



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/33/2021 (EHK 1219)**  
**Sérologie larvální toxokarózy**

**Praha, listopad 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/33/2021 byl zaměřen na sérologii larvální toxokarózy. Návrh a realizace PT#M/33/2021 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/33 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:**

prof. RNDr. Libuše Kolářová, CSc., NRL pro tkáňové helmintózy, VFN a 1 .LF UK Praha  
Markéta Leissová, NRL pro tkáňové helmintózy, VFN a 1. LF UK Praha

**Zprávu autorizoval:**

MUDr. Jana Kozáková  
Tel: 267 082 260  
Dne: 16.11. 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/33/2021**

Identifikace cyklu:	EHK 1219
Název:	Sérologie larvální toxokarózy
Koordinátor:	MUDr. Kozáková
Subdodavatel:	NRL pro tkáňové helmintózy VFN a 1.LF UK, Studničkova 7, Praha 2, 128 00, prof. RNDr. Libuše Kolářová, CsC.
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT/EHK:	ověřit schopnost účastníků stanovit specifické protilátky proti škrkavkám r. <i>Toxokara</i>
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek proti škrkavkám r. <i>Toxokara</i>
Způsob přípravy:	viz kapitola 2
Množství připravovaného testovaného materiálu:	cca pro 40 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1219, PT # M/33, č. 1 – 5, 12.10.2021
Zabezpečení kvality vzorku:	Je zajištěno přidáním azidu sodného (0,001%) s antibakteriálními účinky, manipulací za sterilních podmínek, vhodným skladováním, rychlým transportem
Test homogenity a stability:	Vybrané vzorky ze série rozesílané zákazníkům jsou testovány na přítomnost cílového markeru v NRL v den před distribucí vzorků a po termínu doručení zásilek zákazníkům.
Podmínky distribuce a uchovávání vzorků:	přeprava a krátkodobé uchovávání při 2 – 8 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe, záměna vzorků, lidský faktor
Počet účastníků:	38
Termín distribuce:	12.10.2021
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:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	12.11.2021
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 25.1.2022

## 2. Způsob přípravy vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská séra. Výchozí materiál byl dlouhodobě uskladněn při teplotě -18°C a nižší a před použitím rozmražen a skladován při teplotě 2 až 8°C.

K dosažení potřebného objemu (daného počtem přihlášených účastníků EHK) byl výchozí materiál doplněn stejným typem materiálu od jiných lidských dárců.

Výchozí materiál byl opakovaně testován na přítomnost anti-*Toxocara* IgG a aviditu anti-*Toxocara* IgG v Národní referenční laboratoři pro tkáňové helmintózy dle SOP NRL/001 a SOP NRL/002.

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidáván po rozmražení azid sodný (0,001%) s antibakteriálními účinky. Vybrané vzorky (3-5% vzorků) ze série rozesílané zákazníkům byly testovány na přítomnost anti-*Toxocara* IgG a aviditu anti-*Toxocara* IgG v NRL pro tkáňové helmintózy dle SOP NRL/001 a SOP NRL/002 v den doručení zásilek zákazníkům.

Výchozí materiál byl rozplněn do jednotlivých zkumavek (vzorků) o objemu min. 200µl. Vzorky byly označeny pořadovým číslem 1 - 5, číslem EHK a datem rozeslání.

## 3. Charakteristika materiálu

Jednotlivé vzorky obsahovaly simulované vzorky humánního klinického materiálu. Rozesílalo se 5 vzorků o objemu min. 200µl séra pro stanovení specifických protilátek proti škrkavkám r. *Toxocara*.

## 4. Způsob hodnocení

Za každý vzorek je možno získat maximálně 3 body za správné stanovení *Indexu positivity IgG* protilátek a správné slovní vyjádření výsledku. Znaménko + (plus) získávají ty laboratoře, které u všech vyšetřených vzorků správně stanoví *Index avidity IgG*, přičemž každý vzorek by měl být také správně slovně vyhodnocen. Pokud výsledek a interpretace udávaná účastníkem není v souladu s výsledky a interpretacemi získanými v NRL pro tkáňové helmintózy, je bodové hodnocení sníženo o 1-2 body. Celkový maximální počet dosažitelných bodů je 15+.

## 5. Vyhodnocení

Soubor okružních vzorků obsahoval 5 vzorků (jednalo se o pool patientských vzorků) pro určení anti-*Toxocara* IgG a avidity anti-*Toxocara* IgG.

Za referenční výsledek pro daný vzorek byl považován výsledek opakovaného testování v NRL pro tkáňové helmintózy.

Do příslušného formuláře účastníci vyplnili výsledky ELISA IgG testů jako negativní, hraniční nebo pozitivní a slovní interpretaci sérologického výsledku (u pozitivních výsledků, kde to návod použité soupravy umožňuje nízké, střední, vysoké).

**Tab. č. 1: Výsledky vyšetření v NRL**

Vzorek	A	B	C	D	E
Výsledek vyšetření	POZITIVNÍ	negativní	POZITIVNÍ	negativní	negativní
avidita	vysoká		vysoká		

**Tab. č. 2: Výsledky zúčastněných laboratoří**

Společně s výsledky uvedli účastníci název setu a šarži výrobce, kterým séra vyšetřili.

Kód laboratoře	Název soupravy	Body	%
13	TL 0100058270	<b>15+</b>	100
020	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
28	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
31	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
32	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
34	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
35	TL 0100058270	<b>15+</b>	100
39	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
56	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
58	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
80	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
138	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
156	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
211	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
214	TL 0100058270	<b>15+</b>	100
215	TL 0100063984	<b>15+</b>	100
283	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
293	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
299	TL 0100058270	<b>15+</b>	100
312	TL 0100058270	<b>15+</b>	100
316	Diesse Diagnostica Senese š.725	<b>15</b>	100
354	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
365	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
388	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
390	TL 0100058270	<b>15+</b>	100
448	TL 0100058271	<b>15+</b>	100
456	TL 0100058270	<b>15+</b>	100

Kód laboratoře	Název soupravy	Body	%
460	TL 0100058271	15+	100
529	Diese Diagnostice Senese š. 8581	15	100
554	TL 0100058270	15+	100
554WB	TL 0100063022	15	100
595	TL 0100058271	15+	100
598	TL 0100058271	15+	100
627	TL 0100058271	15+	100
637	Diese Diagnostice Senese š. 725	15	100
647	TL 0100058271	15+	100
759	TL 0100058271	15+	100
760	TL 0100058270	15-	100
787	TL 0100058271	15+	100

Vysvětlivka: TL = TestLine Brno, spol.s.r.o., EIA Toxocara canis IgG

### **Použité soupravy:**

Soupravy šarže:

ELISA

TL 0100058270

9x

TL 0100058271

25x

TL 0100063984

1x

Diese Diagnostica Sense š.725

2x

Diese Diagnostica Sense š. 8581

1x

WB:

TL 0100063022

1 x

### **Bodové hodnocení:**

Výsledky 15+ 34 laboratoří

15 4 laboratoře (3x souprava neumožňuje vyšetření AVIDITY, 1 x vyšetření WB)

15- 1 laboratoř (1x AVIDITA nevyšetřena vůbec, přestože to souprava umožňuje;760)

## **6. Závěr**

Vzorky EHK byly odeslány 38 laboratořím, 38 pracovišť výsledky vrátilo. 1 laboratoř (554) vyšetřila kontrolní vzorky metodou ELISA i WB (celkem 39 výsledků).

Při určování specifických protilátek IgG proti *Toxocara* sp. v letošním roce uspěly všechny laboratoře, které odevzdaly výsledkový protokol.

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

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY

