

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

EHK–1135 Sérologie *Helicobacter pylori*

PT#M/24/2020

Marcela Drahošová

SOUHRNNÉ INFORMACE O PŘÍPRAVĚ A HODNOCENÍ PT# M/24/2020

Identifikace kola/cyklu:	EHK 1135
Název:	Sérologie <i>Helicobacter pylori</i>
Poskytovatel: Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 002 tel.: +420 267 082 258	SZÚ, ESPT
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Barbora Macková
Subdodavatel:	NRL pro imunologii, Fakultní nemocnice Hradec Králové, RNDr. Marcela Drahošová
Charakteristika materiálu:	4 vzorky s 0,25 ml séra pro stanovení protilátek proti <i>H. pylori</i>
Podstata a účel PT/EHK:	ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost protilátek proti <i>H. pylori</i> (IgM a IgG) v séru
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek <i>H. pylori</i>
Způsob přípravy:	Výchozím materiálem pro přípravu vzorků je lidská plazma/sérum, které je vyšetřeno na přítomnost cílových markerů. K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) může být výchozí materiál doředěn fyziologickým roztokem.
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 70 laboratoří
Označení vzorků:	EHK–1135, PT#M/24, 19. 5. 2020, Č. 1–4
Zabezpečení jakosti vzorku:	Manipulace za sterilních podmínek, vhodné skladování, rychlý transport ke zpracování
Metrologická návaznost:	klinický materiál
Testy 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
Počet účastníků:	58 laboratoří
Termín distribuce:	19. 5. 2020
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do data uvedeného na předepsaných formulářích
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Pro kvalitativní hodnocení je za vztažnou hodnotu považován konsenzuální výsledek
Způsob vyhodnocení výsledků:	Bodové ohodnocení: za 1 vzorek max. 2 body, maximálním možným počtem získaných bodů je 8.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Termín zveřejnění závěrečné zprávy účastníkům:	Do 12 týdnů po obdržení výsledků k hodnocení

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Simulované klinické vzorky pro EHK byly připraveny z vyšetřených sér pacientů podle SOP M/24. Séra jsou dlouhodobě zamrazena při –20 °C. Před přípravou okružních vzorků jsou vhodná séra vybrána a rozmrazena při chladničkové teplotě +4 °C. Po kontrole vnějšího vzhledu vzorků jsou vybraná séra vyšetřena na přítomnost protilátek proti *Helicobacter pylori* IgG a IgA. Vyhovující vzorky sér jsou poté poolovány do transfuzní lahvičky podle obsahu IgG a IgA protilátek a konzervovány pomocí přípravku ProClin (Sigma). Připravené vzorky jsou opět vyšetřeny na přítomnost protilátek proti *Helicobacter pylori*.

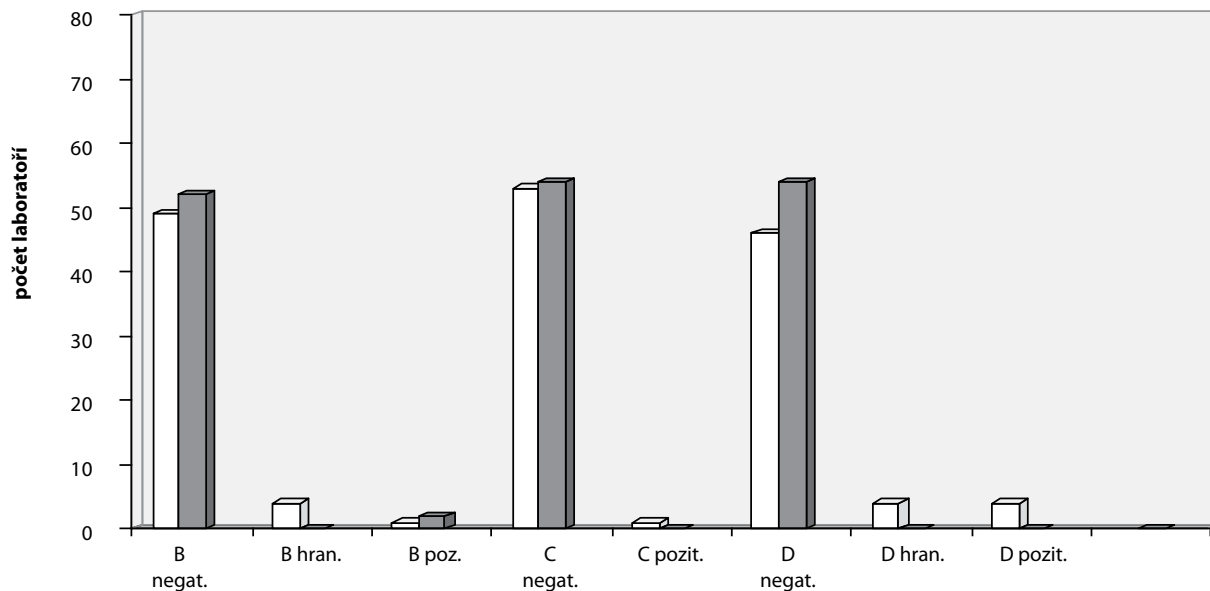
HODNOCENÍ

Přihlášeno bylo 58 laboratoří, jedna laboratoř výsledky nevrátila.

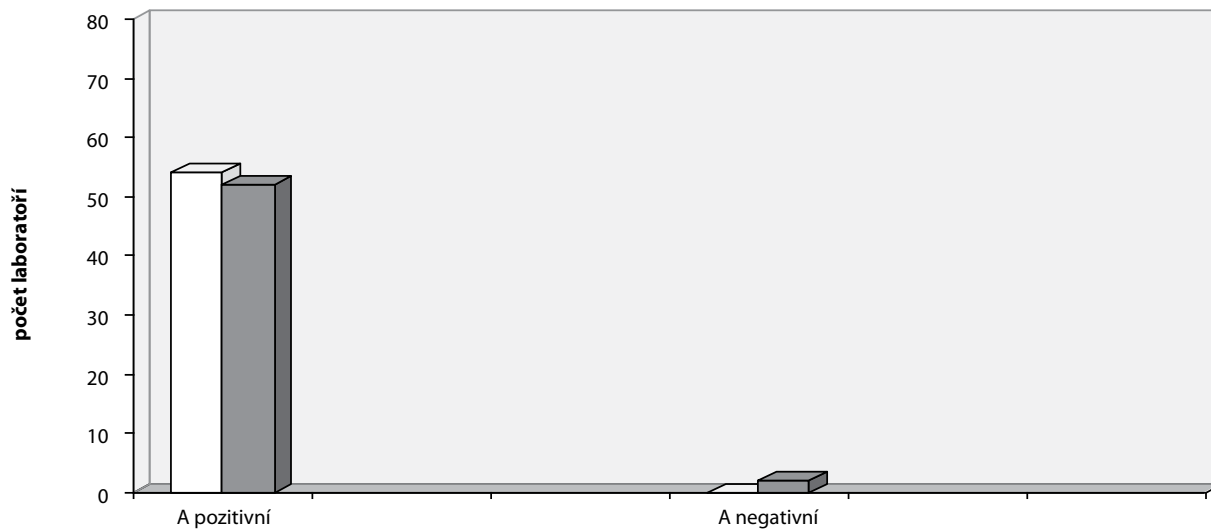
počet bodů	8	7	6	5
počet laboratoří	45	6	4	2

Stejně jako v předešlých cyklech, vyšetření jsou prováděna širokou škálou metod (aglutinace, imunoblot, imunoenzymoanalýza, analyzátor Alegria, VirClia, Chorus apod.). Rovněž zastoupení jednotlivých výrobců je velmi pestré.

Kvalitativní hodnocení ve třídě IgG a IgA – vzorek B, C, D (negativní)



Kvalitativní hodnocení ve třídě IgG a IgA – vzorek A (pozitivní)



Cílové hodnoty	IgG	IgA
Vzorek A:	pozitivní	pozitivní
Vzorek B:	negativní	negativní
Vzorek C:	negativní	negativní
Vzorek D:	negativní	negativní

Cílová hodnota-správný výsledek byl stanoven na základě **konsenzuálního hodnocení**. Maximální počet bodů **8**. Minimální počet bodů k dosažení úspěšnosti **5**. **Úspěšnost v tomto cyklu – 57 laboratoří (100%)**.

Padesát čtyři účastníků stanovuje protilátky v izotypu IgG i IgA, tři pouze ve třídě IgG.

*RNDr. Marcela Drahošová
NRL pro imunologii,
Fakultní nemocnice Hradec Králové,*