



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043, reg. č. 7001
Srobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/24/2019 (č.1080)
Sérologie *Helicobacter pylori*

Praha, červen 2019

Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/24/2019 byl zaměřen na sérologii *Helicobacter pylori*.

Návrh a realizace PT#M/24/2019 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/24 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.

Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

Koordinátor:

MUDr. Barbora Macková
Tel: 267 082 101

Zprávu vypracoval:

RNDr. Marcela Drahošová (ÚKIA Hradec Králové)

Zprávu schválil:

MUDr. Barbora Macková

Dne: 24. 6. 2019

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/24/2019

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/24/2019
Název:	Sérologie Helicobacter Pylori
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 imunologii, Fakultní nemocnice Hradec Králové, RNDr. Marcela Drahošová
Charakteristika materiálu:	4 vzorky s 0,25 ml séra pro stanovení protilátek proti <i>H. pylori</i>
Podstata a účel PT/EHK:	ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost protilátek proti <i>H. pylori</i> (IgM a IgG) v séru
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek <i>H. pylori</i>
Způsob přípravy:	Výchozím materiálem pro přípravu vzorků je lidská plazma/sérum, které je vyšetřeno na přítomnost cílových markerů. K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) může být výchozí materiál doředěn fyziologickým roztokem.
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 70 laboratoří
Označení vzorků:	EHK - 1080, PT#M/24, 21. 5. 2019, Č. 1 - 4
Zabezpečení jakosti vzorku:	Manipulace za sterilních podmínek, vhodné skladování, rychlý transport ke zpracování
Metrologická návaznost:	klinický materiál
Testy homogenity a stability:	Pro zajištění stability a omezení případné infekčnosti je do výchozího materiálu přidávána směs merthiolátu a azidu sodného. Vybrané vzorky ze série rozesílané zákazníkům jsou testovány na přítomnost cílového markeru v NRL pro imunologii 1-3 dny před distribucí vzorků a po termínu doručení zásilek zákazníkům.
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 2 – 8 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	60 laboratoří
Termín distribuce:	21. 5. 2019
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do data uvedeného na předepsaných formulářích
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Pro kvalitativní hodnocení je za vztažnou hodnotu považován konsenzuální výsledek
Způsob vyhodnocení výsledků:	Bodové ohodnocení: za 1 vzorek max. 2 body, maximálním možným počtem získaných bodů je 8.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Termín zveřejnění závěrečné zprávy účastníkům:	Do 12 týdnů po obdržení výsledků k hodnocení

2. Příprava vzorků

Simulované klinické vzorky pro EHK byly připraveny z vyšetřených sér pacientů podle SOP M/24. Séra jsou dlouhodobě zamražena při -20°C . Před přípravou okružních vzorků jsou vhodná séra vybrána a rozmražena při chladničkové teplotě $+4^{\circ}\text{C}$. Po kontrole vnějšího vzhledu vzorků jsou vybraná séra vyšetřena na přítomnost protilátek proti *Helicobacter pylori* IgG a IgA. Vyhovující vzorky sér jsou poté poolovány do transfuzní lahvičky podle obsahu IgG a IgA protilátek a konzervovány pomocí přípravku ProClin (Sigma). Připravené vzorky jsou opět vyšetřeny na přítomnost protilátek proti *Helicobacter pylori*.

3. Hodnocení

Počet účastníků 60.

Stejně jako v předešlých cyklech, vyšetření jsou prováděna širokou škálou metod (aglutinace, imunoblot, imunoenzymoanalýza apod.). Rovněž zastoupení jednotlivých výrobců je velmi pestré. Padesát šest účastníků stanovuje protilátky v izotypu IgG i IgA, čtyři pouze ve třídě IgG.

Cílová hodnota-správný výsledek byl stanoven na základě **konsenzuálního hodnocení**. Maximální počet bodů **8**. Minimální počet bodů k dosažení úspěšnosti **5**.

Úspěšnost v tomto cyklu- 60 laboratoří (100%)

počet bodů	8	7	6	5
počet laboratoří	53	4	2	1

Cílové hodnoty:

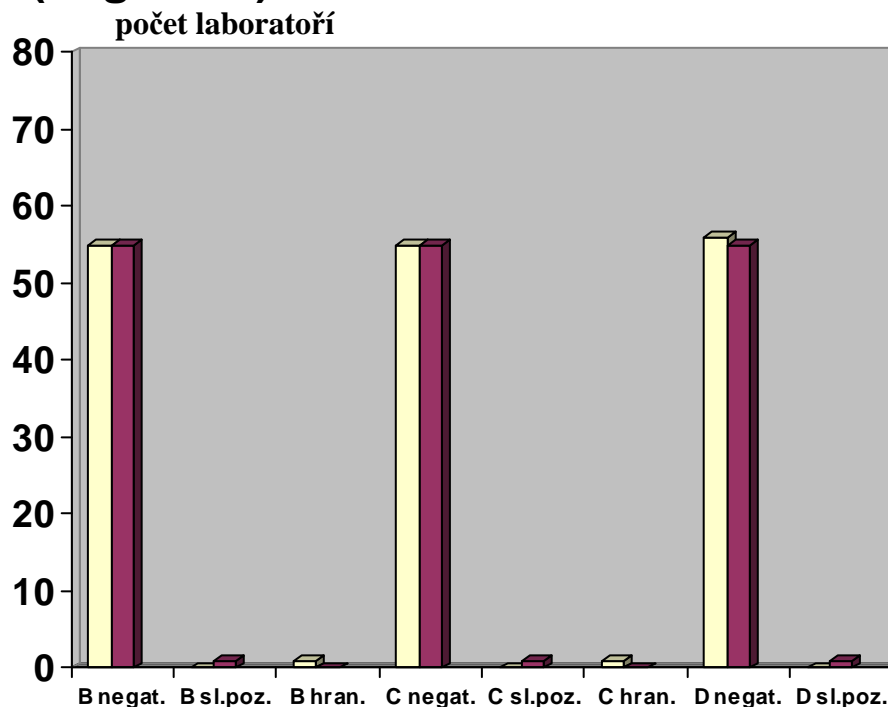
Vzorek A:
IgG – pozitivní
IgA - pozitivní

Vzorek B:
IgG – negativní
IgA - negativní

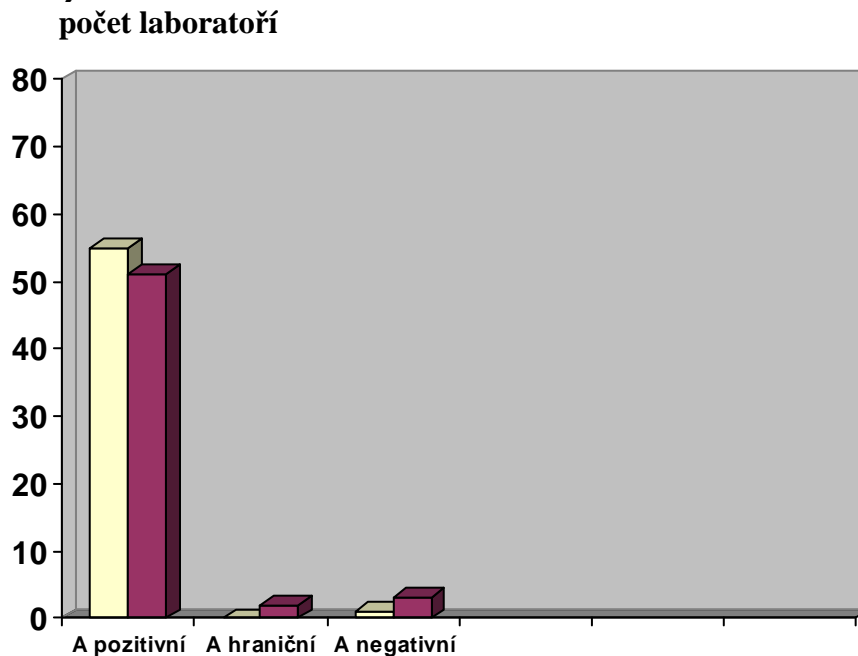
Vzorek C:
IgG – negativní
IgA - negativní

Vzorek D:
IgG – negativní
IgA - negativní

Kvalitativní hodnocení ve třídě IgG a IgA – vzorek B,C,D (negativní)



Kvalitativní hodnocení ve třídě IgG a IgA – vzorek A (pozitivní)



Opravné kolo série proběhne v podzimním termínu. O opravné vzorky můžete zažádat cestou AP CEM **do 14 dnů** od doručení výsledků. V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.