



**Státní zdravotní ústav**  
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti  
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 – Vinohrady

# **Závěrečná zpráva**

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii  
(Externí hodnocení kvality)

**PT#M/36/2019 (č. 1158)**

**Sérologie spalniček**

**Praha, leden 2020**

**Obsah**

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Příprava vzorku	4
3. Hodnocení	4-5
4. Příloha 1- Přehled výsledků IgM	6-8
5. Příloha 2- Přehled výsledků IgG	9-11

Program zkoušení způsobilosti PT#M/36/2019 byl zaměřen na sérologii spalniček. Návrh a realizace PT#M/36/2019 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/36 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.

**Koordinátor:**

MUDr. Radomíra Limberková  
Tel: 267 082 394

**Zprávu vypracoval:**

MUDr. Radomíra Limberková

**Zprávu schválil:** MUDr. Radomíra Limberková

**Dne:** 16. 1. 2020

**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/36/2019 EHK 1158**

Identifikace kola/cyklu:	PT# M/36/2019 EHK - 1158
Název:	Sérologie spalniček
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. Radomíra Limberková
Subdodavatel:	Bez subdodavatele
Charakteristika materiálu:	Lidská séra s protilátkami proti viru spalniček
Podstata a účel EHK:	Ověření schopnosti stanovit přítomnost IgG a IgM protilátek proti viru spalniček
Kritéria pro účast na EHK:	Přihlášení účastníka, vyšetření vzorků, odeslání vyplněného výsledkového formuláře na ESPT
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného testovaného materiálu:	cca pro 60 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1158, PT# M/36 ,č. 1 – 4, 5. 11. 2019
Zabezpečení kvality vzorku:	viz SOP M / 36, bod 2.3
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 uchování vzorků:	Přeprava v trojbalu a krátkodobé uchování vzorků při teplotách běžných pro uchování klinických vzorků
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	60
Způsob distribuce:	Přepravní službou
Termín distribuce:	5. 11. 2019
Předání výsledků:	Doporučeným dopisem, písemně na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Kvalitativně, viz SOP M / 36, bod 3
Určení maximální 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 účastníků
Termín uveřejnění závěrečné zprávy :	Do 12 týdnů po obdržení výsledkových protokolů k vyhodnocení

## 2. Příprava vzorků

Vzorky tvořila směsná lidská neinaktivovaná séra, která byla připravena v NRL pro zarděnky, spalničky, příušnice a parvovirus B19. Zásilka obsahovala 4 séra ke stanovení přítomnosti IgG a IgM protilátek proti viru spalniček podle rutinní praxe jednotlivých pracovišť. Vzorky byly rozeslány do 48 laboratoří, všechna pracoviště zaslala své protokoly k vyhodnocení.

### 3. Hodnocení

Každý vzorek byl hodnocen v rozmezí 0-2 body:

Očekávaný výsledek	2 body
Částečně správný výsledek (vzorku)	1 bod (hraniční výsledek u pozitivního nebo negativního vzorku)
Nesprávný výsledek	0 bodů (negativní výsledek u pozitivního nebo hraničního/pozitivního vzorku, pozitivní výsledek u negativního vzorku)

Pokud jsou očekávaným výsledkem dvě možnosti, např. hraniční/pozitivní, pak jsou dvěma body hodnoceny jak hraniční, tak i pozitivní výsledky. Negativní výsledek je v tomto případě považován za nesprávný (0 bodů). Maximální bodový zisk pro stanovení IgM i IgG protilátek je 8. Limit požadovaných bodů byl stanoven výpočtem (limitem je aritmetický průměr z hodnot získaných bodů účastníků dané skupiny minus dvě směrodatné odchylky). Pokud se v hodnocené skupině vyskytuje pracoviště s extrémně nízkým bodovým ziskem (< 50 % maximálního bodového zisku), je vyloučeno z výpočtu limitu.

#### 3.1. Očekávané výsledky

Vzorek	IgM anti-measles	IgG anti-measles
1	negativní	pozitivní
2	hraniční/pozitivní	negativní
3	negativní	hraniční/pozitivní
4	pozitivní	pozitivní

#### 3.2. Dosažené výsledky

##### 3.2.1. IgM protilátky – výpočet limitu

Aritmetický průměr	7,11
Směrodatná odchylka	1,08
2 směrodatné odchylky	2,16
<b>Limit</b>	<b>4,95</b>
<b>Uspělo</b>	43
<b>Neuspělo</b>	1

**3.2.2. IgM protilátky - tabulka bodového zisku podle použitých diagnostik**

IgM	LIAISON (11)	CHORUS (11)	EUROIMMUN (10)	TESTLINE (4)	SERION (2)	RIDASCREEN (2)	VIRCLIA (2)	IMMUNO LAB (1)
8 bodů	6	10	3	4	2	1		
6 bodů	7	1	6			1	2	1
4 body			1					

**3.2.3. IgG protilátky – výpočet limitu**

Aritmetický průměr	7,02
Směrodatná odchylka	1,01
2 směrodatné odchylky	2,02
<b>Limit</b>	<b>5</b>
<b>Uspělo</b>	47
<b>Neuspělo</b>	1

**3.2.4. IgG protilátky - tabulka bodového zisku podle použitých diagnostik**

IgG	LIAISON (16)	CHORUS (10)	EUROIM MUN (12)	TESTLINE (4)	SERION (2)	RIDASCREEN (2)	VIRCLIA (1)	IMMUNO LAB (1)	VIDAS (1)
8 bodů	16		4				1	1	1
7 bodů		5				1			
6 bodů		4	8	4	2	1			
4 body		1							

**3.3. Závěrečné hodnocení**

Stanovení IgM protilátek neprovádí tři zúčastněné laboratoře (kód 11, kód 53, kód 757) a jedna laboratoř nebyla hodnocena (kód 16), neboť uvedla 5 výsledků (byly zaslány jen 4 vzorky). Maximálního počtu bodů dosáhlo 26 laboratoří, šest bodů získalo 18 laboratoří a jedno pracoviště nedosáhlo požadovaného bodového limitu pěti bodů (kód 460).

Všech 44 hodnocených laboratoří kromě jedné dosáhlo požadovaného bodového limitu potřebného pro úspěšné absolvování EHK PT#M/36/2019 (č. 1158) Sérologie spalniček stanovení IgG protilátek.

Hodnoceno bylo všech 48 laboratoří pro stanovení IgG protilátek. Maximálního počtu bodů dosáhlo 23 laboratoří, sedm bodů získalo 5 pracovišť, 19 laboratoří bylo ohodnoceno šesti body a jedno pracoviště nedosáhlo požadovaného bodového limitu pěti bodů (kód 398).

Všechna pracoviště kromě jednoho dosáhla požadovaného bodového limitu potřebného pro úspěšné absolvování EHK PT#M/36/2019 (č. 1158) Sérologie spalniček stanovení IgG protilátek.

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

**Příloha 1. IgM protilátky**

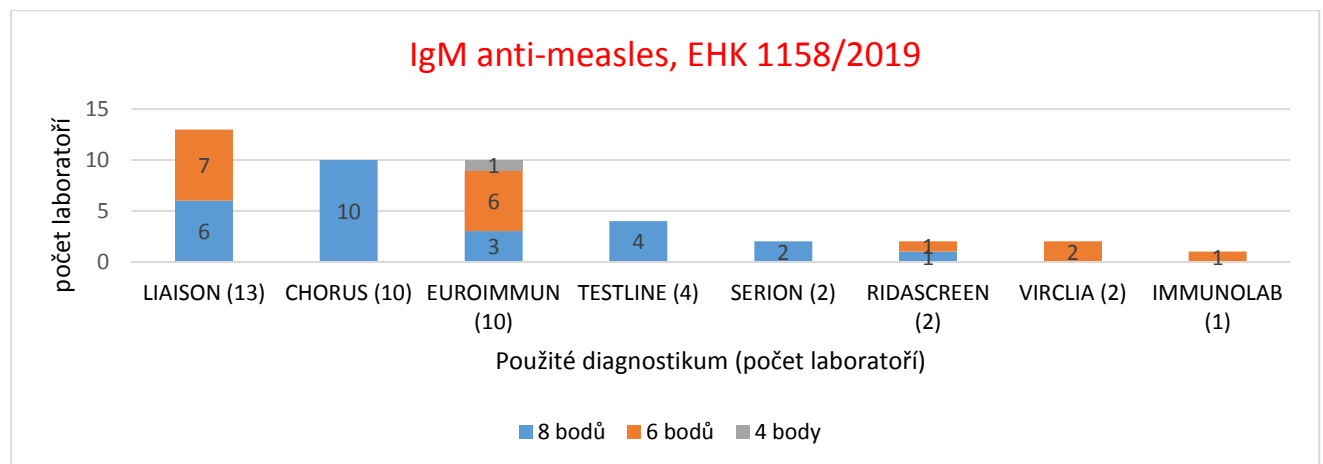
## 1. IgM protilátky - tabulka dosažených výsledků a přidělených bodů

IgM	vzorek 1			vzorek 2		vzorek 3		vzorek 4		Kit	Body
	Kód	hodnota	jedn.	závěr	hodnota	závěr	hodnota	závěr	hodnota		
786	< 0,5	IP	neg.	0,63	neg.	< 0,5	neg.	3,5	poz.	LIAISON	6
755	0,44	IP	neg.	0,96	hran.	0,14	neg.	7	poz.	LIAISON	8
702	0,36	IP	neg.	0,91	hran.	0,1	neg.	7,5	poz.	LIAISON	8
595	0,46	IP	neg.	1,3	sl.poz.	0,21	neg.	9,1	sl.poz.	LIAISON	8
312	0,63	IP	neg.	1,4	poz.	0,13	neg.	11	poz.	LIAISON	8
214	0,4	IP	neg.	0,89	neg.	0,1	neg.	7,3	poz.	LIAISON	6
47	0,5	IP	neg.	0,94	hran.	0,5	neg.	4	poz.	LIAISON	8
13	0,36	IP	neg.	0,85	neg.	0,1	neg.	7,2	poz.	LIAISON	6
552			neg.		hran.		neg.		poz.	LIAISON	8
441			neg.		neg.		neg.		poz.	LIAISON	6
373			neg.		neg.		neg.		poz.	LIAISON	6
347			neg.		neg.		neg.		poz.	LIAISON	6
68			neg.		neg.		neg.		poz.	LIAISON	6
761	0,3	IP	neg.	1,7	poz.	0,1	neg.	6,3	poz.	CHORUS	8
569	0,5	IP	neg.	1,8	poz.	0,1	neg.	> 10	poz.	CHORUS	8
529	0,4	IP	neg.	1,6	poz.	0,1	neg.	6,5	poz.	CHORUS	8
398	0,6	IP	neg.	2,1	poz.	0,1	neg.	6	poz.	CHORUS	8
365	0,6	IP	neg.	1,9	poz.	0,1	neg.	8,8	poz.	CHORUS	8
192	0,3	IP	neg.	1,5	poz.	0,1	neg.	6,5	poz.	CHORUS	8
179	0,4	IP	neg.	1,7	poz.	0,1	neg.	7,7	poz.	CHORUS	8
32	0,5	IP	neg.	1,5	poz.	0,2	neg.	6,9	poz.	CHORUS	8
16	0,2	IP	neg.	0,5	neg.	0,1	neg.	0,5/5,5	n/poz.	CHORUS	NH
65			neg.		hran.		neg.		poz.	CHORUS	8
44			neg.		poz.		neg.		poz.	CHORUS	8
633	0,4	IP	neg.	0,81	hran.	0,44	neg.	4,86	poz.	Euroimmun	8
554	0,67	IP	neg.	1,44	poz.	1,42	poz.	4,73	poz.	Euroimmun	6
460	0,018	IP	neg.	0,017	neg.	2,049	poz.	2,464	poz.	Euroimmun	4
241	0,5	IP	neg.	0,71	neg.	0,2	neg.	3,47	poz.	Euroimmun	6
211	0,6	IP	neg.	1,4	poz.	0,6	neg.	4,5	poz.	Euroimmun	8
156	0,495	IP	neg.	1,063	hran.	0,596	neg.	4,208	poz.	Euroimmun	8
64	0,405	IP	neg.	0,658	neg.	0,469	neg.	4,989	poz.	Euroimmun	6
51	0,52	IP	neg.	1,16	poz.	1,11	poz.	3,67	poz.	Euroimmun	6
20	0,3	IP	neg.	0,7	neg.	0,3	neg.	4	poz.	Euroimmun	6
18			neg.		neg.		neg.	3,94	poz.	Euroimmun	6
647	0,37	IP	neg.	1,23	poz.	0,04	neg.	8,24	poz.	TestLine	8
26	0,42	IP	neg.	1,14	poz.	0,09	neg.	9,65	poz.	TestLine	8
290			neg.		poz.		neg.		poz.	TestLine	8
33			neg.		poz.		neg.		poz.	TestLine	8
759	0,384	IP	neg.	0,782	neg.	0,095	neg.	3,303	poz.	VirClia	6

230	0,412	IP	neg.	0,814	neg.	0,194	neg.	3,657	poz.	VirClia	6
456			neg.		poz.		neg.		poz.	SERION	8
344	0,32	IP	neg.	0,92	poz.	0,07	neg.	2,29	poz.	SERION	8
28	9,53	U/ml	neg.	20,7	hran.	4,029	neg.	99,099	poz.	RIDASCREEN	8
388		U/ml	neg.		neg.		neg.	200	poz.	RIDASCREEN	6
39	0,136	IP	neg.	0,31	neg.	0,1	neg.	0,84	poz.	Immunolab	6

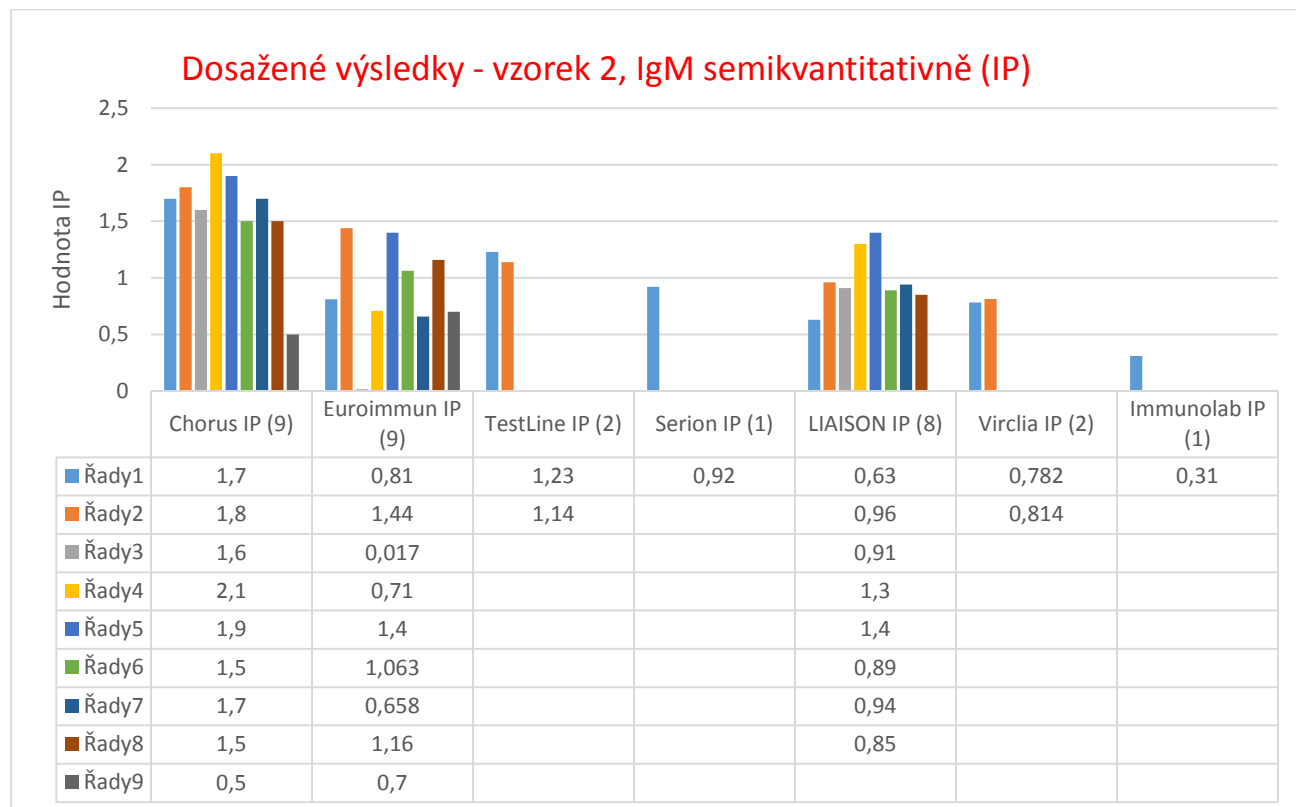
Použité zkratky: NH nehodnoceno

### 1.1. IgM protilátky – graf bodového zisku podle použitých diagnostik



## 1.2. IgM protilátky

Testováním vzorků číslo 1, číslo 3 a číslo 4 bylo téměř všemi laboratořemi dosaženo totožných výsledků. U vzorku číslo 2 (hraniční/pozitivní) byly získány různé výsledky i mezi pracovišti používajícími stejné diagnostické soupravy. Přehled dosažených výsledků (IP) uvádí následující graf.



Uvedené referenční meze jednotlivých diagnostických souprav

	IgM semikvantitativně - IP			IgM kvantitativně		
	negativní	hraniční	pozitivní	negativní	hraniční	pozitivní
LIAISON	< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1	x	x	x
CHORUS	< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1	x	x	x
Euroimmun	< 0,8	0,8 - 1,1	> 1,1	x	x	x
TestLine	< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1	x	x	x
VirClia	< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1	x	x	x
Immunolab	< 0,8	0,8 - 1,2	> 1,2	x	x	x
SERION	< 0,447	0,447 - 0,604	> 0,604	< 10 IU/ml	10 - 15 IU/ml	> 15 IU/ml
Ridascreen	x	x	x	?? U/ml	?? U/ml	?? U/ml



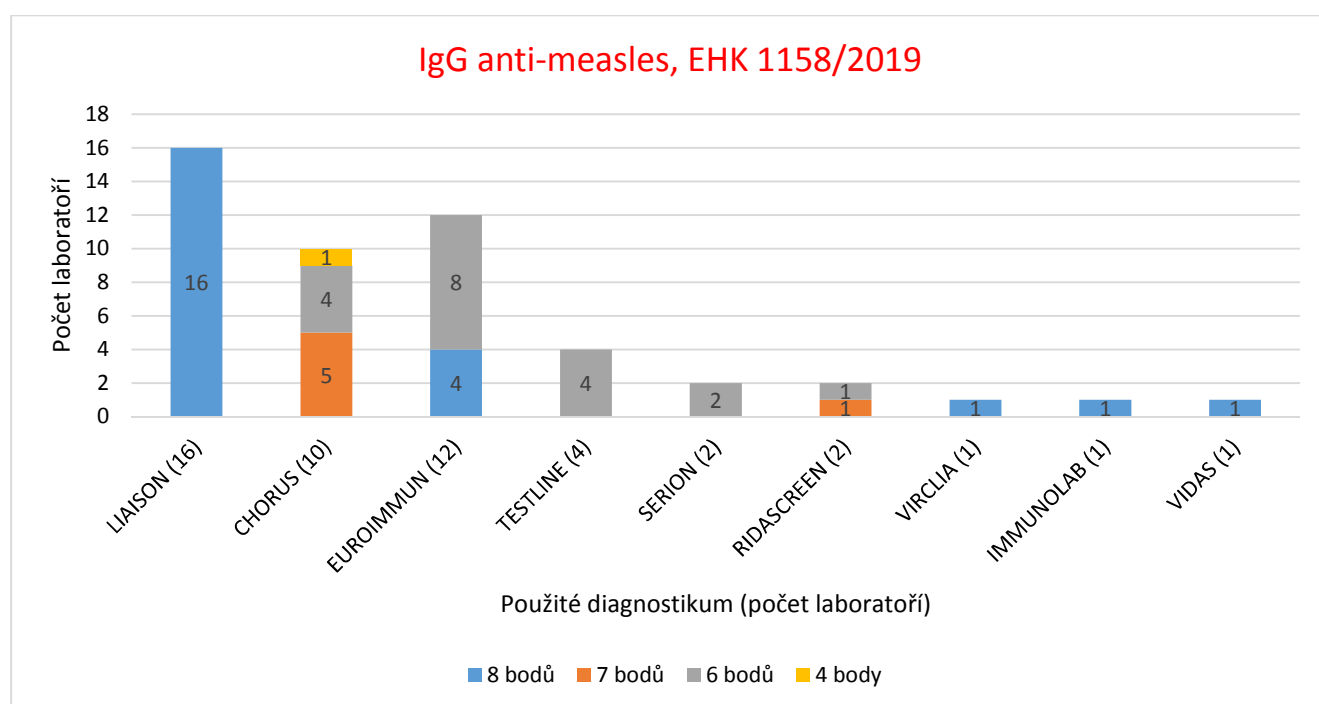
**Příloha 2. IgG protilátky**

## 2. IgG protilátky - tabulka dosažených výsledků a přidělených bodů

IgG	vzorek 1			vzorek 2		vzorek 3		vzorek 4		Kit	Body
	Kód	hodnota	jednotky	závěr	hodnota	závěr	hodnota	závěr	hodnota		
786	> 300	AU/ml	poz.	6,3	neg.	116	poz.	> 300	poz.	LIAISON	8
214	> 300	AU/ml	poz.	5,9	neg.	109	poz.	> 300	poz.	LIAISON	8
702	> 300	AU/ml	poz.	5,4	neg.	93	poz.	> 300	poz.	LIAISON	8
595	> 300	AU/ml	poz.	7,65	neg.	110	poz.	> 300	poz.	LIAISON	8
47	> 300	AU/ml	poz.	5,4	neg.	124	poz.	> 300	poz.	LIAISON	8
16	> 300	AU/ml	poz.	0,5	neg.	106	poz.	> 300	poz.	LIAISON	8
13	6090	AU/ml	poz.	5,74	neg.	96,7	poz.	15300	poz.	LIAISON	8
11	> 300	AU/ml	poz.	8	neg.	147	poz.	> 300	poz.	LIAISON	8
312	> 300	IU/ml	poz.	6,76	neg.	104	poz.	> 300	poz.	LIAISON	8
755	>20,0	IP	poz.	0,35	neg.	6,94	poz.	>20,0	poz.	LIAISON	8
68			poz.		neg.		poz.		poz.	LIAISON	8
757			poz.		neg.		poz.		poz.	LIAISON	8
552			poz.		neg.		poz.		poz.	LIAISON	8
441			poz.		neg.		poz.		poz.	LIAISON	8
373			poz.		neg.		poz.		poz.	LIAISON	8
347			poz.		neg.		poz.		poz.	LIAISON	8
761	10,3	AU/ml	poz.	0,9	hran.	1,1	hran.	10,4	poz.	CHORUS	7
529	10,1	AU/ml	poz.	1,2	poz.	0,9	hran.	10,3	poz.	CHORUS	6
398	8,9	AU/ml	poz.	1,4	poz.	0,8	neg.	7,9	poz.	CHORUS	4
365	>10	IP	poz.	1	hran.	0,9	hran.	>10	poz.	CHORUS	7
192	13,04	IP	poz.	1,4	poz.	1,2	hran.	12,2	poz.	CHORUS	6
179	9,5	IP	poz.	0,9	hran.	1	hran.	9,5	poz.	CHORUS	7
32	10,6	IP	poz.	1,8	poz.	1,9	poz.	10,6	poz.	CHORUS	6
569	>10	IP	poz.	1,5	poz.	1	hran.	>10	poz.	CHORUS	6
44			poz.		hran.		hran.		poz.	CHORUS	7
65			poz.		hran.		hran.		poz.	CHORUS	7
759	6451,02	IU/l	poz.	107,28	neg.	178,541	neg.	7030,01	poz.	Euroimmun	6
633	>5000	IU/l	poz.	115,4	neg.	207,85	hran.	>5000	poz.	Euroimmun	8
554	6862,58	IU/l	poz.	150,01	neg.	222,22	hran.	8037,74	poz.	Euroimmun	8
460	5608,7	IU/l	poz.	131,353	neg.	174,148	neg.	7370,78	poz.	Euroimmun	6
18	5512	IU/l	poz.		neg.	227	hran.	7030	poz.	Euroimmun	8
156	>5000	IU/l	poz.	137	neg.	182	neg.	>5000	poz.	Euroimmun	6
64	3,954	IP	poz.	0,413	neg.	0,675	neg.	4,228	poz.	Euroimmun	6
51	4,6	IP	poz.	0,61	neg.	0,78	neg.	5,07	poz.	Euroimmun	6
20	4,4	IP	poz.	0,4	neg.	0,9	hran.	4,5	poz.	Euroimmun	8
241	3,81	IP	poz.	0,44	neg.	0,7	neg.	4,26	poz.	Euroimmun	6
230	3,4	IP	poz.	0,484	neg.	0,755	neg.	3,785	poz.	Euroimmun	6
211	5,7	IP	poz.	0,4	neg.	0,7	neg.	6,4	poz.	Euroimmun	6
647	7,75	IP	poz.	0,25	neg.	0,48	neg.	8,07	poz.	TestLine	6
26	7,71	IP	poz.	0,48	neg.	0,44	neg.	7,71	poz.	TestLine	6

290			poz.		neg.		neg.		poz.	TestLine	6
33			poz.		neg.		neg.		poz.	TestLine	6
456			poz.		neg.		neg.		poz.	SERION	6
344	1,52	IP	poz.	0,33	neg.	0,25	neg.	1,73	poz.	SERION	6
388	>5000	mIU/ml	poz.	200	hran.	200	poz.	>5000	poz.	RIDASCREEN	7
28	>5000	mIU/ml	poz.	71,173	neg.	116,502	neg.	>5000	poz.	RIDASCREEN	6
759	12,053	IP	poz.	0,784	neg.	2,305	poz.	8,611	poz.	VirClia	8
39	2,699	IP	poz.	0,372	neg.	0,562	hran.	2,933	poz.	Immunolab	8
53	5,24		poz.	0,18	neg.	0,54	hran.	5,76	poz.	Vidas	8

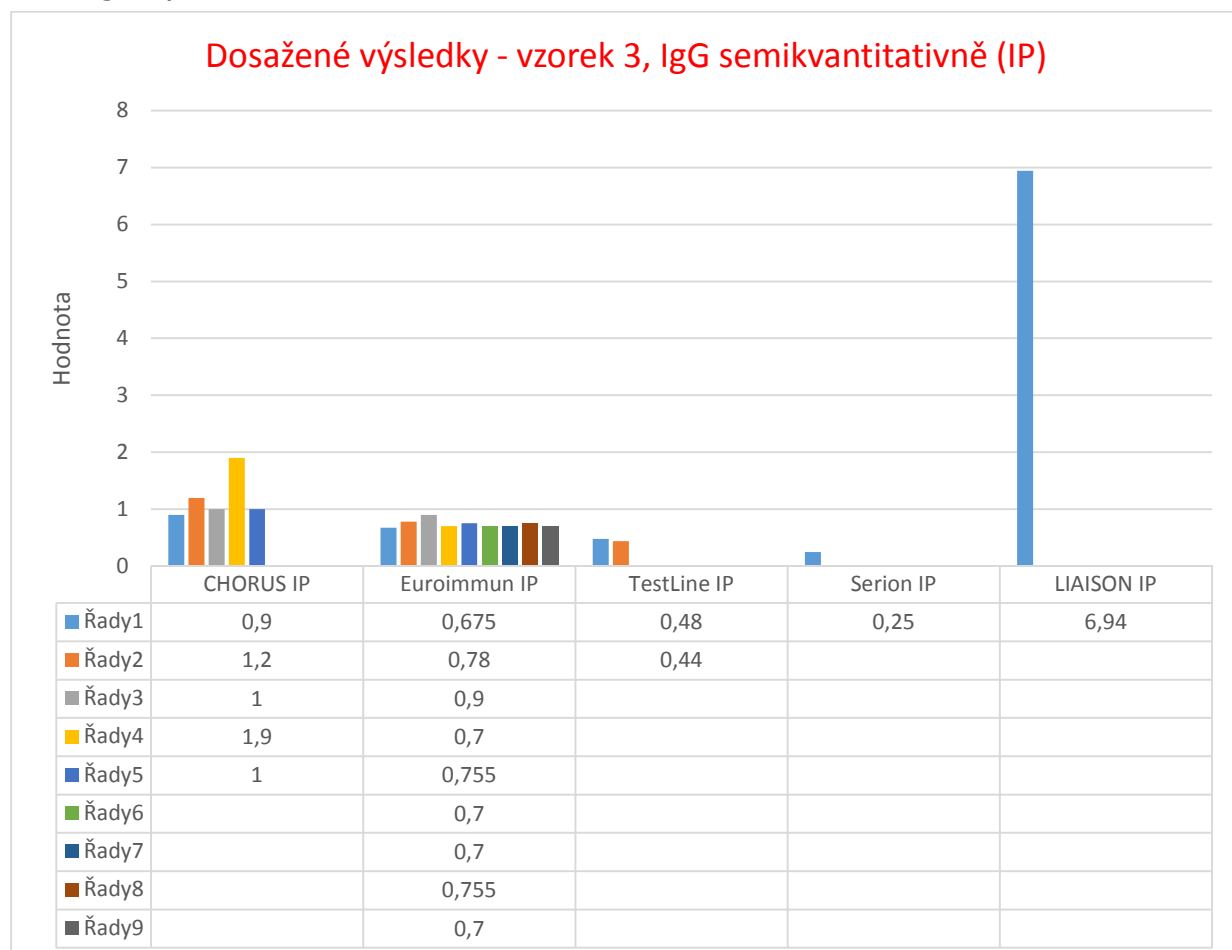
## 2.1. IgG protilátky – graf bodového zisku podle použitých diagnostik



## 2.2. IgG protilátky

Testováním vzorků číslo 1, číslo 2 a číslo 4 bylo téměř všemi laboratořemi dosaženo totožných výsledků. U vzorku číslo 3 (hraniční/pozitivní) byly získány různé výsledky i mezi pracovišti používajícími stejné diagnostické soupravy. Přehled dosažených výsledků (IP) uvádí následující graf.

## Dosažené výsledky - vzorek 3, IgG semikvantitativně (IP)



## Uvedené referenční meze jednotlivých diagnostických souprav

	IgG kvantitativně			IgG semikantitativně - IP		
	negativní	hraniční	pozitivní	negativní	hraniční	pozitivní
LIAISON	< 13,5 AU/ml	13,5 - 16,5	> 16,5	x	x	x
u 1 lab.	< 9 AU/ml	9 - 16,5	> 16,5	x	x	x
CHORUS	x	x	x	< 0,8	0,8 - 1,2	> 1,2
Euroimmun	< 200 IU/l	200-275	> 275	< 0,8	0,8 - 1,1	> 1,1
TestLine	< 225 IU/l	225-275	> 275	< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1
VirClia	x	x	x	< 0,9	0,9 - 1,1	> 1,1
Immunolab	x	x	x	< 0,8	0,8 - 1,2	> 1,2
SERION	< 150 IU/ml	150 - 200	> 200	< 0,405	0,405 - 0,500	> 0,500
VIDAS	x	x	x	< 0,50	0,50 - 0,70	> 0,70
Ridascreen	?? mIU/ml	??	??	x	x	x