



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/11/2019 (EHK - 1065)**

**Identifikace respiračních virů**

**Praha, červen 2019**

## 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/11/2019 byl zaměřen na identifikaci respiračních virů. Návrh a realizace PT#M/11/2019 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:** 26. 6. 2019

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

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

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/11/2019**

Identifikace kola/cyklu:	PT# M/11/2019 EHK - 1065
Název:	Identifikace respiračních virů
Organizátor:	SZU – 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 adenovirus, vzorek 2 virus chřipky B, vzorek 3 negativní, vzorek 4 virus chřipky A)
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 22 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1065, PT#M/19, č. 1 – 4, 19. 3. 2019
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:	22
Způsob distribuce:	Přepravní službou
Termín distribuce:	19. 3. 2019
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 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 22 laboratoří, všechna pracoviště zaslala 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 (kromě vzorku 3) byly v NRL pozitivní při testování pomocí PCR, rostly na tkáňových kulturách (MDCK a L132) a byly specificky pozitivní imunochromatografickými 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 22 laboratoří, z nich 4 neprovádí diagnostiku adenovirů.

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

<b>vzorek</b>	<b>virové agens</b>
<b>1</b>	Adenovirus
<b>2</b>	Influenza B
<b>3</b>	Negativní (médiu pro tkáňové kultury)
<b>4</b>	Influenza A

**Bodové hodnocení jednotlivých pracovišť**

Kód laboratoře	Vzorek 1 adenovirus	Vzorek 2 chřipka B	Vzorek 3 negativní	Vzorek 4 chřipka A	Body
20	2	2	2	2	8/8
28	2	2	2	2	8/8
34	2	2	1	2	6/8
44	2	2	2	2	8/8
48	NH	2	2	2	6/6
51	NH	2	2	2	6/6
65	2	2	1	2	7/8
70	2	2	1	2	7/8
115	2	2	1	2	7/8
184	2	2	2	2	8/8
211	2	2	2	2	8/8
214	2	2	2	2	8/8
290	2	2	2	2	8/8
317	2	2	1	1	6/8
333	2	2	2	2	8/8
344	2	2	1	2	7/8
365	2	2	2	2	8/8
369	NH	2	1	2	5/6
532	2	2	1	2	7/8
552	1	2	2	2	7/8
595	2	2	2	2	8/8
737	NH	2	2	2	6/6

**NH = nehodnoceno**

**Bodové hodnocení a stanovení limitu**

Počet vyšetřených vzorků	4 max. bodů 8			3 max. bodů 6	
Získané body	8	7	6	6	5
Počet laboratoří	10	6	2	3	1
Aritmetický průměr	7,44			5,75	
Směrodatná odchylka	0,68			0,43	
2 směrodat. odchylky	1,36			0,86	
<b>Limit</b>	<b>6,08</b>			<b>4,89</b>	

Maximálního bodového zisku dosáhlo celkem 13 laboratoří.

**Přehled použitých diagnostik a bodové hodnocení účastníků**

	<b>1 AV</b>	<b>2 B</b>	<b>3 negativní</b>	<b>4 A</b>	<b>Použitá diagnostika</b>	<b>Body</b>
<b>20</b>	AV AV poz	B B poz	neg neg neg	A A poz	Rychlo CORIS PCR FTD, Vitassay TK MDCK, MRC 5, VERO RD	<b>8/8</b>
<b>28</b>	AV AV x	B B x	neg neg x	A A x	SD BioLine A+B, AV Respi K-set, RSV Binax A+B+RSV Genexpert, , FTD A+B, AV in-house x	<b>8/8</b>
<b>34</b>	AV B x	B B x	neg A, B x	A A x	Viditest Xpert xpress Flu/RSV x	<b>6/8</b>
<b>44</b>	AV x x	B x x	neg x x	A x x	SD BioLine A+B, AV+RSV Viditest x x	<b>8/8</b>
<b>48</b>	x AV nedělají x	x B x	x neg x	x A x	x Xpert xpress Flu/RSV x	<b>6/6</b>
<b>51</b>	x AV nedělají x	x B x	x neg x	x A x	x PCR Genexpert, Xpert xpress Flu/RSV x	<b>6/6</b>
<b>65</b>	x AV x	x B x	x AV x	x A x	x Xpert xpress Flu/RSV; DiagCORE RP2, Qiage x	<b>7/8</b>
<b>70</b>	AV AV x	B B x	neg B x	A A x	SD BioLine A+B, RSV+AV Respi K-set, Genexpert xpert Flu/RSV, AV Sacace x	<b>7/8</b>
<b>115</b>	AV AV x	B B x	neg AV, A x	A A x	BinaxNow A+B, BinaxNow RSV, AV Viditest Genexpert, Xpert xpress Flu/RSV, AV R-gene x	<b>7/8</b>
<b>184</b>	AV x x	B x x	neg x x	A x x	Rychlo Viditest x x	<b>8/8</b>
<b>211</b>	x AV x	x B x	x neg x	x A x	x PCR FTD Flu+RSV, AV r-gene x	<b>8/8</b>
<b>214</b>	x AV x	x B x	x neg x	x A x	x PCR Seegene x	<b>8/8</b>
<b>290</b>	AV x x	B x x	neg x x	A x x	BinaxNow A+B, AV Viditest x x	<b>8/8</b>
<b>317</b>	AV AV nedělají x	x B x	x B x	x A, B x	Rychlo Biosynex Adeno/rota PCR Xpert xpress Flu/RSV x	<b>6/8</b>
<b>333</b>	AV AV nedělají x	neg AV,RSV B x	neg AV,RSV neg x	neg AV,RSV A x	Certest RSV-AV, Vidia Genexpert xpert Flu/RSV x	<b>8/8</b>
<b>344</b>	x AV poz	x B poz	x A neg	x A poz	x PCR Taqman chř., FTD AV TK CV1, LEP, MDCK	<b>7/8</b>

365	AV AV poz	x B poz	neg neg neg	x A poz	Rychlo Vidityest PCR Seegene TK MK2	8/8
369	x AV nedělají x	x B x	x A,B x	x A x	x PCR Xpert xpress Flu/RSV x	5/6
532	x AV x	x B x	x AV x	x A x	x PCR A,B Sacace, AV Geneproof x	7/8
552	AV,B x x	B x x	neg x x	A x x	Vidityest A+B, RSV+AV x x	7/8
595	x AV x	x B x	x neg x	x A x	x PCR Aus Diagnostics vše, In-house vše TK	8/8
737	x AV nedělají x	x B x	x neg x	x A x	PCR Xpert xpress Flu/RSV	6/6
NRL	AV AV poz	B B poz	neg neg neg	A A poz	Rychlo Binax chř., Vidityest AV PCR Ambion, Duplex r-gene AdV/hBoV TK MDCK, L132	

### Závěr

Laboratoře, které vyšetřily vzorky se všemi 4 antigeny, musely pro úspěšné absolvování EHK 1065/2019 dosáhnout minimálně 6 bodů. Všechna pracoviště získala požadovaný počet bodů, 10 laboratoří dosáhlo úspěšnosti 100 %. Čtyři laboratoře, které nevyšetřují adenoviry, musely pro úspěšné absolvování EHK 1065/2019 získat minimálně 5 bodů. Všechna pracoviště dosáhla požadovaný počet bodů, 3 z nich dosáhly 100% úspěšnosti.

Nejproblematictější byl vzorek 3 – negativní (lyofilizované médium pro tkáňové kultury), ve kterém byla některými laboratořemi detekována přítomnost nukleové kyseliny adenoviru či chřipky A a B.

Všechny laboratoře dosáhly požadovaného množství bodů pro úspěšné absolvování EHK 1065/2019 – Identifikace respiračních virů.

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.