



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/25/2022 (EHK 1276)**  
**Sérologie *Yersinia enterocolitica***

**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/25/2022 byl zaměřen na sérologii *Yersinia enterocolitica*. Návrh a realizace PT#M/25/2022 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/25 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:**

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/25/2022**

Identifikace cyklu:	EHK 1276
Název:	Sérologie <i>Yersinia enterocolitica</i>
Koordinátor:	RNDr. Drahošová
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT/EHK:	ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost protilátek proti <i>Yersinia enterocolitica</i> (IgM a IgG) v séru
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Dodržení správné laboratorní praxe
Způsob přípravy:	viz kapitola 2
Množství připravovaného testovaného materiálu:	Cca pro 50 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1276, PT # M/25, č. 1 – 2, 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:	50
Termín distribuce:	17. 5. 2022
Způsob distribuce:	přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště)
Předání výsledků:	V elektronické podobě do 7. 6. 2022
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/25. 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 *Yersinia enterocolitica*. Vyhovující vzorky sér jsou poté poolovány do transfúzní lahvičky a opět testovány na přítomnost protilátek proti *Yersinia enterocolitica* a konzervovány pomocí přípravku ProClin (Sigma).

## 3. Charakteristika materiálu

2 vzorky sér (a 250 $\mu\text{l}$ ), určených ke zjištění protilátek proti *Yersinia enterocolitica*.

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

S ohledem na možnosti a rozmanitost používaných metod jsou v rámci EHK hodnoceny pouze kvalitativní ukazatele celkové a dle jednotlivých izotypů imunoglobulinů.

Hodnocení je prováděno na základě konsenzuálního výsledku. Maximální počet bodů je 6 (za každý správný požadovaný výsledek 1 bod). Při použití metody hodnotící vzorek pouze celkové Ig (blot apod., za správný výsledek 3 body, případně 1 bod za podmíněně správný výsledek.

### Očekávané výsledky

Vzorek	A	B
<b>IgG</b>	pozitivní	negativní
<b>IgA</b>	pozitivní	negativní
<b>IgM</b>	pozitivní	negativní
<b>Ig total</b>	<b>pozitivní</b>	<b>negativní</b>

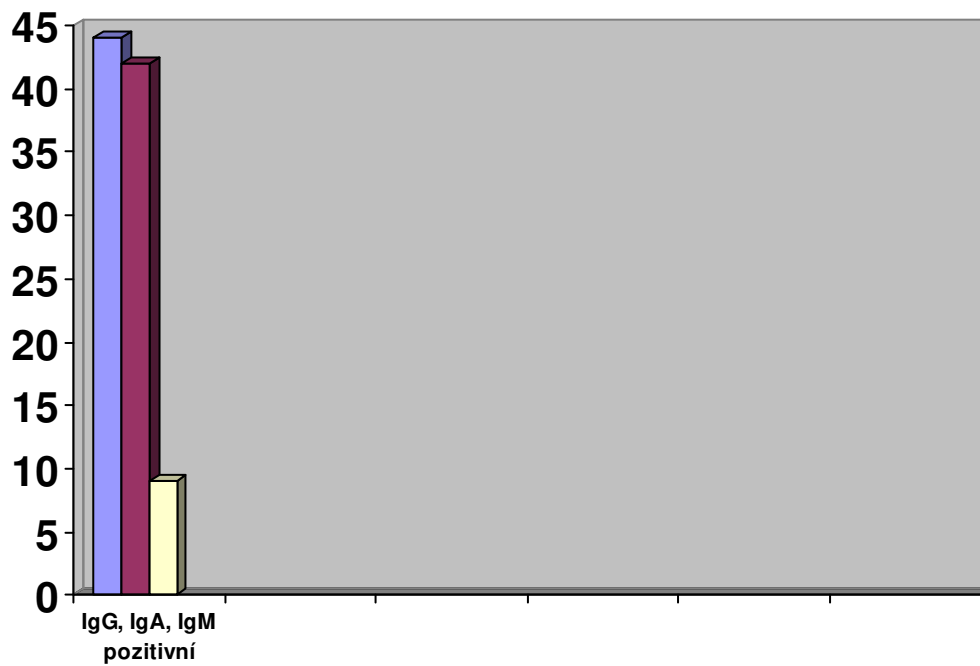
## 5. Vyhodnocení

Cílová hodnota-správný výsledek byl stanoven na základě **konsenzuálního hodnocení**. Maximální počet bodů 12. Minimální počet bodů k dosažení úspěšnosti je 8.

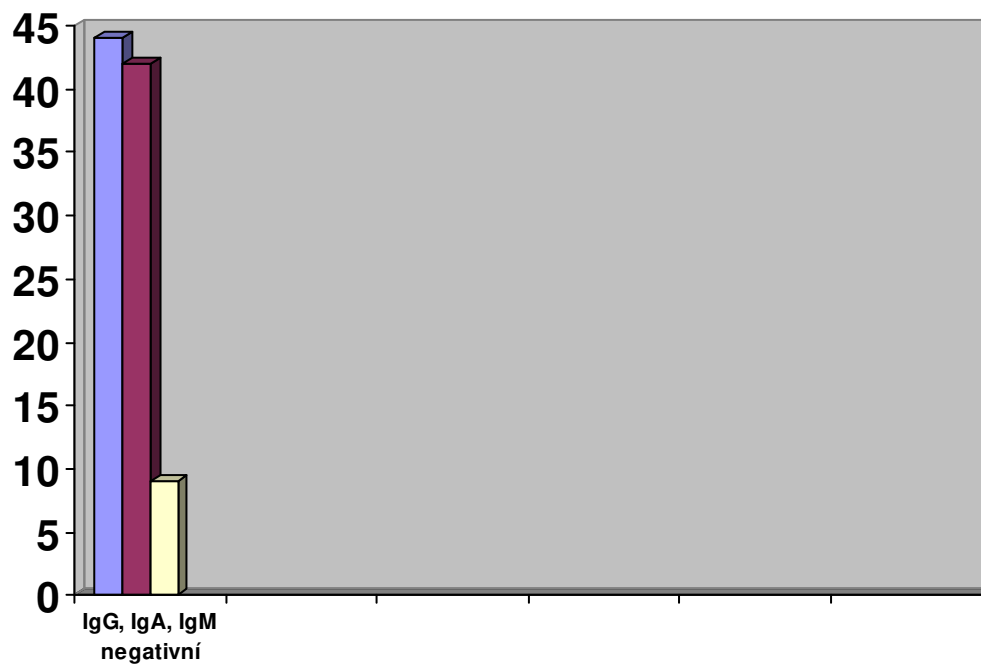
Počet bodů	12	6	0
Počet laboratoří	48	1	1

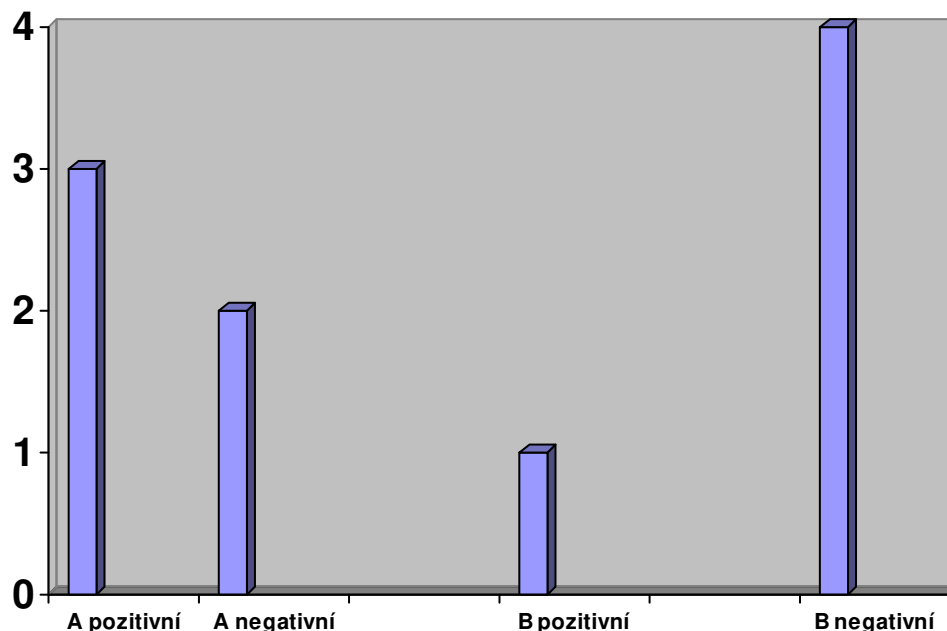
**Celková úspěšnost v tomto cyklu činí 96%**

**Kvalitativní hodnocení IgG, IgA, IgM- vzorek A pozitivní**  
počet laboratoří



**Kvalitativní hodnocení IgG, IgA, IgM- vzorek B negativní**  
počet laboratoří



**Kvalitativní hodnocení Ig total - vzorek A pozitivní, vzorek B negativní**  
Počet laboratoří

## 6. Závěr

Zastoupení jednotlivých výrobců a laboratorních metod je velmi rozmanité.

Většina - třicet pět účastníků stanovuje protilátky ve třídě IgG a zároveň ve třídě IgA, jedno pracoviště pouze v IgM, jedno pracoviště pouze IgG, jedno pracoviště IgG, IgM, všechny 3 izotypy stanovuje 7 laboratoří. Pět laboratoří udává výsledek jako celkové Ig.

EHK 1276 Sérologie *Yersinia enterocolitica* se zúčastnilo 50 laboratoří. Všechny laboratoře dodaly výsledky ve stanoveném termínu. Dvě laboratoře neuspěly.

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