



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/33/2020, (č. 1151)**  
**Sérologie larvální toxokarózy**

**Praha, prosinec 2020**

## Obsah

- |   |     |
|---|-----|
| 1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) | 3   |
| 2. Příprava vzorku  | 4   |
| 3. Hodnocení  | 4   |
| 4. Výsledky zúčastněných laboratoří                                   | 5-6 |
| 5. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře                |     |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/33/2020 byl zaměřen na sérologii larvální toxokarózy. Návrh a realizace PT#M/33/2020 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/33 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 programů 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.

Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

**Koordinátor:**

MUDr. Barbora Macková

**Zprávu vypracoval:**

prof. RNDr. Libuše Kolářová, CSc., NRL pro tkáňové helmintózy, VFN a 1. LF UK Praha  
Markéta Leissová, NRL pro tkáňové helmintózy, VFN a 1. LF UK Praha

**Zprávu schválil:**

MUDr. Barbora Macková

**Dne: 3. 12. 2020****Pracoviště 2 ESPT**

ehk@szu.cz

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

**1.Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/33/2020**

Identifikace kola/cyklu:	<b>EHK 1151</b>
Název:	Sérologie larvální toxokarózy
Poskytovatel:	SZÚ - ESPT Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Barbora Macková
Subdodavatel:	NRL pro tkáňové helmintózy VFN a 1. LF UK, Studničkova 7, Praha 2, 128 00, prof. RNDr. Libuše Kolářová, CSc.
Charakteristika materiálu:	5 vzorků o objemu min. 200μl séra pro stanovení specifických protilátek proti škrkavkám r. <i>Toxocara</i>
Podstata a účel PT/EHK:	stanovení specifických protilátek proti škrkavkám r. <i>Toxocara</i> a správná interpretace zjištěných výsledků.
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek proti škrkavkám r. <i>Toxocara</i>
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 35 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1151, PT # M/33, č. 1 – 5, 13. 10. 2020
Zabezpečení kvality vzorku:	je zajištěna přidáním azidu sodného (0,001%) s antibakteriálními účinky, manipulacemi za sterilních podmínek, vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu homogenity a stability:	den před distribucí vzorků a po termínu jednotného zahájení rozborů všemi účastníky
Podmínky distribuce a uchovávání vzorků:	přeprava a krátkodobé uchovávání při 2 – 8 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	38 laboratoří
Termín distribuce:	13. 10. 2020
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 3. 11. 2020 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Za každý vzorek je možno získat maximálně 3 body za správné stanovení <i>Indexu pozitivivity IgG</i> protilátek a správné slovní vyjádření výsledku. Znaménko + (plus) získávají ty laboratoře, které u všech vyšetřených vzorků správně stanoví <i>Index avidity IgG</i> , přičemž každý vzorek by měl být také správně slovně vyhodnocen. Pokud výsledek a interpretace udávaná účastníkem není v souladu s výsledky a interpretacemi získanými v NRL pro tkáňové helmintózy, je bodové hodnocení sníženo o 1-2 body. Celkový maximální počet dosažitelných bodů je 15+.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	12 týdnů po obdržení výsledků k hodnocení

## 2. Příprava vzorků

Jednotlivé vzorky obsahovaly simulované vzorky humánního klinického materiálu. Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská séra. Výchozí materiál byl dlouhodobě uskladněn při teplotě -18°C a nižší a před použitím rozmražen a skladován při teplotě 2 až 8°C.

K dosažení potřebného objemu (daného počtem přihlášených účastníků EHK) byl výchozí materiál doplněn stejným typem materiálu od jiných lidských dárců.

Výchozí materiál byl opakovaně testován na přítomnost anti-*Toxocara* IgG a aviditu anti-*Toxocara* IgG v Národní referenční laboratoři pro tkáňové helmintózy dle SOP NRL/001 a SOP NRL/002.

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidáván po rozmražení azid sodný (0,001%) s antibakteriálními účinky. Vybrané vzorky (3-5% vzorků) ze série rozesílané zákazníkům byly testovány na přítomnost anti-*Toxocara* IgG a aviditu anti-*Toxocara* IgG v NRL pro tkáňové helmintózy dle SOP NRL/001 a SOP NRL/002 v den doručení zásilek zákazníkům.

Výchozí materiál byl rozplněn do jednotlivých zkumavek (vzorků) o objemu min. 200 $\mu$ l. Vzorky byly označeny pořadovým číslem 1 - 5, číslem EHK a datem rozeslání.

## 3. Hodnocení

Dne 13. 10. 2020 byly rozeslány vzorky 38 laboratořím. Ke dni 3. 11. 2020 obdrželo Koordinační pracoviště ESPT 2 výsledky 38 laboratoří.

Soubor okružních vzorků obsahoval 5 vzorků (jednalo se o pool patientských vzorků) pro určení anti-*Toxocara* IgG a avidity anti-*Toxocara* IgG.

Za referenční výsledek pro daný vzorek byl považován výsledek opakovaného testování v NRL pro tkáňové helmintózy.

Do příslušného formuláře účastníci vyplnili výsledky ELISA IgG testů jako negativní, hraniční nebo pozitivní a slovní interpretaci sérologického výsledku (u pozitivních výsledků, kde to návod použité soupravy umožňuje nízké, střední, vysoké).

Za každý vzorek bylo možno získat maximálně 3 body za správné stanovení *Indexu pozitivivity IgG* protilátek a správné slovní vyjádření výsledku. Znaménko + (plus) získávaly ty laboratoře, které u pozitivních vzorků správně stanovily *Index avidity IgG*, přičemž každý vzorek měl být také správně slovně vyhodnocen.

Pokud výsledek a interpretace udávaná účastníkem nebyla v souladu s výsledky a interpretacemi získanými v NRL pro tkáňové helmintózy, bylo bodové hodnocení sníženo o 1-3 body. Celkový maximální počet dosažitelných bodů byl 15.

**Tab. č. 1 Výsledky vyšetření v NRL**

Vzorek	A	B	C	D	E
Výsledek vyšetření	Negativní	POZITIVNÍ	Negativní	Negativní	Negativní
avidita		vysoká			

Společně s výsledky uvedli účastníci název setu a šarži výrobce, kterým séra vyšetřili.

## 4. Výsledky zúčastněných laboratoří

Tab.č.2

Kód laboratoře	Název soupravy	Body	%
13	TL 0100047112	<b>15+</b>	100
28	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
31	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
32	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
34	TL 0100038463	<b>15+</b>	100
35	TL 0100047112	<b>15+</b>	100
39	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
56	TL 0100047111	<b>15-</b>	99,5
58	TL 0100047111	<b>15 +</b>	100
80	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
138	TL 0100038463	<b>15+</b>	100
156	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
201	TL 0100047111	<b>15-</b>	99,5
211	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
214	TL 0100047112	<b>15+</b>	100
<b>214 WB</b>	<b>TL 0100047380</b>	<b>15</b>	100
215	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
283	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
293	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
299	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
312	TL 0100047112	<b>15+</b>	100
316	Chorus Toxocara IgG 608	<b>15</b>	100
354	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
365	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
388	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
390	TL 0100047112	<b>15+</b>	100
448	TL 0100047111	<b>15+</b>	100

Kód laboratoře	Název soupravy	Body	%
456	TL 0100047112	<b>15+</b>	100
460	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
529	Chorus Toxocara IgG 608	<b>15</b>	100
554	TL 0100047112	<b>15 +</b>	100
<b>554 WB</b>	TL 010051889	<b>15</b>	100
595	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
598	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
627	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
637	Chorus Toxocara IgG 608	<b>15</b>	100
647	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
759	TL 0100047111	<b>15+</b>	100
760	TL 0100047112	<b>15 -</b>	99,5
787	TL 0100047111	<b>15+</b>	100

Vysvětlivka: TL = TestLine Brno, spol.s.r.o., EIA Toxocara canis IgG

### Komentář:

Při určování specifických protilátek IgG proti *Toxocara* sp. v letošním roce uspěly všechny laboratoře, které odevzdaly výsledkový protokol.

Podrobné hodnocení obdržela každá ze zúčastněných laboratoří a koordinační pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii.

### Závěrečné vyhodnocení:

Vzorky EHK byly odeslány 38 laboratořím, 38 pracovišť výsledky vrátilo. 2 laboratoře (214; 554) vyšetřila kontrolní vzorky metodou ELISA i WB (celkem 40 výsledků).

### Použité soupravy:

Soupravy šarže:

ELISA

TL 0100047111 25  
 TL 0100047112 8  
 TL 0100038463 2  
 Chorus Toxocara IgG 608 3

WB:

TL 010051889  
 TL 0100047380 1

### Bodové hodnocení:

Výsledky 15 + 32 laboratoří

15 3 laboratoře (3 x souprava neumožňuje vyšetření AVIDITY, 2 x vyšetření WB)

15 – 3 laboratoř

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu