



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/3-2/2019 (č. 1090)**

**Sérologie *Streptococcus pyogenes*  
Neutralizační metoda**

**Praha, listopad 2019**

## Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Příprava vzorku	4
3. Hodnocení	4
4. Výsledky zúčastněných laboratoří	5-6
5. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/3-2/2019 byl zaměřen na sérologii *Streptococcus pyogenes*. Návrh a realizace PT#M/3-2/2019 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/3 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZU). 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. Jana Kozáková  
Tel: 267 082 260

### **Zprávu vypracoval:**

MUDr. Jana Kozáková, NRL pro streptokokové nákazy, SZÚ Praha

**Zprávu schválil:** MUDr. Jana Kozáková  
**25. 11. 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/3-2/2019**

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/3-2/2019 EHK-1090
Název:	Sérologie <i>Streptococcus pyogenes</i> – neutralizační metoda
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT AP CEM- Akreditační prac. pro zajišťování EHK v lék. mikrobiologii Šrobárova 48, Praha 10, 100 42
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Jana Kozáková
Charakteristika materiálu:	4 vzorky po cca 250 $\mu$ l obsahující lidské sérum
Podstata a účel EHK:	Stanovení titru protilátky ASO
Kritéria pro účast na PT:	Vyšetření titru ASO protilátky požadovanou metodou
Způsob přípravy:	Vzorky byly připraveny z poolovaného lidského séra a vyšetřeny na přítomnost ASO protilátky.
Množství připravovaného test. materiálu:	Pro cca 20 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK1090, P#M/3-2, č. 1 – 4, 24. 9. 2019
Zabezpečení kvality vzorku:	Příprava podle standardních metod na akreditovaném pracovišti. Kontrolní testování vzorků dle SOP M/3
Návaznost metody:	Klinický materiál
Termín testu homogenity a stability:	22. 9. 2019
Termín distribuce:	24. 9. 2019
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Distribuce v předepsaném obalu. Uchování vzorků v lednici při 2-8 $^{\circ}$ C
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	18 laboratoří
Způsob distribuce:	Výchozí materiál spadá dle klasifikace IATA týkajících se nebezpečného zboží do kategorie Infekční materiál 6.2 kategorie B . Infekční látky zařazené v kategorii B jsou pro přepravu označeny UN kódem - UN3373 Biologická látka, kategorie B. Přeprava vzorků je zajišťována přepravní službou přeprava biologického materiálu. Příloha: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	Elektronicky přes webové rozhraní SZÚ
Způsob vyhodnocení výsledků:	Výsledky regionálních laboratoří jsou porovnávány s výsledky NRL/STR a hodnoceny dle kautel daných dlouhodobými zkušenostmi s realizací EHK Max. počet bodů: 8 Počet bodů nutný pro splnění požadavků EHK: 6-8 2 body: titr ASO, NRL/STR: <b>výsledný titr + 1 předchozí a následné ředění séra</b> 1 bod: titr ASO NRL/STR: <b>2 předchozí a 2 následné ředění séra od výsledného titru</b> 0 bodů: titr ASO NRL/STR: odlišný od výše uvedených rozdílů titru
Určení maximální odchylky:	80 - 100% z maximálně možného počtu bodů
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Výsledky NRL pro streptokokové nákazy
Termín zveřejnění zprávy účastníkům:	Do 12 týdnů po předání výsledků k hodnocení

## 2. Příprava vzorků

Vzorky byly připraveny na pracovišti NRL pro streptokokové nákazy.

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků jsou séra pacientů o vyšším titru ASO protilátky, zasílané do NRL ke zjištění nebo upřesnění titru této protilátky.

Výchozí materiál je dlouhodobě uskladněn v lednici při teplotě 2-8°C nebo zamražen při -20°C až -30°C.

Séra (rozmrážená, chlazená) jsou poolována pro získání vzorků námi definovaného titru ASO protilátky. Séra se filtrují přes membránový (bakteriální) filtr o velikosti pórů 0,22 $\mu$ . Tímto způsobem připravené vzorky jsou uchovávány po přidání azidu sodného do výsledné koncentrace 0,1% a uloženy v uzavřených nádobkách. Jsou do rozplnění do zkumavek určených pro distribuci uchovány v lednici při teplotě 2-8°C. Každý vzorek je označen datem přípravy a hodnotou stanoveného a opakovaně revidovaného titru protilátky dle SOP-NRL/STR-01, před finálním rozplněním vzorků pro transport je ověřen již dříve stanovený titr ASO protilátky v celém objemu výchozího materiálu dle SOP-NRL/STR-01

Pro zabezpečení stability je ke vzorkům přidáván azid sodný do výsledné koncentrace 0.1 %.

V době předpokládaného testování vzorků v regionálních laboratořích je u 3% připravených sér ověřena hodnota protilátky ASO v NRL/STR. Tím je testována homogenita vzorku.

Séra jsou rozplněna po min. 250-300 $\mu$ l do transportních plastových zkumavek s uzávěrem. Vzorky jsou označeny pořadovými čísly 1-4 a předány AP CEM (koordináční pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii). V případě zasílání standardu je vždy na příslušné zkumavce označen i titr ASO. Připraven je vždy nadbytek vzorků pro případné potřeby jejich opakovaného zasílání do regionální laboratoře.

Přeprava vzorků je zajišťována přepravcem se službou přeprava biologického materiálu.

## 3. Hodnocení

Výsledky regionálních laboratořích uvedené na průvodním listu jsou porovnány s výsledky NRL/STR a hodnoceny (bodovány) dle následujících kautel daných dlouhodobými zkušenostmi s realizací EHK:

**Maximální počet bodů = 8**

**Počet bodů nutný pro splnění požadavků EHK = 6 - 8**

**2 body - titr ASO NRL/STR: výsledný titr + 1 předchozí a následné ředění séra**

**1 bod - titr ASO NRL/STR: 2 předchozí a 2 následné ředění séra od výsledného titru**

**0 bodů – titr ASO NRL/STR: odlišný od výše uvedených rozdílů titrů**

Průběžně jsou vzorky sér o definovaném titru ASO protilátky zjištěném v NRL/STR zasílány i mimo cyklus EHK do vytypovaných laboratořích (laboratoře vykazující v EHK dlouhodobě správné hodnoty ASO) - terčové laboratoře. Výsledky účastněných laboratořích jsou porovnávány.

**Hodnocení EHK 1090 – ASO protilátka - NEUTRALIZAČNÍ METODA**

**24. 9. 2019 byly rozeslány vzorky 18 laboratořím.**

Každé laboratoři byly zaslány čtyři zakódované vzorky sér.

ASO protilátku stanovily laboratoře reagenty firmy ITEST plus, s.r.o. (18 laboratoří)

**Výsledný titr ASO protilátky dle NRL:**

	<b>Vzorek A</b>	<b>Vzorek B</b>	<b>Vzorek C</b>	<b>Vzorek D</b>	<b>Počet lab.</b>
<b>NRL</b>	405j.	180j.	180j.	180j.	18

**Výsledky laboratoří jsou uvedeny v tabulce:**

	<b>Kód laboratoře</b>	<b>Název soupravy</b>	<b>Body</b>
1	11	ITEST plus, s.r.o.	3
2	23	ITEST plus, s.r.o.	8
3	33	ITEST plus, s.r.o.	3
4	39	ITEST plus, s.r.o.	7
5	64	ITEST plus, s.r.o.	6
6	71	ITEST plus, s.r.o.	8
7	115	ITEST plus, s.r.o.	7
8	118	ITEST plus, s.r.o.	8
9	156	ITEST plus, s.r.o.	8
10	158	ITEST plus, s.r.o.	8
11	179	ITEST plus, s.r.o.	8
12	184	ITEST plus, s.r.o.	7
13	207	ITEST plus, s.r.o.	8
14	228	ITEST plus, s.r.o.	8
15	290	ITEST plus, s.r.o.	8
16	388	ITEST plus, s.r.o.	7
17	456	ITEST plus, s.r.o.	7
18	460	ITEST plus, s.r.o.	6

**Bodové hodnocení EHK NE:**

<b>body</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>3</b>
<b>počet lab.</b>	9 (50%)	5 (27,8%)	2 (11,1%)	2 (11,1%)
<b>Uspělo</b>	<b>16 lab.</b>			
<b>Neuspělo</b>	<b>2 lab.</b>			

<b>Celkem laboratoří</b>	18
<b>Vyhodnoceno</b>	18
<b>Splnilo požadavky EHK</b>	16
<b>Nesplnilo požadavky EHK</b>	2

<b>Průměr</b>	5,3 bodu
<b>Směrodatná odchylka</b>	2,6

**Vážení kolegové,**

**v minulém týdnu jsem se dozvěděla, že firma ITEST plus, s.r.o. ruší dodávku králičích erytrocytů , které jsou nutné k soupravě ASO. Firma slíbila řešení tohoto problému.**

**O situaci Vás budu informovat.**

**V případě zániku soupravy ITEST ASO budeme situaci společně řešit, aby bylo vše v pořádku v roce 2020.**

NRL pro streptokokové nákazy bude i v roce 2020 připravovat vzorky pro EHK ASO poolováním sér pacientů co nejmenšího počtu a tím nedocházelo k obtížnému odečítání titru ASO protilátky.

V případě reklamace vyhodnocení postupujte dle reklamačního řádu.

Laboratoř, která neuspěla, může do 14 dnů po obdržení výsledku požádat cestou AP CEM o opravnou sérii.

Budu ráda za všechny Vaše připomínky k realizaci příštích EHK.  
Přeji Vám úspěšný rok 2020.

MUDr. Jana Kozáková  
NRL pro streptokokové nákazy  
Tel: 267 082 260

E mail: [jana.kozakova@szu.cz](mailto:jana.kozakova@szu.cz)