



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/35/2020 (č. 1121)

Identifikace enterovirů

Praha, duben 2020

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) 3
2. Příprava vzorku 4
3. Hodnocení 4-6
4. Příloha – výsledkový protokol jednotlivých laboratoří

Program zkoušení způsobilosti PT#M/35/2020 byl zaměřen na identifikaci enterovirů. Návrh a realizace PT#M/35/2020 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/11 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 rozesílána poštou.

Koordinátor:

MUDr. Radomíra Limberková
Tel: 267 082 412

Zprávu vypracoval:

MUDr. Petra Rainetová

Zprávu schválil: MUDr. Radomíra Limberková

Dne: 16. 4. 2020

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

www.szu.cz/espt
e-mail: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/35/2020

| | |
|--|--|
| Identifikace kola/cyklu: | PT# M/35/2020 EHK – 1121 |
| Název: | Identifikace enterovirů |
| Poskytovatel: | SZU – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082271 |
| Vedoucí ESPT: | Ing. Věra Vrbíková |
| Koordinátor: | MUDr. Radomíra Limberková |
| Subdodavatel: | Bez subdodavatele |
| Charakteristika materiálu: | Simulovaný klinický materiál s obsahem enterovirů (3 vzorky); vzorek 1 enterovirus (CVB1), vzorek enterovirus (CVB3), vzorek 3 negativní |
| Podstata a účel EHK: | Ověření schopnosti identifikovat enteroviry |
| Kritéria pro účast na EHK: | Přihlášení účastníků, vyšetření vzorků, zaslání výsledkového protokolu na ESPT |
| Způsob přípravy: | viz Protokol o přípravě vzorků |
| Množství připravovaného test. materiálu: | cca pro 15 laboratoří |
| Označení vzorkovnic: | EHK 1121, PT# M/35, č.1 - 3, 17. 3. 2020 |
| Zabezpečení kvality vzorku: | viz SOP M / 11, bod 2.3 |
| Metrologická návaznost: | viz Protokol o přípravě vzorků |
| Termín testu stability a homogenity: | a) před distribucí vzorků b) v termínu blízkém dni odeslání výsledků zpět k vyhodnocení |
| Podmínky distribuce a uchování vzorků: | Přeprava v trojbalu a krátkodobé uchování vzorků při teplotách běžných pro uchování klinických vzorků |
| Možné zdroje chyb: | Nedodržení správné laboratorní praxe |
| Počet účastníků: | 13 (1 laboratoř 529 se odhlásila) |
| Způsob distribuce: | Přepravní službou |
| Termín distribuce: | 17. 3. 2020 |
| Předání výsledků: | Dopisem na předepsaných formulářích |
| Způsob vyhodnocení výsledků: | Kvalitativně, viz SOP M / 11, bod 3 |
| Určení směrodatné odchylky: | Z hodnot bodového ohodnocení jednotlivých účastníků |
| Určení přijaté vztahné hodnoty: | Limit úspěšnosti se stanoví odečtem dvou směrodatných odchylek od průměrného bodového ohodnocení všech laboratoří; v případě nemožnosti tohoto výpočtu je limitem 75 % bodového maxima |
| Termín uveřejnění závěrečné zprávy: | Do 12 týdnů po obdržení výsledkových protokolů k vyhodnocení |

2. Příprava vzorků

Účelem EHK je ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost enterovirů v simulovaném klinickém materiálu (na tkáňových kulturách pomnožené a následně naředěné kmeny enterovirů).

Vzorky byly rozeslány do 14 laboratoří, 1 laboratoř (529 se odhlásila), 13 pracovišť zaslalo své protokoly zpět k vyhodnocení.

Zásilka obsahovala 3 vzorky simulovaného klinického materiálu (vzorek 1 - 3 enteroviry) k určení virového agens klasickými metodami izolace virů na tkáňových kulturách, rychlými metodami průkazu virového antigenu či metodou PCR dle možností a rutinní praxe jednotlivých pracovišť. Vzorky byly naředěny tak, aby virovou náloží odpovídaly klinickému materiálu a byly doprovázeny legendou s uvedením diagnózy a druhu simulovaného klinického materiálu.

První dva vzorky byly pozitivní v PCR, při izolaci na tkáňových kulturách a virus neutralizačním testu. Infekční agens bylo možné určit i pomocí rychlotestů.

Vzorky byly z NRL pro enteroviry předány k distribuci s číselným označením a doprovodnou legendou tak, aby laboratoře mohly zvolit vyšetřovací metodu podle předpokládaného infekčního vyvolavatele.

3. Hodnocení

Hodnoceno bylo 13 laboratoří, z nichž všech 13 vyšetřilo všechny vzorky.

Každý vzorek byl hodnocen v rozmezí 0 – 2 body, maximální počet bodů byl 6. Všechny laboratoře získaly maximální počet bodů.

Očekávaný výsledek a souhrn zaslaných výsledků

| vzorek | virové agens | shoda | neshoda*) | nevyšetřeno |
|----------|--------------------|-------|-----------|-------------|
| 1 | Enterovirus (CVB1) | 13 | 0 | 0 |
| 2 | Enterovirus (CVB3) | 13 | 0 | 0 |
| 3 | Negativní | 13 | 0 | 0 |

Bodové hodnocení jednotlivých pracovišť

| Kód laboratoře | Vzorek 1 | Vzorek 2 | Vzorek 3 | Body |
|---------------------------|------------------|------------------|-----------|--------------|
| 759 | 2 | 2 | 2 | 6 / 6 |
| 595 | 2 | 2 | 2 | 6 / 6 |
| 333 | 2 | 2 | 2 | 6 / 6 |
| 369 | 2 | 2 | 2 | 6 / 6 |
| 365 | 2 | 2 | 2 | 6 / 6 |
| 344 | 2 | 2 | 2 | 6 / 6 |
| 211 | 2 | 2 | 2 | 6 / 6 |
| 115 | 2 | 2 | 2 | 6 / 6 |
| 332 | 2 | 2 | 2 | 6 / 6 |
| 20 | 2 | 2 | 2 | 6 / 6 |
| 28 | 2 | 2 | 2 | 6 / 6 |
| 51 | 2 | 2 | 2 | 6 / 6 |
| 65 | 2 | 2 | 2 | 6 / 6 |
| Očekávaný výsledek | Enterovirus CVB1 | Enterovirus CVB3 | Negativní | |

Bodové hodnocení a stanovení limitu

| | | |
|--------------------------|------------------|-------------|
| Počet vyšetřených vzorků | 3 | max. bodů 6 |
| Získané body | 6 | |
| Počet laboratoří | 13 | |
| Aritmetický průměr | 6 | |
| Směrodatná odchylka | | |
| 2 směrodat. odchylky | | |
| Limit | 6 (100 %) | |

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 | Enteroviry | | |
|----------------|---------------|-----|---------------|
| | Rychlý průkaz | PCR | Izolace na TK |
| 332 | - | + | - |
| 759 | - | + | - |
| 595 | - | + | - |
| 333 | - | + | - |
| 369 | - | + | - |
| 365 | - | - | + |
| 344 | - | - | + |
| 211 | - | + | - |
| 115 | - | + | - |
| 20 | - | - | + |
| 28 | - | + | + |
| 51 | - | + | - |
| 65 | - | + | - |

Závěr

Všechny laboratoře dosáhly limitního počtu 6 bodů a byly 100 % úspěšné.

Všechna hodnocená pracoviště dosáhla požadovaného počtu bodů a úspěšně absolvovala PT# M/35/2020 (č. 1121).

V případě reklamace vyhodnocení série postupujte dle reklamačního řádu.