



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/35/2022 (EHK 1261)

Identifikace enterovirů

Praha, duben 2022

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	7
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/35/2022 (EHK 1261) byl zaměřen na identifikaci enterovirů. Návrh a realizace PT#M/35/2022 (EHK 1261) byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/35 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 pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

MUDr. Petra Rainetová, NRL pro enteroviry, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

MUDr. Petra Rainetová
Tel: 267 082 221 (333)
Dne 14. 4. 2022

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/35/2022

Identifikace cyklu:	EHK 1261
Název:	Identifikace enterovirů
Koordinátor:	MUDr. Petra Rainetová
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT/EHK:	Schopnost účastníků identifikovat přítomnost enterovirů v simulovaném klinickém materiálu
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Požadavky na laboratoře – zajištění správné laboratorní praxe dle ČSN EN ISO 15189:2013
Způsob přípravy	Viz kapitola 2
Množství připravovaného testovaného materiálu:	pro 15 laboratoří + 9 kontrol + 6 rezerva
Označení vzorkovnic:	EHK 1261, PT # M/35, č. 1-3, 15. 3. 2022
Zabezpečení kvality vzorku:	Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do vzorkovnic. 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 zmražením při -70°C .
Test homogenity a stability:	Kvalita, homogenita a stabilita je posuzována na základě opakovaného testování všech tří vzorků pomocí virus neutralizačního testu (VNT) a RT-qPCR: po naředění, před distribucí a v termínu blízkém dni odeslání výsledků zpět k vyhodnocení (viz protokol o přípravě vzorků pro PT#M/35/2022 EHK_1261). Na každé testování se použije nový vzorek, průkazem homogenity a stability vzorků je dosažení totožných výsledků v čase. Vzorky jsou skladovány při teplotě -70°C .
Podmínky distribuce a uchovávání vzorků:	Distribuce v předepsaném obalu. Přeprava a krátkodobé uchovávání vzorků v chladničce při teplotě $2 - 8^{\circ}\text{C}$, dlouhodobé uchovávání při 18°C . Zamezit opakovanému rozmrazení
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Počet účastníků:	15
Termín distribuce:	15. 3. 2022
Způsob distribuce:	Přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště)
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití aplikace EHK 10
Způsob hodnocení výsledků:	Viz kapitola 4
Určení maximální směrodatné odchylky:	Aritmetický průměr všech hodnocených laboratoří minus 2 směrodatné odchylky
Určení přijaté vztahné hodnoty:	Výsledky NRL, získané trojitým opakovaným testováním vzorků
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	11. 4. 2022
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	do 28. 6. 2022

2. Způsob přípravy vzorků

Vzorky byly připraveny podle SOP M/35 – Identifikace enterovirů.

Izoláty WHO kmeny enterovirů byly pomnožené na tkáňových kulturách RD a naředěné v médiu pro tkáňové kultury tak, aby virová nálož odpovídala běžnému klinickému vzorku (CT 20 – 35 ± 1). Jako negativní vzorek bylo použito médium pro tkáňové kultury.

3. Charakteristika materiálu

Zásilka obsahovala 3 vzorky k určení virového agens klasickými metodami izolace virů na tkáňových kulturách nebo metodou PCR dle možností a rutinní praxe jednotlivých pracovišť. Vzorky byly naředěny tak, aby virovou náloží odpovídaly klinickému materiálu.

Vzorek 1 byl negativní, vzorek 2 byl pozitivní -enterovirus (E7), vzorek 3 byl pozitivní - enterovirus (E30). Druhý a třetí vzorek byl pozitivní v PCR, při izolaci na tkáňových kulturách a virus neutralizačním testu.

Vzorky byly z NRL pro enteroviry předány k distribuci s číselným označením (1-3).

4. Způsob hodnocení

Výstupy z laboratoří se očekávají v podobě pozitivní či negativní. 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. Volba metody pro testování vzorků – PCR nebo izolace na tkáňových kulturách - závisí na rutinní praxi účastníka, pokud jsou vzorky vyšetřeny více metodami, body se násobí a hodnotí se každá metoda zvlášť.

Za identifikaci virového agens ve 3 vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 6 bodů za každou metodu, za obě je max. počet 12 bodů.

5. Vyhodnocení

Hodnoceno bylo 15 laboratoří, z nichž všech 15 vyšetřilo všechny vzorky.

Každý vzorek byl hodnocen v rozmezí 0 – 2 body, maximální počet bodů byl 6 pro jednu metodu, za obě metody 12.

Očekávaný výsledek a souhrn zasláných výsledků

vzorek	virové agens	shoda	neshoda*)	nevýšetřeno
1	Negativní	14	1	0
2	Enterovirus (E7)	15	0	0
3	Enterovirus (E30)	15	0	0

Bodové hodnocení jednotlivých pracovišť

Kód laboratoře	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3	Dosažený počet bodů/max. bodů
20	4	4	4	12 / 12
28	4	4	4	12 / 12
51	2	2	2	6 / 6
65	2	2	2	6 / 6
70	2	2	2	6 / 6
115	2	2	2	6 / 6
208	2	2	2	6 / 6
211	2	2	2	6 / 6
333	2	2	2	6 / 6
344	2	4	4	10 / 12
364	2	2	2	6 / 6
369	2	2	2	6 / 6
532	0	2	2	4 / 6
595	2	2	2	6 / 6
759	2	2	2	6 / 6
Očekávaný výsledek	Negativní	Enterovirus (E7)	Enterovirus (E30)	

Bodové hodnocení a stanovení limitu

Počet vyšetřených vzorků	3	3
Max. počet bodů	6	12
Získané body	70	34
Počet laboratoří	12	3
Aritmetický průměr	5,8	11,3
Směrodatná odchylka	0,6	1,2
2 směrodat. odchylky	1,2	2,4
Hranice úspěšnosti	4,6	8,9

Pokud v dané skupině nebyl dostatečný počet účastníků pro výpočet limitu za pomoci směrodatné odchylky, byl limit stanoven procentuálně (75 % bodového maxima).

Přehled použitých metod

Kód laboratoře	PCR			Použitá souprava	Izolace na TK			Použitá TK
	1	2	3		1	2	3	
20	-	+	+	ENTEROVIRUS REAL-TM SACACE	-	+	+	MRC5,VERO
28	-	+	+	IN HOUSE	-	+	+	VERO
51	-	+	+	ENTEROVIRUS REAL-TM SACACE				
65	-	+	+	CEPHEID GENEXPERT ENTEROVIRUS				
70	-	+	+	BIOFIRE BIOMERIEUX				
115	-	+	+	CEPHEID GENEXPERT ENTEROVIRUS				
208	-	+		ENTEROVIRUS R-GENE (ARGENE)				
211	-	+	+	ENTEROVIRUS R-GENE (ARGENE)				
333	-	+	+	CEPHEID GENEXPERT ENTEROVIRUS				
344		+	+	GENEPROOF	-	+	+	CV-1,LEP
364	-	+	+	RHINOVIRUS/ ENTEROVIRUS VITASSAY				
369	-	+	+	ELIGENE ENTEROVIRUS LC				
532	+	+	+	ENTEROVIRUS REAL-TM SACACE				
595	-	+	+	IN HOUSE				
759	-	+	+	CEPHEID GENEXPERT ENTEROVIRUS				

6. Závěr

EHK 1261 – Identifikace enterovirů se zúčastnilo 15 laboratoří. 14 laboratoří úspěšně absolvovalo EHK 1261. Jen 1 laboratoř (532) nedosáhla hranice úspěšnosti. Laboratoř, která neuspěla, má možnost objednat si opravnou sérii EHK 1306 přes webovou aplikaci SZÚ: <https://ehk.szu.cz/EHK10/>, viz informace o změnách v objednávání opravných sérií a zadávání reklamací na webových stránkách SZÚ: <http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>. Opravné série se budou rozesílat dne 11. 10. 2022.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ.

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY