



**Státní zdravotní ústav**  
**Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti**  
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA  
podle ČSN EN ISO/IEC 17043, reg. č. 7001  
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10 – Vinohrady



# **Závěrečná zpráva**

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii  
(Externí hodnocení kvality)

**PT#M/33/2019, (č. 1094)**  
**Sérologie larvální toxokarózy**

**Praha, prosinec 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/33/2019, EHK - 1094 byl zaměřen na sérologii larvální toxokarózy. Návrh a realizace PT#M/33/2019, EHK - 1094 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 způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

**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: 4. 12. 2019**

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

www.szu.cz/espt

email: [apcem@szu.cz](mailto:apcem@szu.cz)

**1.Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/33/2019 (č. 1094)**

|  |  |
|--|--|
| Identifikace kola/cyklu:                 | <b>PT#M/33/2019, EHK č. 1094</b>   |
| Název:                                   | Sérologie larvální toxokarózy  |
| Poskytovatel:                            | SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT<br>Šrobárova 48, Praha 10, 100 42<br>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 35 laboratoří  |
| Označení vzorkovnic:                     | EHK 1094, PT # M/33/2019, č. 1 – 5, 8. 10. 2019  |
| 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:                         | Cca 35 laboratoří  |
| Termín distribuce:                       | 8. 10. 2019  |
| Způsob distribuce:                       | Rozvoz přepravní službou<br>Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům   |
| Předání výsledků:                        | písemně do 29. 10. 2019 na předepsaných formulářích  |
| Způsob vyhodnocení výsledků:             | Za každý vzorek je možno získat maximálně 3 body za správné stanovení <i>Indexu pozitivivity 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 uveřejnění závěrečné zprávy:      | 12 týdnů po obdržení 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 rozeslané 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

8. 10. 2019 byly rozeslány vzorky 35 laboratořím. Ke dni 29.10.2019 obdrželo pracoviště AP CEM výsledky 35 laboratoří.

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 positivity 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 | POZITIVNÍ | POZITIVNÍ | POZITIVNÍ | POZITIVNÍ | POZITIVNÍ |
| avidita            | vysoká    | vysoká    | 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 0100038465                   | <b>15+</b>  | 100 |
| 28             | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 31             | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 32             | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 34             | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 35             | TL 100038465                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 39             | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 56             | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 58             | TL 100038463                    | <b>15 +</b> | 100 |
| 80             | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 138            | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 156            | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 201            | TL 0100031620                   | <b>15-</b>  | 100 |
| 211            | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 214            | TL 100038465                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 214 WB         | <b>TL 0100040854</b>            | <b>15</b>   | 100 |
| 215            | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 283            | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 293            | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 299            | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 312            | TL 100038465                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 316            | Diesse Diagnostiva senese š.423 | <b>15</b>   | 100 |
| 365            | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 390            | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 448            | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 460            | TL 100038463                    | <b>15+</b>  | 100 |
| 554            | TL 100038465                    | <b>15 +</b> | 100 |
| 554 WB         | DIESE Diagnostica š.518         | <b>15</b>   | 100 |

| Kód laboratoře | Název soupravy          | Body        | %    |
|----------------|-------------------------|-------------|------|
| 595            | TL 100038463            | <b>15+</b>  | 100  |
| 598            | TL 100038463            | <b>15+</b>  | 100  |
| 627            | TL1000384467            | <b>15+</b>  | 100  |
| 637            | DIESE Diagnostica š.518 | <b>15</b>   | 100  |
| 647            | TL 100038463            | <b>15+</b>  | 100  |
| 759            | TL 100038463            | <b>15+</b>  | 100  |
| 760            | TL 01000031621          | <b>15 -</b> | 99,5 |
| 787            | TL 100038463            | <b>15+</b>  | 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 a koordinační 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).

### Použité soupravy:

Soupravy šarže:

#### ELISA

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| TL 100038463                    | 22  |
| TL 01000031621                  | 1   |
| TL 1000384467                   | 1   |
| TL 100038465                    | 7   |
| TL 0100031620                   | 2+1 |
| Diesse Diagnostiica Sense š.518 | 2 x |

#### WB:

|               |   |
|---------------|---|
| TL 0100041750 | 1 |
| TL 0100040854 | 1 |

### Bodové hodnocení:

Protokoly od 35 laboratoří

2 laboratoře vzorky vyšetřily i WB

Výsledky 15 + 32 laboratoří

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

15 – 1 laboratoř (1 x AVIDITA nevyšetřena, přestože to souprava umožňuje; 760)

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.