



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2010
Srobarova 49/48, 100 00, Praha 10



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/3-1/2020 (č. 1111)

**Sérologie *Streptococcus pyogenes*
Latexaglutinační metody
(turbidimetrie, nefelometrie)**

Praha, březen 2020

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/3-1/2020 byl zaměřen na sérologii *Streptococcus pyogenes*. Návrh a realizace PT#M/3-1/2020 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/3 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 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, tj. 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

Dne: 3. 3. 2020

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/3-1/2020, EHK 1111

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/3-1/2020 EHK 1111
Název:	Sérologie <i>Streptococcus pyogenes</i> – latexová metoda
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT AP CEM- Akreditační prac. pro zajišťování EHK v lék. mikrobiologii Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Jana Kozáková
Charakteristika materiálu:	4 vzorky po cca 250 μ 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:	EHK – 1111, PT # M/3-1, č. 1 – 4, 4. 2. 2020
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:	Během přípravy vzorků
Termín distribuce:	4. 2. 2020
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:	10 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. Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	V elektronické podobě přes webové rozhraní SZÚ do 25. 2. 2020
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: +/- 20% rozdíl titru 1 bod: titr ASO NRL/STR: +/- 30% rozdíl titru 0 bodů: titr ASO NRL/STR: odlišný od výše uvedených rozdílů titru
Určení maximální odchylky:	80 - 100% z maximálně možného počtu bodů
Určení přijaté vztahné hodnoty:	Výsledky NRL pro streptokokové nákazy
Termín uveřejnění závěrečné zprávy účastníkům:	Do 12 týdnů po odevzdání 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 (rozmražená, chlazená) jsou poolována pro získání vzorků námi definovaného titru ASO protilátky. Séra se filtrují přes membránový (bakteriální) filtr o velikosti pórů 0.22 μ . 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 ověřena hodnota protilátky ASO v NRL/STR. Tím je testována homogenita vzorku.

Séra jsou rozplněna po min. 250-300 μ 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). 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 laboratoří 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: +/-20% rozdíl titru

1 bod - titr ASO NRL/STR: +/-30% rozdíl 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 laboratoří (laboratoře vykazující v EHK dlouhodobě správné hodnoty ASO) - terčové laboratoře. Výsledky účastněných laboratoří jsou porovnávány.

Obvyklým postupem při hodnocení je stanovení limitu v rozsahu +/- 20% - 2 body a +/- 30% - 1 bod.

NRL – hodnotitel - si vyhrazuje právo podle situace tuto hranici individuálně posunout.

NRL přihlíží k výsledkům ostatních laboratoří.

Součástí závěrečné zprávy je podrobnější analýza výsledků titrace ASO protilátky latexaglutinačními postupy.

Hodnocení EHK 1111 – ASO Latexaglutinační metody

4. 2. 2020 byly rozeslány vzorky 12 laboratořím. Pracoviště AP CEM obdrželo v požadovaném termínu - 25. 2. 2020 - výsledky od 10 laboratořím.

10 laboratořím uspělo.

Každé laboratoři byly zaslány čtyři zakódované vzorky sér.

Výsledný titr ASO protilátky:

SOUPRAVA	VZOREK A	VZOREK B	VZOREK C	VZOREK D
NRL/STR	358j.	24j.	60j.	570j.

Bodové hodnocení:

Body	8	7	6
Počet lab.	7	2 Biosystem, Roche	1 Abbott
Uspělo	100%		
Neuspělo			

Celkem laboratořím	12
Nedodalo výsledky	2
Vyhodnoceno	10
Splnilo požadavky EHK	10
Nesplnilo požadavky EHK	2

Zastoupení souprav:

Souprava	Počet laboratořím	%
Beckman	2	20%
Siemens	2	20%
Roche	2	20%
Biosystem	1	10%
Abbott	1	10%
Jiný test	2	20%
Celkem	10	100%

Průměry, Min a Max číselných hodnot za marker podle vzorků				
Titř j/ml	A	B	C	D
Minimum	247	16	37	393
Medián	352,55	21,8	52,65	572,3
Průměr	342,14	26,27	55,17	555,73
Maximum	399	50	77,3	655

Vážení kolegové,

Od 1. 3. 2020 byla ukončena distribuce králičích krvinek k soupravě ASO - neutralizační metoda - od firmy ITEST plus s.r.o.

Pravděpodobně můžete být požádáni o pomoc a informace od laboratoř, které dosud neutralizační metodu používaly.

Prosím o spolupřáci.

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.

Přeji Vám úspěšný rok 2020.

MUDr. Jana Kozáková
NRL pro streptokokové nákazy
Tel: 267 082 260
E mail: jana.kozakova@szu.cz