



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/24/2022 (EHK 1275)**  
**Sérologie *Helicobacter pylori***

**Praha, srpen 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	6
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/24/2022 byl zaměřen na sérologii *Helicobacter pylori*. Návrh a realizace PT#M/24/2022 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/24 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.

### Zprávu vypracoval:

RNDr. Drahošová (ÚKIA Hradec Králové)

### Zprávu autorizoval:

RNDr. Drahošová

Tel: 495 832 607

Dne: 8. 8. 2022

### Pracoviště 2 ESPT

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

e-mail: [ehk@szu.cz](mailto:ehk@szu.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/24/2022**

Identifikace cyklu:	EHK 1275
Název:	Sérologie <i>Helicobacter pylori</i>
Koordinátor:	RNDr. Drahošová
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
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:	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 1275, PT # M/24, č. 1 – 4, 17. 5. 2022
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:	55
Termín distribuce:	18. 5. 2022
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:	15. 6. 2022
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 30. 8. 2022

## 2. Způsob přípravy vzorků

Simulované klinické vzorky pro EHK byly připraveny z vyšetřených sér pacientů podle SOP M/24. 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 *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*.

## 3. Charakteristika materiálu

4 vzorky s 0,25 ml séra pro stanovení protilátek proti *H. pylori*  
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

Hodnocení je prováděno na základě konsenzuálního výsledku. Vzhledem k velké rozmanitosti používaných souprav a detekčních systémů, které hodnotí výsledek různým způsobem (titr, index, absorbance, jednotky apod.) je hodnocení kvantitativních výsledků nemožné. Hodnocení kvalitativních výsledků je za 1 vzorek max. 2 body, maximálním možným počtem získaných bodů je 8.

### Očekávané výsledky

Vzorek	A	B	C	D
IgA	pozitivní	negativní	negativní	negativní
IgG	pozitivní	negativní	negativní	negativní

## 5. Vyhodnocení

Cílová hodnota-správný výsledek byl stanoven na základě **konsenzuálního hodnocení**. Maximální počet bodů 8. Minimální počet bodů k dosažení úspěšnosti 6 bodů.

*Cílové hodnoty:*

**Vzorek A:**

**IgG - pozitivní**

**IgA - pozitivní**

**Vzorek B:**

**IgG - negativní**

**IgA - negativní**

**Vzorek C:**

**IgG - negativní**

**IgA - negativní**

**Vzorek D:**

**IgG - negativní**

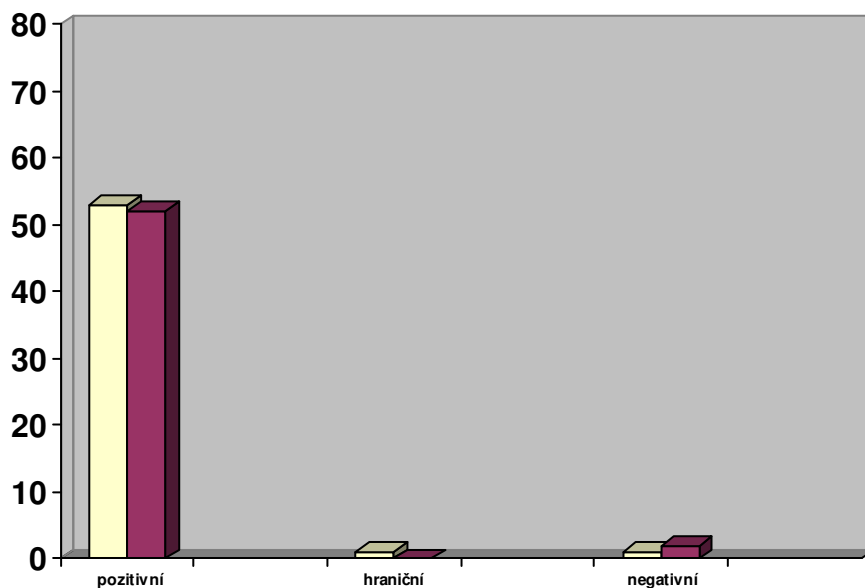
**IgA - negativní**

**Úspěšnost v tomto cyklu- 54 laboratoří (98%)**

<b>počet bodů</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>0</b>
<b>počet laboratoří</b>	<b>43</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>1</b>

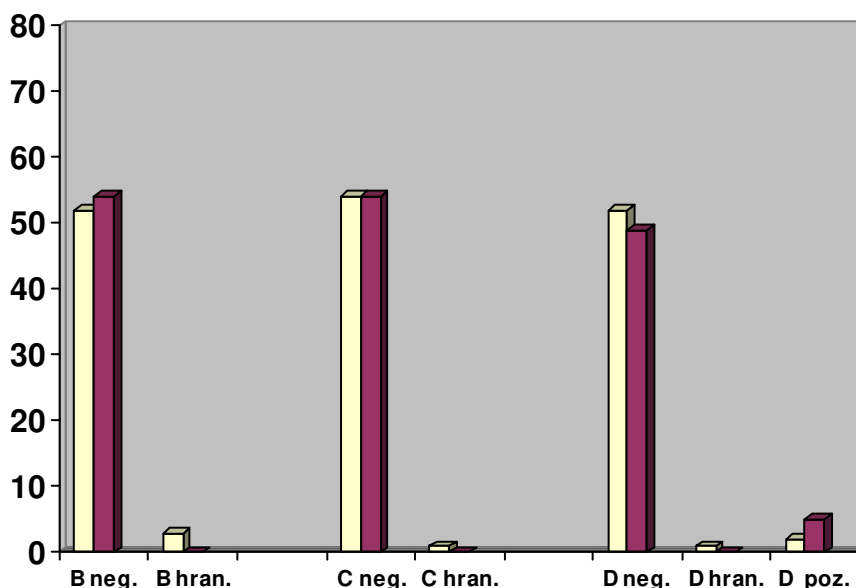
### Kvalitativní hodnocení ve třídě IgG a IgA – vzorek A (pozitivní)

počet laboratoří



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

počet laboratoří

**6. Závěr**

**Stejně jako v předešlých cyklech, vyšetření jsou prováděna širokou škálou metod. Rovněž zastoupení jednotlivých výrobců je velmi pestré. Největší zastoupení má v laboratořích firma Test-Line a Euroimmun. Úspěšnost v tomto EHK je již tradičně vysoká.**

EHK 1275 Sérologie *Helicobacter pylori* se zúčastnilo 55 laboratoří. Všechny laboratoře dodaly výsledky ve stanoveném termínu. Jedna laboratoř neuspěla.

Laboratoř, která neuspěla, má možnost objednat si opravnou sérii EHK 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 webovou aplikaci SZÚ řádu.

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY