



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/36/2021 (EHK 1191)
Sérologie spalniček

Praha, červen 2021

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	5
4.	Způsob hodnocení	5
5.	Vyhodnocení	5
6.	Závěr	8
7.	Příloha 1 - Tabulky	
8.	Příloha 2 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/36/2021 byl zaměřen na sérologii spalniček. Návrh a realizace PT#M/36/2021 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 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. výsledkový protokol, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici na webových stránkách SZÚ (<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>) po přihlášení kódem a heslem v záložce „Hodnocení sérií“.

Zprávu vypracoval:

Mgr. Simona Repelová, NRL pro zarděnky, spalničky, parotitidu a parvovirus B19, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

MUDr. Radomíra Limberková

NRL pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění a NRL pro zarděnky, spalničky, parotitidu a parvovirus B19, SZÚ Praha

Tel: 267082412

Dne: 30. 06. 2021

Pracoviště 2 ESPT

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

e-mail: ehk@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/11/2021

Identifikace cyklu:	EHK 1191
Název:	Sérologie spalniček
Koordinátor:	MUDr. Radomíra Limberková
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT:	Ověření schopnosti stanovit přítomnost IgG a IgM protilátek proti viru spalniček
Kritéria pro účast na PT:	Požadavky na laboratoře – zajištění laboratorních procesů podle ČSN EN ISO 15189
Způsob přípravy:	Viz kapitola
Množství připravovaného test. materiálu:	pro 75 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1191, PT # M/36, č. 1-4, 30. 3. 2021
Zabezpečení kvality vzorku:	Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do zkumavek a rovněž v jejím průběhu. Zabezpečení stability vzorků: Stabilita je zajištěna manipulacemi za sterilních podmínek, vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování a určením termínu, do kterého musí být odeslán výsledek zpět k vyhodnocení. Dlouhodobá stabilita vzorků je zajištěna charakterem zasílaného materiálu.
Test homogenity a stability:	Kvalita, homogenita a stabilita je posuzována na základě trojitého opakovaného testování: před alikvotováním, před distribucí a v termínu blízkém dni odeslání výsledků zpět k vyhodnocení. Na každé testování se použije nový alikvot, průkazem homogenity a stability vzorků je dosažení totožných výsledků v čase. Rozplněné vzorky sér a plasmy jsou uchovány při teplotě – 20 °C.
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Do testování uchovávejte vzorky při chladničkové teplotě (2 – 8°C). Zbytek vzorků po otestování uchovejte při teplotě vhodné pro dlouhodobé skladování klinického materiálu tohoto typu (-18°C a nižší).
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe a pokynů organizátora, záměna vzorků, selhání lidského faktoru
Počet účastníků:	62
Termín distribuce:	30. 3. 2021
Způsob distribuce:	Přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště ESPT 2)
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití aplikace EHK10
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4
Určení maximální směrodatné odchylky:	Aritmetický průměr všech hodnocených laboratoří mínus 2 směrodatné odchylky. Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu, který se vypočítává podle vzorce: Limit = aritmetický průměr výsledků všech hodnocených

	<p>laboratoří minus dvě směrodatné odchylky. Pokud se v hodnocené skupině vyskytne pracoviště s extrémně nízkým bodovým ziskem (<50 % maximálního bodového zisku), je vyloučeno z výpočtu limitu. Takové pracoviště je automaticky hodnoceno jako neúspěšné.</p> <p>Jestliže stejný typ atypického výsledku vykáže větší počet účastníků, může být přihlédnuto k tomu, zda neexistuje statisticky významná souvislost mezi typem použitého testu a zmíněnou odchylkou. V takovém případě koordinátor provede hodnocení po odborné konzultaci s poradní skupinou. Aritmetický průměr všech hodnocených laboratoří minus 2 směrodatné odchylky. Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu, který se vypočítává podle vzorce: Limit = aritmetický průměr výsledků všech hodnocených laboratoří minus dvě směrodatné odchylky. Pokud se v hodnocené skupině vyskytne pracoviště s extrémně nízkým bodovým ziskem (<50 % maximálního bodového zisku), je vyloučeno z výpočtu limitu. Takové pracoviště je automaticky hodnoceno jako neúspěšné.</p> <p>Jestliže stejný typ atypického výsledku vykáže větší počet účastníků, může být přihlédnuto k tomu, zda neexistuje statisticky významná souvislost mezi typem použitého testu a zmíněnou odchylkou. V takovém případě koordinátor provede hodnocení po odborné konzultaci s poradní skupinou.</p>
Určení vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou jsou výsledky NRL, které byly získány trojitým opakovaným testováním vzorků.
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	27. 4. 2021
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	do 13. 7. 2021

2. Způsob přípravy 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.

- spojení archivovaných sér s podobnými hodnotami protilátek
- opakované testování poolovaných vzorků metodou ELISA
- alikvotování poolovaných vzorků po 0,2 ml do vzorkovnic (1 – 4)
- uložení při teplotě – 18°C a nižší (do expedice)

Vzorek 1 - směsné sérum osob bez přítomnosti protilátek, vzorek 2, 3 - směsné sérum od osob testovaných na přítomnost IgG protilátek z důvodu posouzení přítomnosti anamnestických protilátek a vzorek 4 - směsné sérum recentně nemocných osob spalničkami.

Vzorky byly rozeslány do 62 laboratoří, 60 laboratoří zaslalo své protokoly k vyhodnocení. Stanovení IgG a IgM protilátek provedlo 55 laboratoří, 5 laboratoří vyšetřilo jen IgG protilátky.

3. Charakteristika materiálu

Zásilka obsahovala 4 vzorky sér k určení IgM a IgG protilátek proti viru spalniček. Vzorky jsou poolovaná lidská séra vybraná v příslušné referenční laboratoři Centra epidemiologie a mikrobiologie. Každý vzorek obsahuje 0,2 ml neinaktivovaného séra.

4 vzorky lidských sér s obsahem IgM a IgG protilátek či zcela bez protilátek (vzorek 1 IgM - a IgG -, vzorek 2 IgM - a IgG +, vzorek 3 IgM - a IgG +, vzorek 4 IgM + a IgG +).

4. Způsob hodnocení

Každý vzorek byl hodnocen v rozmezí 0 - 2 body:

Očekávaný výsledek 2 body

Částečně správný výsledek 1 bod

Nesprávný výsledek 0 bodů (negativní výsledek u pozitivního vzorku nebo naopak)

Výstupy z laboratoří se očekávají v podobě pozitivní či negativní s uvedením hodnoty a jednotek, pokud to diagnostikum umožňuje. Za vyhovující jsou považovány výsledky, které jsou ve shodě s očekávanými výsledky. Bodové hodnocení účastníků vychází z očekávaných výsledků získaných opakovaným vyšetřením vzorků v NRL a je nastaveno tak, že 2 body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem, jedním bodem je hodnocena částečná shoda a bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují.

Za shodu ve 4 vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 2x8 bodů (za každou třídu protilátek 8 bodů).

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. Takové pracoviště je automaticky hodnoceno jako neúspěšné.

Jestliže stejný typ atypického výsledku vykáže větší počet účastníků, může být přihlédnuto k tomu, zda neexistuje statisticky významná souvislost mezi typem použitého testu a zmíněnou odchylkou. V takovém případě koordinátor provede hodnocení po odborné konzultaci s poradní skupinou.

5. Vyhodnocení

Očekávané výsledky: **Sérologie spalniček**

Vzorek	IgM	IgG
1	negativní	negativní
2	negativní	pozitivní
3	negativní	pozitivní
4	pozitivní	pozitivní

Dosažené výsledky: **Sérologie spalniček**

Pro potřeby hodnocení byly laboratoře rozděleny do 2 skupin, první skupina vyšetřuje IgG a IgM protilátky, druhá skupina provádí pouze stanovení IgG protilátek.

1. skupina IgG + IgM protilátky (55 laboratoří) – výpočet limitu

Aritmetický průměr	15,82
Směrodatná odchylka	0,54
2 směrodatné odchylky	1,08
Limit	13,92 ÷ 14
Uspělo	55
Neuspělo	0

Všechna pracoviště dosáhla požadovaného počtu bodů, 50 pracovišť se 100% bodovým ziskem.

2. skupina IgG protilátky (5 laboratoří) – výpočet limitu

Aritmetický průměr	7,8
Směrodatná odchylka	0,4
2 směrodatné odchylky	0,8
Limit	7 bodů
Uspělo	5
Neuspělo	0

Všechna pracoviště dosáhla požadovaného počtu bodů, 4 pracoviště se 100% bodovým ziskem.

Tab. 1 Bodové hodnocení jednotlivých pracovišť**IgG/IgM protilátky – tabulka dosažených výsledků a přidělených bodů**

Lab.	A	B	C	D	Max. bodů	Dosaženo b.	Hodn. sest.
11	2	2	2	2	8	8/8	100 %
13	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100 %
16	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100 %
18	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100 %
20	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100 %
26	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100 %
28	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100 %
32	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100 %
34	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100 %
39	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100 %
44	1/2	2/2	2/2	2/2	16	15/16	uspěl
51	2/2	2/2	2/0	2/2	16	14/16	uspěl
53	2	2	2	2	8	8/8	100%
64	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
65	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
66	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
68	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
115	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
156	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
209	1	2	2	2	8	7/8	uspěl

211	2/2	2/0	2/2	2/2	16	14/16	uspěl
214	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
230	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
241	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
290	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
316	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
339	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
344	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
347	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
350	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
354	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
363	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
365	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
373	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
390	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
398	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
441	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
456	0/0	2/2	2/2	2/2	16	14/16	uspěl
460	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
545	2	2	2	2	8	8/8	100%
550	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
551	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
552	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
554	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
566	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
569	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
595	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
598	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
633	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
637	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
641	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
647	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
675	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
702	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
743	0/2	2/2	2/2	2/2	16	14/16	uspěl
755	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
757	2	2	2	2	8	8/8	100%
759	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
786	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%
792	2/2	2/2	2/2	2/2	16	16/16	100%

6. Závěr

Vzorky byly rozeslány do 62 laboratoří, všechna pracoviště kromě dvou zaslala své protokoly zpět k vyhodnocení. Stanovení IgG a IgM protilátek provedlo 55 laboratoří, 5 laboratoří vyšetřilo jen IgG protilátky. Uspělo všech 60 laboratoří.

IgG a IgM protilátky

Bodový limit potřebný pro úspěšné absolvování EHK 1191 ve stanovení IgG a IgM protilátek činí 14 bodů. Uspělo všech 55 laboratoří, z toho 50 se 100% bodovým ziskem.

IgG protilátky

Bodový limit potřebný pro úspěšné absolvování EHK 1191 ve stanovení IgG protilátek činí 7 bodů. Uspělo 5 laboratoří z toho 4 se 100% bodovým ziskem.

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

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY