



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/25/2023 (EHK 1352)

Sérologie *Yersenia enterocolitica*

Praha, srpen 2023

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	6
6.	Závěr	7
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/25/2023 byl zaměřen na sérologii *Yersenia enterocolitica*. Účelem tohoto EHK (externího hodnocení kvality) je ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost protilátek proti *Yersinia enterocolitica* v klinickém materiálu pomocí imunochemických technik.

Návrh a realizace PT#M/25/2023 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu na pracovišti Expertní skupiny pro způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ).

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: <https://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

RNDr. Ilona Součková (Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Hradec Králové)

Zprávu autorizoval:

RNDr. Ilona Součková
Tel. 495 832 841

Dne: 11. 8. 2023

Pracoviště 2 ESPT

<https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>
e-mail: ehk@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/25/2023

Identifikace cyklu:	EHK 1352
Název PT:	Sérologie <i>Yersinia enterocolitica</i>
Koordinátor:	RNDr. Součková (Sejkorová), NRL pro imunologii, Fakultní nemocnice Hradec Králové
Podstata a účel PT:	Ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost protilátek proti <i>Yersinia enterocolitica</i> (IgG, IgA a IgM) v séru
Kritéria pro účast na PT:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek <i>Yersinia enterocolitica</i>
Charakteristika materiálu:	Simulovaný klinický materiál, 2 vzorky s 0,25 ml séra pro stanovení protilátek proti <i>Yersinia enterocolitica</i>
Hodnocené ukazatele:	Pozitivita/negativita vzorku
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníku	51 (vrácené výsledky 49)
Termín distribuce vzorků:	16. 5. 2023
Informace účastníkům:	Informace pro účastníky přiloženy ke vzorkům a na web SZÚ.
Termín odeslání výsledků účastníky:	6. 6. 2023
Označení vzorkovnic:	EHK 1352, PT#M/25, č. 1 – 2, 16. 5. 2023
Zabezpečení jakosti vzorku	Pro zajištění stability a omezení případné infekčnosti je do výchozího materiálu přidáván konzervační přípravek ProClin. 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.
Možné zdroje analytických chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Pro kvalitativní hodnocení je za vztažnou hodnotu považován konsenzuální výsledek
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	13. 6. 2023
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 29. 8. 2023

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

Simulované klinické vzorky pro EHK byly připraveny z vyšetřených sér pacientů postup podle SOP M/25. Séra jsou dlouhodobě zamrazena při -20°C . Před přípravou okružních vzorků jsou vhodná séra vybrána a rozmrazena při chladničkové teplotě $+4^{\circ}\text{C}$. Po kontrole vnějšího vzhledu vzorků jsou vybraná séra vyšetřena na přítomnost protilátek proti *Yersenia enterocolitica* IgG a IgA. Vyhovující vzorky sér jsou poté poolovány do transfúzní lahvičky a konzervovány pomocí přípravku ProClin (Sigma). Připravené vzorky jsou opět vyšetřeny na přítomnost protilátek proti *Yersenia enterocolitica*.

2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Zabezpečení kvality: Připravený výchozí materiál je testován na přítomnost virových antigenů v laboratořích ÚKM FN Hradec Králové.

Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do lyofilizačních lahviček a rovněž v jejím průběhu.

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 jejich zamrazením a konzervací (ProClin).

Kvalita, homogenita a stabilita je posuzována na základě opakovaného testování: po zakonzervování při distribuci vzorků a po termínu doručení zásilek zákazníkům. Na každé testování se použije nový vzorek, průkazem homogenity a stability vzorků je dosažení totožných výsledků v čase.

2.3 Rozplnění výchozího materiálu

Rozmrazení vzorků se provádí přibližně 5 dní před datem, kdy mají být vzorky zaslány do Koordinačního pracoviště ESPT2. Vzorky se pak uchovávají v lednici při $4 - 8^{\circ}\text{C}$. Po ověření kvality vzorků, co se týče sledovaného analytu, jsou vzorky den před avizovaným vyzvednutím v laboratoři rozplněny po cca 0,25 ml do označených zkumavek a zabaleny pro transport. Balení a distribuci vzorků zajišťuje Koordinační pracoviště.

3. Charakteristika materiálu

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků jsou séra pacientů nebo vhodných dárců, vytipovaných v průběhu roku. Séra jsou před zpracováním uskladněna zamrazená při -20°C .

4. Způsob hodnocení

Hodnocení je prováděno na základě konsenzuálního výsledku. Za identifikaci přítomnosti protilátek ve vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 12 bodů při stanovení 3 izotypů (IgG, IgA, IgM) a 8 bodů při stanovení 2 izotypů (jednotná pravidla pro hranici úspěšnosti - 80%).

Jestliže stejný typ atypického výsledku vykáže větší počet účastníků, může být přihlédnuto k tomu, zda neexistuje souvislost mezi tímto výsledkem a původem reagentů (výrobce).

V takovém případě koordinátor provede hodnocení po zvážení nastalé situace.

Způsob hodnocení IgA, IgG a IgM

Tabulka: Schéma hodnocení

Vzorek	Výsledky laboratoře - způsob hodnocení		
	Pozitivní	Hraniční	Negativní
IgA negativní	0 bodů	1 bod	2 body
IgA pozitivní	2 body	1 bod	0 bodů
IgG negativní	0 bodů	1 bod	2 body
IgG pozitivní	2 body	1 bod	0 bodů
IgM negativní	0 bodů	1 bod	2 body
IgM pozitivní	2 body	1 bod	0 bodů

Cílová hodnota:**Vzorek A:**

IgG pozitivní
IgA nebylo dosaženo konsenzu (viz graf)
(bez vazby na metodu či reagentie)
IgM negativní

Vzorek B:

IgG negativní
IgA negativní
IgM negativní

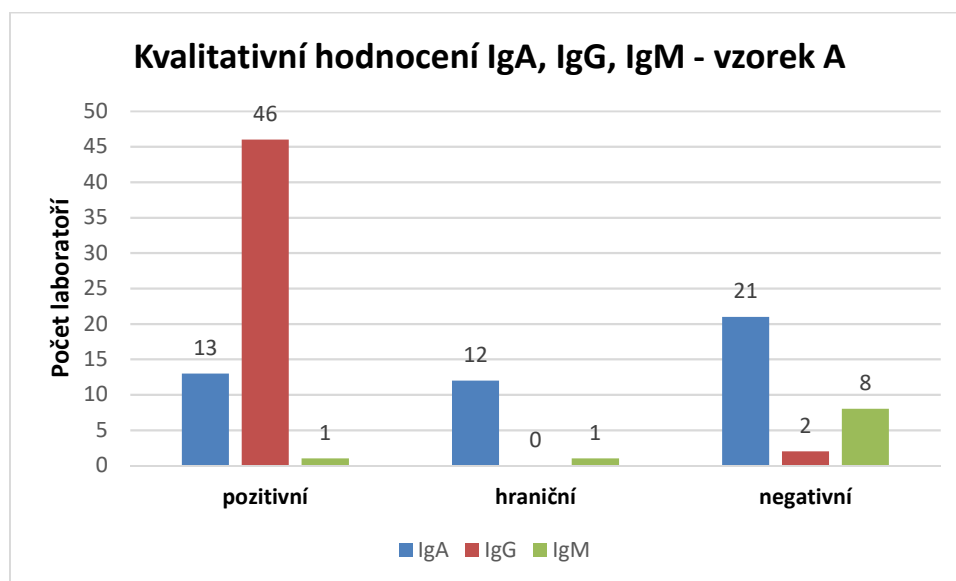
5. Vyhodnocení

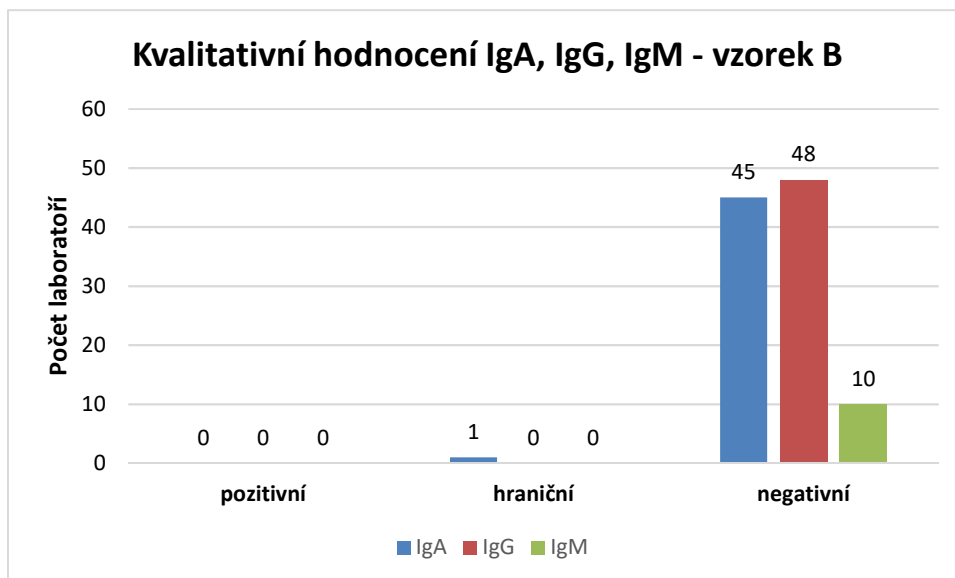
Konečné hodnocení bylo provedeno u 49 laboratoří.

Úspěšnost v tomto cyklu- 48 laboratoří (98%)

	Stanovení izotypu IgM	Stanovení izotypu IgG	Stanovení 2 izotypů IgG a IgM	Stanovení 2 izotypů IgA a IgG	Stanovení 3 izotypů IgA, IgG, IgM
Počet laboratoří	1	1	1	38	8

	Stanovení 1 izotypu	Stanovení 2 izotypů		Stanovení 3 izotypů			
Počet laboratoří	2	37	1	1	6	1	1
Počet bodů	4	8	6	3	12	11	10





Zastoupení jednotlivých výrobců

Výrobce	Počet laboratoří	%
Euroimmun	21	43
Orgentec	5	10
Testline	17	35
Jiné (Serion, Virotech, Viramed aj.)	6	12

6. Závěr

EHK 1352 se zúčastnilo 51 laboratoří. Výsledky zpět k vyhodnocení předalo 49 laboratoří. Hranice úspěšnosti byla stanovena při stanovení 3 izotypů 10 bodů, při stanovení 2 izotypů 6 bodů, a při stanovení 1 izotypu 3 body. Úspěšnost v tomto cyklu byla 98 % (tj. 48 laboratoří). Stejně jako v předešlých cyklech jsou vyšetření prováděna širokou škálou metod. Rovněž zastoupení jednotlivých výrobců je velmi pestré. Největší zastoupení má v laboratořích firma Euroimmun a Orgentec.

Laboratoře, které neuspěly, si mohou objednat edukativní vzorky prostřednictvím webové aplikace SZÚ, a to do 30 dnů po obdržení svých výsledků. Výsledky edukativních vzorků nebudou mít vliv na opravu předchozího neúspěšného výsledku v rámci EHK a slouží pouze jako podklad pro vyřešení případné neshodné práce v laboratoři.

Edukativní vzorky laboratoř obdrží obvyklou cestou v co nejkratším termínu po objednání.

V případě reklamaci vyhodnocení cyklu, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamacie použijte také webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy