



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/25/2021 (EHK 1201)**  
**Sérologie *Yersinia enterocolitica***

**Praha, červenec 2021**

**Obsah**

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/25/2021 byl zaměřen na sérologii *Yersinia enterocolitica*. Návrh a realizace PT#M/25/2021 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/25 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.

Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

**Zprávu vypracoval:**

RNDr. Drahošová (ÚKIA Hradec Králové)

**Zprávu autorizoval:**

MUDr. Jana Kozáková

Tel: 267 082 260

Dne: 22. 7. 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/25/2021**

Identifikace cyklu:	EHK 1201
Název:	Sérologie <i>Yersinia enterocolitica</i>
Koordinátor:	MUDr. Kozáková
Subdodavatel:	NRL pro imunologii, Fakultní nemocnice Hradec Králové, RNDr. Marcela Drahošová
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT/EHK:	ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost protilátek proti <i>Yersinia enterocolitica</i> (IgM a IgG) v séru
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Požadavky na laboratoře: zajištění laboratorních procesů podle ČSN EN ISO 15189:2013
Způsob přípravy:	viz kapitola 2
Množství připravovaného testovaného materiálu:	Cca pro 60 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1201, PT # M/25, č. 1 – 2, 18. 5. 2021
Zabezpečení kvality vzorku:	Manipulace za sterilních podmínek, vhodné skladování, rychlý transport ke zpracování
Test homogenity a stability:	Pro zajištění stability a omezení případné infekčnosti je do výchozího materiálu přidávána směs merthiolátu a azidu sodného. Vybrané vzorky ze série rozesílané zákazníkům jsou testovány na přítomnost cílového markeru v NRL pro imunologii 1-3 dny před distribucí vzorků a po termínu doručení zásilek zákazníkům.
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 2 – 8 ° C, chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe, záměna vzorků, lidský faktor
Počet účastníků:	52
Termín distribuce:	18. 5. 2021
Způsob distribuce:	přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště)
Předání výsledků:	písemně na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Pro kvalitativní hodnocení je za vztažnou hodnotu považován konsenzuální výsledek
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	21. 6. 2021
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 31. 8. 2021

## 2. Způsob přípravy vzorků

Simulované klinické vzorky pro EHK byly připraveny z vyšetřených sér pacientů podle SOP M/25. Séra jsou dlouhodobě zamražena při  $-20^{\circ}\text{C}$ . Před přípravou okružních vzorků jsou vhodná séra vybrána a rozmražena při chladničkové teplotě  $+4^{\circ}\text{C}$ . Po kontrole vnějšího vzhledu vzorků jsou vybraná séra vyšetřena na přítomnost protilátek proti *Yersinia enterocolitica*. Vyhovující vzorky sér jsou poté poolovány do transfúzní lahvičky a opět testovány na přítomnost protilátek proti *Yersinia enterocolitica* a konzervovány pomocí přípravku ProClin (Sigma).

## 3. Charakteristika materiálu

2 vzorky sér (a 250 $\mu\text{l}$ ), určených ke zjištění protilátek proti *Yersinia enterocolitica*.

Uzavřený kontrolní materiál byl uchováván při teplotě  $+2$  až  $+8^{\circ}\text{C}$ .

Stabilita vzorků byla během transportu zajištěna konzervačními činidly (azid sodný a merthiolát).

## 4. Způsob hodnocení

S ohledem na možnosti a rozmanitost používaných metod jsou v rámci EHK hodnoceny pouze kvalitativní ukazatele celkové a dle jednotlivých izotypů imunoglobulinů.

Hodnocení je prováděno na základě konsenzuálního výsledku. Maximální počet bodů - 6 (za každý správný požadovaný výsledek 1 bod). Při použití metody hodnotící vzorek pouze celkové Ig (blot apod., za správný výsledek 3 body, případně podmíněně správný- 1 bod.

### Očekávané výsledky

Vzorek	A	B
Závěr	pozitivní	Negativní

## 5. Vyhodnocení

Třicet tři účastníků stanovuje protilátky ve třídě IgG a zároveň ve třídě IgA, jedno pracoviště pouze v IgM, jedno pracoviště pouze v IgG, jedno pracoviště IgG a IgM, všechny 3 izotypy stanovuje 9 laboratoří. Šest laboratoří udává výsledek jako celkové Ig.

Minimální počet bodů k dosažení úspěšnosti 4.5.

<b>počet bodů</b>	<b>6</b>	<b>5.5</b>	<b>5</b>	<b>4.5</b>	<b>0</b>
<b>počet laboratoří</b>	<b>38</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>1</b>

**Cílová hodnota:****Vzorek A:**

Cílová hodnota:  
 (Ig total) p o z i t i v n í  
 IgG pozitivní  
 IgA pozitivní  
 IgM nehodnoceno

**Vzorek B:**

Cílová hodnota:  
 (Ig total) n e g a t i v n í  
 IgG negativní  
 IgA negativní  
 IgM negativní

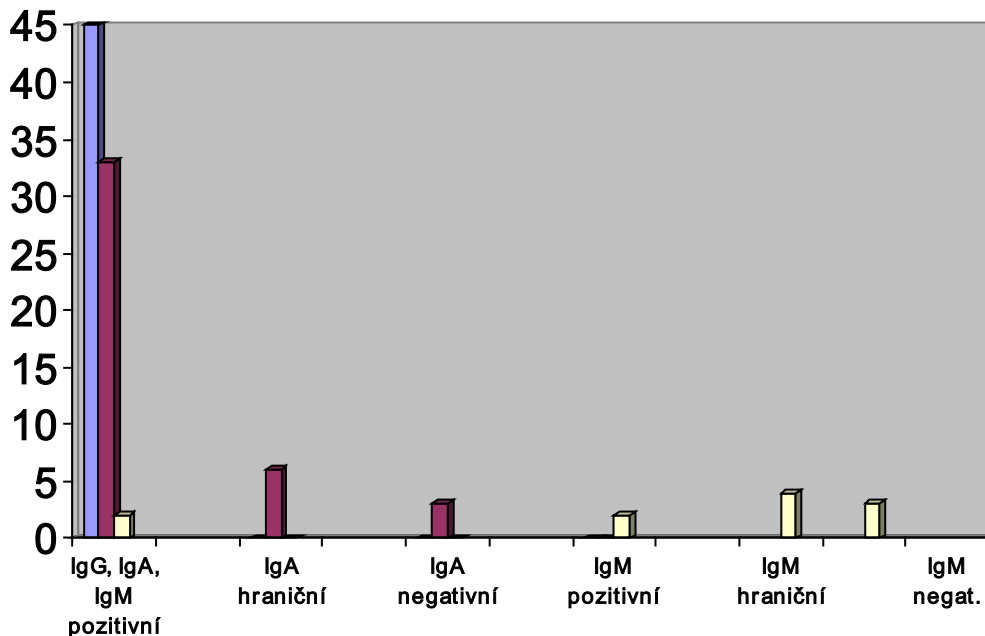
Protilátky IgM stanovuje 10 laboratoří.

Tři účastníci hodnotí tento vzorek A jako IgM pozitivní, 3 jako negativní, čtyři jako hraniční.  
 Vzhledem k tomu, že nedošlo ke konsenzu, nebude tento parametr v tomto cyklu hodnocen.

V tomto cyklu činí celková úspěšnost 98%

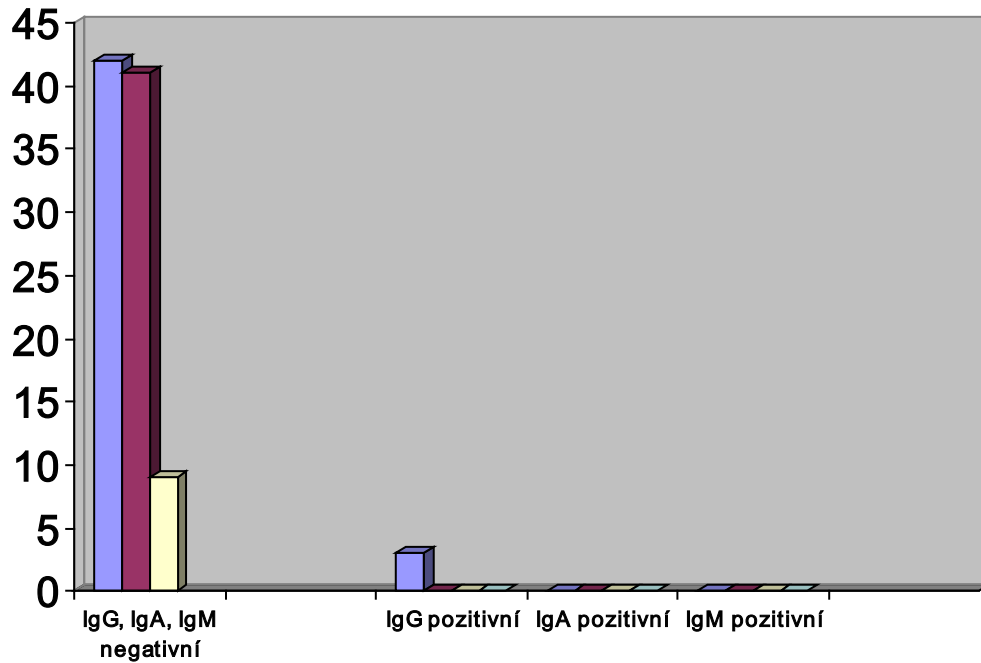
**Kvalitativní hodnocení IgG, IgA, IgM - vzorek A p o z i t i v n í**

počet laboratoří



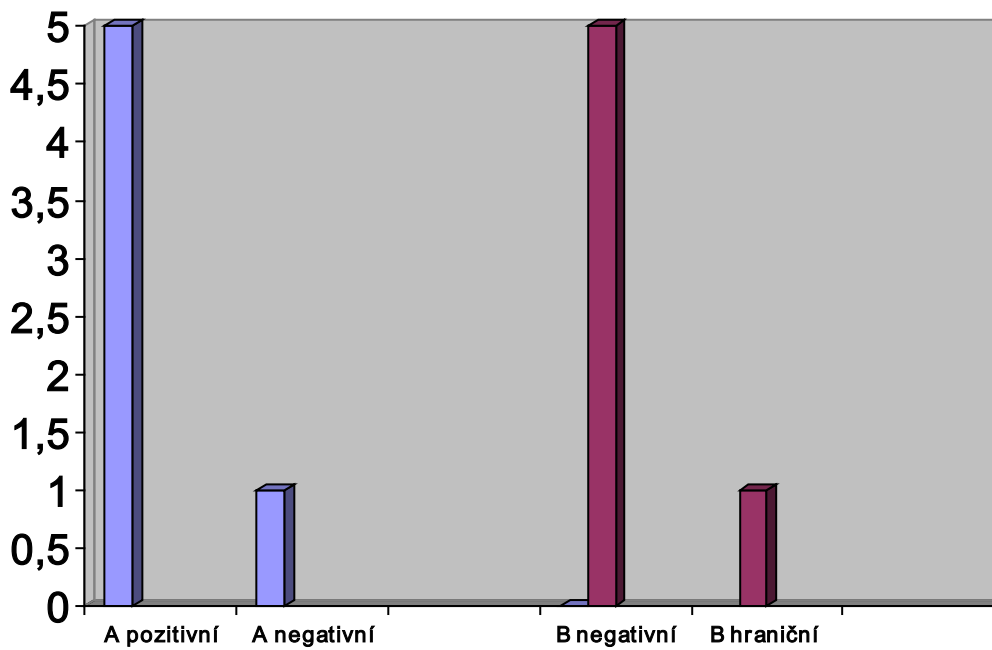
**Kvalitativní hodnocení IgG, IgA, IgM - vzorek B n e g a t i v n í**

počet laboratoří



**Kvalitativní hodnocení –Ig total**

Počet laboratoří



## 6. Závěr

Zastoupení jednotlivých výrobců a laboratorních metod bylo velmi pestré.

EHK 1201 – sérologie *Yersinia enterocolitica* se zúčastnilo 52 laboratoří. Všechny laboratoře dodaly výsledky ve stanoveném termínu. Jedna laboratoř neuspěla.

Opravná série proběhne 12. 10. 2021 a přihlášky lze podávat do 14 dnů po obdržení výsledků cestou Koordinačního pracoviště ESPT 2.

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

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY