK 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. Barbora Macková

Zprávu vypracoval:

prof. RNDr. Libuše Kolářová, CSc., NRL pro tkáňové helmintózy, VFN a 1.LF UK Praha
Markéta Leissová, NRL pro tkáňové helmintózy, VFN a 1.LF UK Praha

Zprávu schválil:

MUDr. Barbora Macková

Dne: 5. 12. 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/33/2018 (č. 1039)

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/33/2018, EHK č. 1039
Název:	Sérologie larvální toxokarózy
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. Barbora Macková
Subdodavatel:	NRL pro tkáňové helmintózy VFN a 1. LF UK, Studničkova 7, Praha 2, 128 00, prof. RNDr. Libuše Kolářová, CSc.
Charakteristika materiálu:	5 vzorků o objemu min. 200µl séra pro stanovení specifických protilátek proti škrkavkám r. <i>Toxocara</i>
Podstata a účel PT/EHK:	stanovení specifických protilátek proti škrkavkám r. <i>Toxocara</i> a správná interpretace zjištěných výsledků.
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek proti škrkavkám r. <i>Toxocara</i>
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 45 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1039, PT # M/33, č. 1 – 5, 9. 10. 2018
Zabezpečení kvality vzorku:	je zajištěna přidáním azidu sodného (0,001%) s antibakteriálními účinky, manipulacemi za sterilních podmínek, vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu homogenity a stability:	den před distribucí vzorků a po termínu jednotného zahájení rozborů všemi účastníky
Podmínky distribuce a uchovávání vzorků:	přeprava a krátkodobé uchovávání při 2 – 8 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	36 laboratoří
Termín distribuce:	9. 10. 2018
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 30.10.2018 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Za každý vzorek je možno získat maximálně 3 body za správné stanovení <i>Indexu pozitivity IgG</i> protilátek a správné slovní vyjádření výsledku. Znaménko + (plus) získávají ty laboratoře, které u všech vyšetřených vzorků správně stanoví <i>Index avidity IgG</i> , přičemž každý vzorek by měl být také správně slovně vyhodnocen. Pokud výsledek a interpretace udávaná účastníkem není v souladu s výsledky a interpretacemi získanými v NRL pro tkáňové helmintózy, je bodové hodnocení sníženo o 1-2 body. Celkový maximální počet dosažitelných bodů je 15+.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Termín zveřejnění závěrečné zprávy:	Do 12 týdnů po předání výsledků k hodnocení

2. Příprava vzorků

Jednotlivé vzorky obsahovaly simulované vzorky humánního klinického materiálu. Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská séra. Výchozí materiál byl dlouhodobě uskladněn při teplotě -18°C a nižší a před použitím rozmražen a skladován při teplotě 2 až 8°C.

K dosažení potřebného objemu (daného počtem přihlášených účastníků EHK) byl výchozí materiál doplněn stejným typem materiálu od jiných lidských dárců.

Výchozí materiál byl opakovaně testován na přítomnost anti-*Toxocara* IgG a aviditu anti-*Toxocara* IgG v Národní referenční laboratoři pro tkáňové helmintózy dle SOP NRL/001 a SOP NRL/002.

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidáván po rozmražení azid sodný (0,001%) s antibakteriálními účinky. Vybrané vzorky (3-5% vzorků) ze série rozesílané zákazníkům byly testovány na přítomnost anti-*Toxocara* IgG a aviditu anti-*Toxocara* IgG v NRL pro tkáňové helmintózy dle SOP NRL/001 a SOP NRL/002 v den doručení zásilek zákazníkům.

Výchozí materiál byl rozplněn do jednotlivých zkumavek (vzorků) o objemu min. 200µl. Vzorky byly označeny pořadovým číslem 1 - 5, číslem EHK a datem rozeslání.

3. Hodnocení

9. 10. 2018 byly rozeslány vzorky 36 laboratořím. Ke dni 30. 10. 2017 obdrželo pracoviště AP CEM výsledky 36 laboratořím.

Soubor okružních vzorků obsahoval 5 vzorků (jednalo se o pool patientských vzorků) pro určení anti-*Toxocara* IgG a avidity anti-*Toxocara* IgG.

Za referenční výsledek pro daný vzorek byl považován výsledek opakovaného testování v NRL pro tkáňové helmintózy.

Do příslušného formuláře účastníci vyplnili výsledky ELISA IgG testů jako negativní, hraniční nebo pozitivní a slovní interpretaci sérologického výsledku (u pozitivních výsledků, kde to návod použité soupravy umožňuje nízké, střední, vysoké).

Za každý vzorek bylo možno získat maximálně 3 body za správné stanovení *Indexu pozitivivity IgG* protilátek a správné slovní vyjádření výsledku. Znaménko + (plus) získávaly ty laboratoře, které u pozitivních vzorků správně stanovily *Index avidity IgG*, přičemž každý vzorek měl být také správně slovně vyhodnocen.

Pokud výsledek a interpretace udávaná účastníkem nebyla v souladu s výsledky a interpretacemi získanými v NRL pro tkáňové helmintózy, bylo bodové hodnocení sníženo o 1-3 body. Celkový maximální počet dosažitelných bodů byl 15.

Tab. č. 1 Výsledky vyšetření v NRL

Vzorek	A	B	C	D	E
Výsledek vyšetření	NEGATIVNÍ	POZITIVNÍ	POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ	POZITIVNÍ
avidita		vysoká	vysoká	vysoká	

Společně s výsledky uvedli účastníci název setu a šarži výrobce, kterým séra vyšetřili.

4. Výsledky zúčastněných laboratoří**Tab. č. 2**

Kód laboratoře	Název soupravy	Body	%
13	TL 0100031621	15+	100
28	TL 0100031620	15+	100
31	TL 0100031620	15+	100
32	TL 0100031620	15+	100
34	TL 0100031620	15+	100
35	TL 0100031621	15+	100
39	TL 000025421	15+	100
56	TL 0100031620	15+	100
58	TL 0100031620	15 +	100
80	TL 0100031621	15+	100
138	TL 0100031620	15+	100
156	TL 0100031620	15+	100
201	TL 0100031621	15-	100
211	TL 0100031621	15+	100
214	TL 0100025422	15+	100
214 WB	TL 0100029233	15	100
215	TL 0100031621	15+	100
230	TL 0100031620	15+	100
283	TL 0100031620	15+	100
293	TL 0100031621	15+	100
299	TL 0100031620	15+	100
312	TL 0100031620	15+	100
316	Diesse Diagnostiva senese š.423	15	100
365	TL 0100031620	15+	100
388	TL 0100031621	15+	100
390	TL 0100025422	15+	100
448	TL 0100031620	15+	
460	TL 000025421	15+	100
554	TL 0100031621	15 +	100

Kód laboratoře	Název soupravy	Body	%
554 WB	TL010033150	15	100
595	TL 0100031621	15+	100
598	TL 0100031620	15+	100
627	TL 0100031621	15+	100
637	Diesse Diagnostiva senese š.423	15	100
647	TL 0100031620	15+	100
759	TL 0100031620	15+	100
760	TL 0100025421	15 -	
787	TL 0100031620	15+	100

Vysvětlivka: TL = TestLine Brno, spol.s.r.o., EIA Toxocara canis IgG

Komentář:

Při určování specifických protilátek IgG proti *Toxocara* sp. v letošním roce uspěly všechny laboratoře, které odevzdaly výsledkový protokol.

Podrobné hodnocení obdržela každá ze zúčastněných laboratoří prostřednictvím AP – CEM koordináční pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii.

Závěrečné vyhodnocení:

Vzorky EHK byly odeslány 36 laboratořím, 36 pracovišť výsledky vrátilo. 2 laboratoře (214; 554) vyšetřila kontrolní vzorky metodou ELISA i WB (celkem 38 výsledků).

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím postupujte dle reklamačního řádu.

Použité soupravy:

TL 0100031620	18 x
TL 0100031621	11 x
TL 0100025421	3 x
TL 0100025422	2 x
Diagnostica Sense DIESSE š.423	2 x

Bodové hodnocení:

15 + 32 x

15 4 x 4 laboratoře (2 x souprava neumožňuje vyšetření AVIDITY, 2 x vyšetření WB)

15 - 2 x laboratoře (1 x špatně vyšetřená AVIDITA; 201, 1 x AVIDITA nevyšetřena vůbec, přestože to souprava umožňuje; 760)