



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



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/3-2/2020 (č. 1147)

**Sérologie *Streptococcus pyogenes*
Neutralizační metoda**

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/3-2/2020 byl zaměřen na sérologii *Streptococcus pyogenes*. Návrh a realizace PT#M/3-2/2020 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 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

3. 3. 2020

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

www.szu.cz/espt

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/3-2/2020

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/3-2/2020 EHK-1147
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 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 1147, PT # M/3-2 , 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°C
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	12 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 přepravcem se službou přeprava biologického materiálu. Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	Elektronicky přes webové rozhraní SZU
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: 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 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 obdržení 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 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 u 3% připravených sér 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 (koordinační 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 1147 – ASO protilátka - NEUTRALIZAČNÍ METODA**4. 2. 2020 byly rozeslány vzorky 12 laboratořím.**

Každé laboratoři byly zaslány čtyři zakódované vzorky sér.

ASO protilátku stanovily laboratoře reagensy firmy ITEST plus, s.r.o. (12 laboratoří)

Výsledný titr ASO protilátky dle NRL:

	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Počet lab.
NRL	270j.	100j.	100j.	337j.	12

Výsledky laboratoří jsou uvedeny v tabulce:

	Kód laboratoře	Název soupravy	Body
1	23	ITEST plus, s.r.o.	8
2	39	ITEST plus, s.r.o.	8
3	64	ITEST plus, s.r.o.	7
4	71	ITEST plus, s.r.o.	8
5	115	ITEST plus, s.r.o.	8
6	118	ITEST plus, s.r.o.	8
7	156	ITEST plus, s.r.o.	3
8	158	ITEST plus, s.r.o.	8
9	207	ITEST plus, s.r.o.	6
10	228	ITEST plus, s.r.o.	8
11	290	ITEST plus, s.r.o.	8
12	456	ITEST plus, s.r.o.	8

Bodové hodnocení EHK NE:

body	8	7	6	3
počet lab.	9	1	1	1
Uspělo	11 lab.			
Neuspělo	1 lab.			

Celkem laboratoří	12
Vyhodnoceno	12
Splnilo požadavky EHK	11
Nesplnilo požadavky EHK	1

Vážení kolegové,

s výsledkovým protokolem Vaší laboratoře v sérii EHK 1147 zasílám též výsledky série ASO - LA metody EHK 1111.

Je mi velice líto, že výroba králičích erytrocytů skončila a že se nepodařilo najít jiného výrobce.

Končí tím i mezinárodně uznávaná metoda stanovení ASO protilátky - neutralizační metodou.

V současné době máte možnost výběru souprav, které využívají pro titraci ASO protilátky analyzátor.

Zaslala jsem pro obě série stejné vzorky a tak si můžete porovnat rozdíly titrů ASO protilátky.

Počítejte s tím, že čím je vyšší titr ASO, tím může být větší rozdíl mezi metodami.

Je důležité, abyste lékaře informovali o této změně s možností vyšších výsledků ASO protilátky.

V případě reklamace vyhodnocení 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