



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/33/2024 (EHK 1425)
Sérologie larvální toxokarózy

Praha, leden 2025

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	5
6.	Závěr	7
	Příloha 1 - výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/33/2024 byl zaměřen na sérologii larvální toxokarózy. Návrh a realizace PT#M/33/2024 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu 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 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:

prof. RNDr. Libuše Kolářová, CSc., NRL pro tkáňové helmintózy, VFN a 1. LF UK Praha
RNDr. Quynh Anh Vu, NRL pro tkáňové helmintózy, VFN a 1. LF UK Praha
Markéta Zámečníková, DiS., NRL pro tkáňové helmintózy, VFN a 1. LF UK Praha

Zprávu autorizoval:

prof. RNDr. Libuše Kolářová, CSc.
Tel. 224 968 589

Dne: 10. 1. 2025

Pracoviště 2 ESPT

ehk@szu.cz

<https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/33/2024

Identifikace kola/cyklu:	EHK 1425
Název:	Sérologie larvální toxokarózy
Koordinátor:	prof. RNDr. Libuše Kolářová, CSc.
Podstata a účel 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>
Charakteristika materiálu:	5 vzorků o objemu min. 200 µl séra pro stanovení specifických protilátek proti škrkavkám r. <i>Toxocara</i>
Hodnocené ukazatele:	Pozitivita, negativita vzorku
Způsob přípravy:	viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	34 laboratoří
Termín distribuce:	8. 10. 2024
Informace účastníkům:	Viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	29. 10. 2024
Označení vzorkovnic:	EHK 1425, PT # M/33, č. 1- 5, 8. 10. 2024
Zabezpečení kvality vzorku:	Je zajištěno přidáním ProClin 950 (0,01%) s antibakteriálními účinky a manipulací za sterilních podmínek, vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe
Způsob vyhodnocení výsledků:	Za každý vzorek je možné získat maximálně 3 body za správné stanovení Indexu positivity IgG protilátek a správné slovní vyjádření výsledku. Celkový maximální počet dosažitelných bodů je 15. Za každý špatný a neprovedený výsledek vzorku získá laboratoř 0 bodů.
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL.
Určení maximální směrodatné odchylky:	neprovádí se
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	30. 10. 2024
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 21. 01. 2025

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

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 v Národní referenční laboratoři pro tkáňové helmintózy dle příslušného SOP.

2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidáván po rozmražení ProClin 950 (0,01 %) s antibakteriálními účinky. Vybrané vzorky (3-5 % vzorků) ze série rozesílané zákazníkům byly testovány na přítomnost anti-*Toxocara* IgG v NRL pro tkáňové helmintózy v den doručení zásilek zákazníkům.

2.3 Rozplnění výchozího materiálu

Výchozí materiál byl rozplněn do jednotlivých zkumavek (vzorků) o objemu min. 200 µl. Vzorky byly označeny A – E a předány na Koordinační pracoviště ESPT 2 k zakódování.

3. Charakteristika materiálu

Jednotlivé vzorky obsahovaly simulované vzorky humánního klinického materiálu. Rozesílalo se 5 vzorků o objemu min. 200 µl séra pro stanovení specifických protilátek IgG proti škrkavkám r. *Toxocara*.

Tab. č. 1 Výsledky vyšetření v NRL

Vzorek	A	B	C	D	E
Výsledek vyšetření	POZITIVNÍ	negativní	negativní	POZITIVNÍ	negativní

4. Způsob hodnocení

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 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 positivity IgG* protilátek a správné slovní vyjádření výsledku.

Pokud výsledek a interpretace udávaná účastníkem nebyla v souladu s výsledky a interpretacemi získanými v NRL pro tkáňové helmintózy, byl tento výsledek hodnocen 0 body (špatný výsledek jednoho vzorku=0 bodů). Celkový maximální počet dosažitelných bodů byl 15.

Hranice úspěšnosti je stanovena na 80 % z maximálního možného počtu bodů, tj. 12 bodů.

5. Vyhodnocení

Tab. č. 2 – Výsledky zúčastněných laboratoří

Kód laboratoře	Název soupravy	Body	%
13	TL 100093952	15	100
20	TL 100093951	15	100
28	TL 100093951	15	100
31	TL 100093951	15	100
32	TL 100093951	15	100
35	TL 100093952	15	100
37	TL 100093951	15	100
39	TL 100093951	15	100
56	TL 100093951	15	100
58	TL 100093951	15	100
68	CHORUS Toxocara IgG, Diesse, 024-A	15	100
138	TL 100093951	15	100
156	TL 100093951	15	100
211	TL 100093951	15	100
214	TL 100093952	15	100
215	Novalisa TOCG-87	15	100
283	TL 100093951	15	100
293	TL 100093951	15	100
299	TL 100093952	15	100
312	TL 100093952	15	100
316	CHORUS Toxocara IgG, Diesse, 24	15	100
354	TL 100093951	15	100
365	TL 100093951	15	100
456	TL 100093952	12	80
460	TL 100093951	15	100

Kód laboratoře	Název soupravy	Body	%
529	TL 24	15	100
554	TL 100093952	15	100
595	TL 100093951	15	100
598	TL 100093951	15	100
627	TL 100093951	15	100
637	CHORUS Toxocara IgG, Diesse (šarže neuvedena)	15	100
647	TL 100108017	15	100
760	TL 100093952	15	100
787	TL 100093951	15	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 uspělo s plným počtem bodů 33 laboratoří, jedna laboratoř obdržela bodů 12.

Použité soupravy:

Soupravy/šarže	Počet laboratoří
TL 100093951	20
TL 100093952	8
TL 100108017	1
Novalisa TOCG-87	1
CHORUS Toxocara IgG, Diesse, 24	3
WB 0100102287	1
neuvedeno	1

Bodové hodnocení:

Výsledky: 15 bodů (33 laboratoří)
12 bodů (1 laboratoř)

6. Závěr

Vzorky byly odeslány 34 laboratořím, 34 pracovišť výsledky vrátilo. 1 laboratoř uspěla u čtyř vzorků z pěti (456). 1 laboratoř (365) vyšetřila kontrolní vzorky metodou ELISA i WB. V EHK 1425 uspěly všechny zúčastněné laboratoře.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte webovou aplikaci SZÚ: <https://ehk.szu.cz/EHK10/>

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY