



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Organizátor programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA, reg. č. 7001
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/3-1/2011 (č.688)

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

Praha, duben 2011

Zařazeno do Národního programu zkoušení způsobilosti

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Příprava vzorku	4
3. Hodnocení	4
4. Výsledky zúčastněných laboratoří	6
5. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/3-1/2011 byl zaměřen na sérologii *Streptococcus pyogenes*. Návrh a realizace PT#M/3-1/2011 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 organizátor programů způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Nedílnou součástí závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.

Koordinátor:

MUDr. Jana Kozáková
Tel: 267 082 211

Zprávu vypracoval:

MUDr. Jana Kozáková, NRL pro streptokoky a enterokoky, SZÚ Praha

Zprávu schválil: MUDr. Jana Kozáková

Dne: 8.4.2011

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

www.szu.cz/espt

email: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/3-1/688

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/3-1/2011 EHK 688
Název:	Sérologie <i>Streptococcus pyogenes</i> – latexová metoda
Organizátor:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT AP CEM- Akreditační prac. pro zajišťování EHK v lék. mikrobiologii Šrobárova 48, Praha 10, 100 42
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Jana Kozáková
Charakteristika materiálu:	4 vzorky po cca 250 μ l obsahující lidské sérum + standart o známém titru
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 80 laboratoří
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ PT # M/3-1/2011 - EHK 688 Sérologie <i>Streptococcus pyogenes</i>
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:	8.2.2011
Podmínky distribuce a uchovávání vzorků:	Distribuce v předepsaném obalu. Uchování vzorků v lednici při 2-8°C
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	70 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:	Písemně do 1.3.2011 na předepsaných formulářích
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: +/- 10% rozdíl titru 1 bod: titr ASO NRL/STR: +/- 20% 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 vztažené hodnoty:	Výsledky NRL pro streptokoky a enterokoky
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	březen 2011

2. Příprava vzorků

Vzorky byly připraveny na pracovišti NRL pro streptokoky a enterokoky.

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 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 (koordináčnické 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 přepravní službou pro přepravu biologického materiálu.

3. Hodnocení

Výsledky regionálních laboratořích uvedené na průvodním listu jsou porovnány s výsledky NRL/STR a hodnoceny (bodovány) dle následujících kriterií 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: +/-10% rozdíl titru

1 bod - titr ASO NRL/STR: +/-20% 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 laboratořích (laboratoře vykazující v EHK dlouhodobě správné hodnoty ASO) - terčové laboratoře. Výsledky účastněných laboratořích jsou porovnávány.

Hodnocení EHK 688 – Latexaglutinační metody

8.2.2011 byly rozeslány vzorky 70 laboratořím. Ke dni 8.4.2011 obdrželo pracoviště AP OML výsledky 69 laboratoří, jedna laboratoř protokol nevrátila ani po termínu.

Každé laboratoři byly zaslány čtyři zakódované vzorky sér a referenční sérum o známém titru ASO protilátky, který byl stanoven v NRL/STR akreditovanou, standardizovanou, fotometrickou metodou.

Referenční sérum dle NRL/STR: 580 µl/ml.

Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

	Kód laboratoře	Název soupravy	Body
1	1	Orion.diagnostic	8
2	2	Orion.diagnostic	8
3	8	Orion.diagnostic	8
4	11	Orion.diagnostic	5
5	18	Siemens	8
6	26	Beckman	8
7	31	Orion.diagnostic	8
8	32	Orion.diagnostic	6
9	51	Biosystems	8
10	68	Siemens	8
11	88	Biosystems	8
12	92	Siemens	8
13	96	Dade	8
14	115	Orion.diagnostic	8
15	117	Beckman	8
16	165	Beckman	8
17	214	Radim	8
18	227	--	8
19	230	Beckman	8
20	231	Abbott	8
21	315	Roche	8
22	347	--	8
23	362	Roche	8
24	370	Siemens	8
25	371	Siemens	8
26	383	Biovendor	8
27	390	Olympus	8
28	396	Biovendor	8
29	399	Siemens	8
30	407	Orion.diagnostic	8
31	412	Roche	8
32	419	Roche	8

33	424	Roche	8
34	435	Biovendor	8
35	442	Roche	8
36	459	Orion.diagnostic	8
37	470	Beckman	8
38	551	Roche	8
39	564	Beckman	8
40	565	Beckman	8
41	566	Biosystems	8
42	569	Olympus	8
43	595	Orion.diagnostic	7
44	598	--	8
45	606	Beckman	8
46	609	Siemens	8
47	612	Roche	8
48	622	Biosystems	8
49	625	Roche	8
50	630	--	8
51	633	Olympus	8
52	637	Abbott	8
53	639	Roche	8
54	643	Roche	8
55	645	Beckman	8
56	648	Beckman	8
57	660	Beckman	7
58	703	Dialab	8
59	727	Biovendor	8
60	735	Beckman	8
61	751	--	8
62	759	Beckman	8
63	761	Siemens	8
64	763	Beckman	8
65	766	Biosystems	8
66	767	Beckman	8
67	768	--	8
68	787	Imm	7
69	792	--	8

Prosím laboratoře, které nevyplnily používanou soupravu, aby tento údaj doplnily!
(Laboratoře: 227,347, 598, 630, 751, 768, 792)

Body	8	7	6	5-0
Počet lab.	63	3	2	1

Celkem laboratoří	69
Splnilo požadavky EHK	68
Nesplnilo požadavky EHK	1

Na žádost uvádím nejvyšší a nejnižší hodnoty výsledných titrů ASO zaslaných vzorků, určených jednotlivými soupravami. Využití souprav u regionálních laboratoří je velice různorodé. Uvádím jen soupravy s největším zastoupením v laboratořích.

Titry ASO získané v regionálních laboratořích různými soupravami:

souprava	vzorek A	vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	standard	počet lab.
NRL	550j.	470j.	740j.	570j.	580j.	
Beckman	238-538	216-441	361-731	277-553	281-617	15
Roche	286-523	251-476	388-697	294-519	410-580	11
Orion diag.	169-447	160-411	346-565	180-460	260-473	10
Siemens	444-533	375-457	598-767	447-563	460-568	8
Biosystems	292-330	242-270	387-600	287-530	303-470	5
Biovendor	442-510	359-432	572-707	417-515	455-580	4

Titry ASO po přepočtu:

souprava	vzorek A	Vzorek B	vzorek C	vzorek D	standard	počet lab.
NRL	550j.	470j.	740j.	570j.	580j.	
Beckman	506-587	264-506	687-837	520-613	281-617	15
Roche	561-600	479-533	710-805	543-597	410-580	11
Orion diag.	377-724	404-580	646-824	402-644	260-473	10
Siemens	523-568	436-484	744-790	542-580	460-568	8
Biosystems	406-589	332-469	723-746	548-652	303-470	5
Biovendor	561-568	458-506	729-796	532-614	455-580	4

Za všechny Vaše připomínky k realizaci příštích EHK (telefonicky i písemně) budu moc ráda.

Chtěla bych připomenout závažnost a nutnost používání přepočítacího faktoru. (Bez něj by nebyla možnost posouzení a hodnocení tak velkého počtu laboratoří, používající odlišné soupravy). Laboratořím, které měli titr referenčního séra shodný nebo jen málo odlišný od NRL/STR odpadá nutnost použití přepočítacího faktoru. Za Vaše připomínky a názory k zasílání referenčního séra o známém titru ASO budu ráda!

Přeji Vám úspěšný rok 2011.

MUDr. Jana Kozáková
NRL pro streptokoky a enterokoky
Tel: 267 082 211
Fax: 267 311 454
E mail: jkozakova @ szu.cz