



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2023
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/24/2025 (EHK 1484)

Sérologie *Helicobacter pylori*

Praha, srpen 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	5
5.	Vyhodnocení	5
6.	Závěr	7

Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/24/2025 byl zaměřen na sérologii *Helicobacter pylori*. Účelem tohoto EHK (externího hodnocení kvality) je ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost protilátek proti *Helicobacter pylori* v klinickém materiálu pomocí imunochemických technik.

Návrh a realizace PT#M/24/2025 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: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

RNDr. Ondřej Souček, Ph.D. (Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Hradec Králové)

Zprávu autorizoval: RNDr. Ondřej Souček, Ph.D.

Dne: 14. 8. 2025

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/24/2025

Identifikace cyklu:	EHK 1484
Název PT:	Sérologie <i>Helicobacter pylori</i>
Koordinátor:	RNDr. Ondřej Souček, Ph.D., Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Hradec Králové)
Podstata a účel PT:	Ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost protilátek proti <i>H. pylori</i> (IgG a IgA) v séru
Kritéria pro účast na PT:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek proti <i>H.pylori</i>
Charakteristika materiálu:	Simulovaný klinický materiál , 4 vzorky s 0,25 ml séra pro stanovení protilátek proti <i>H. pylori</i>
Hodnocené ukazatele:	Pozitivita, negativita vzorku
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků):	53
Termín distribuce vzorků:	20. 5. 2025
Informace účastníkům:	Informace pro účastníky přiloženy ke vzorkům a na web SZÚ.
Termín odeslání výsledků účastníkům:	10. 6. 2025
Označení vzorkovnic:	EHK 1484, PT#M/24, č. 1 – 4, 20. 05. 2025
Zabezpečení jakosti vzorku (včetně termínů testů homogenity a stability):	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:	Kvalitativní hodnocení je prováděno na základě vztažné hodnoty. Ta je stanovena na pracovišti ÚKIA FNHK, které se účastní mezinárodního laboratorního srovnání.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Termín uveřejnění očekávaných výsledků	18. 6. 2025
Termín uveřejnění závěrečné zprávy	Do 2. 9. 2025

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

Simulované klinické vzorky pro EHK byly připraveny z vyšetřených sér pacientů podle SOP koordinátora programu. Séra jsou dlouhodobě zamražena při -20°C. Před přípravou okružních vzorků jsou vhodná séra vybrána a rozmražena při chladničkové teplotě +4°C. Po kontrole vnějšího vzhledu vzorků jsou vybraná séra vyšetřena na přítomnost protilátek proti *Helicobacter pylori* IgG a IgA. Vyhovující vzorky sér jsou poté poolovány do transfúzní lahvičky podle obsahu IgG a IgA protilátek a konzervovány pomocí přípravku ProClin (Sigma). Připravené vzorky jsou opět vyšetřeny na přítomnost protilátek proti *Helicobacter pylori*.

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

Rozmražení 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 °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.

Cílové hodnoty:

Vzorek A:

IgA - pozitivní

IgG - pozitivní

Vzorek B:

IgA - negativní

IgG - negativní

Vzorek C:

IgA - negativní

IgG - negativní

Vzorek D:

IgA - negativní

IgG - negativní

4. Způsob hodnocení

Hodnocení je prováděno na základě vztažné hodnoty. Za identifikaci přítomnosti protilátek ve vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 16 bodů (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.

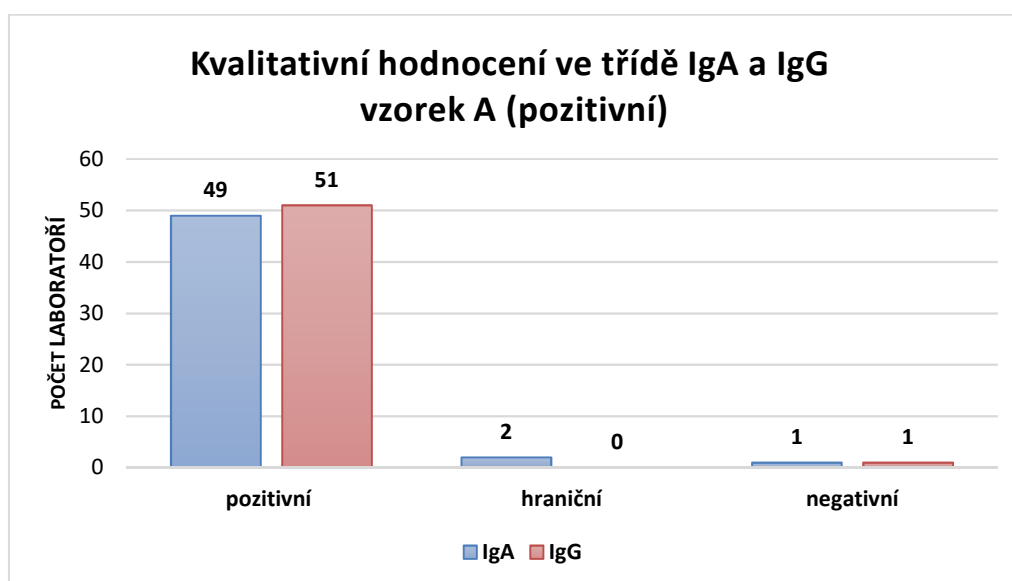
Způsob hodnocení IgA a IgG

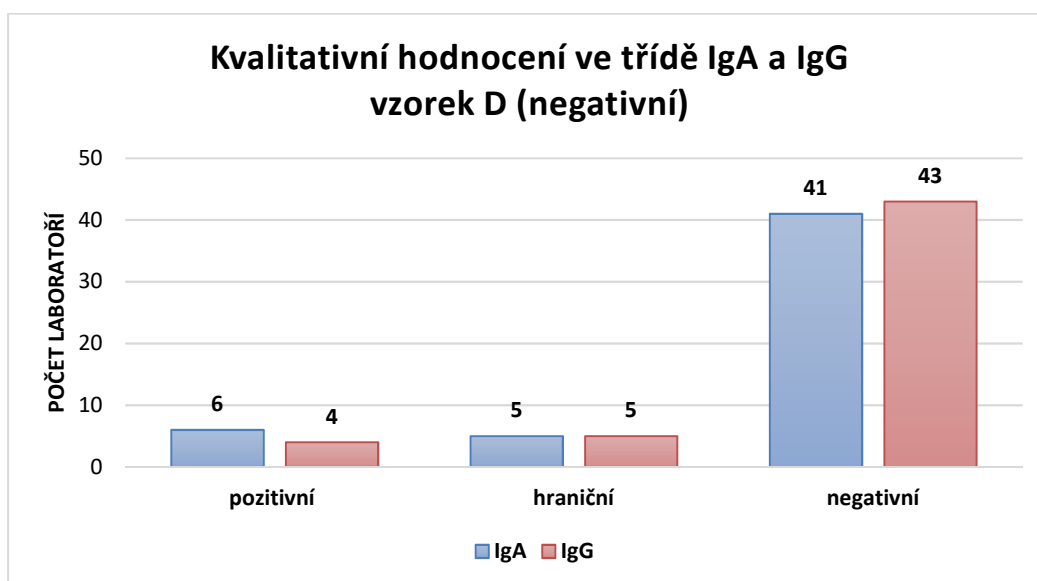
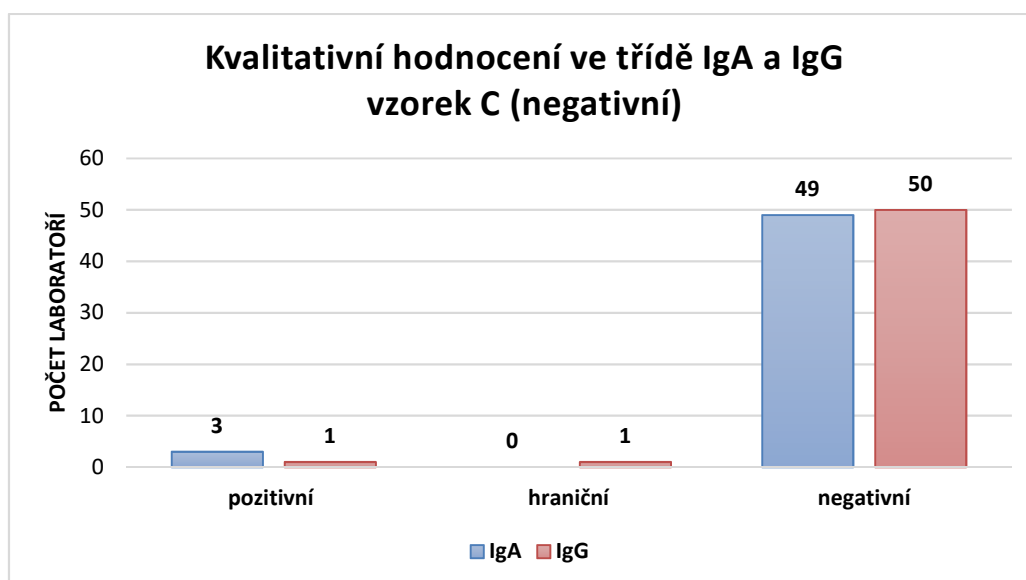
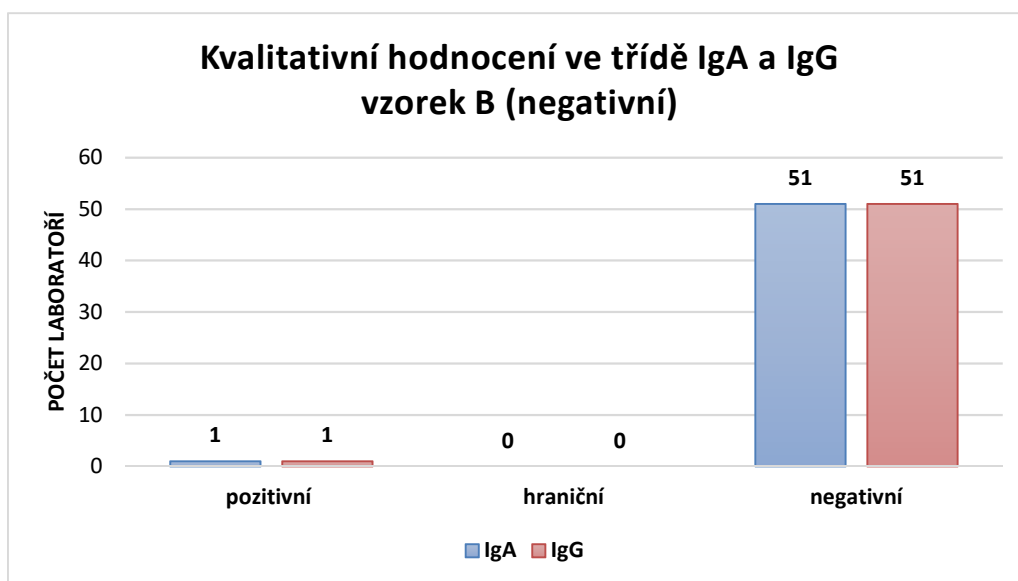
Tabulka: Schéma hodnocení

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

5. Vyhodnocení

Cyklu se zúčastnilo 53 laboratoří. Konečné hodnocení bylo provedeno u 52 laboratoří, neboť laboratoř č. 065 neodevzdala své výsledky. Úspěšnost zúčastněných laboratoří dosáhla 96,16 %.





Zastoupení jednotlivých výrobců

Výrobce	Počet laboratoří	%
TestLine	18	35
Euroimmun	17	33
Jiné (NovaTec, Vircell, Orgentec aj.)	9	17
Diesse	8	15

6. Závěr

Cyklu EHK 1484 se zúčastnilo 53 laboratoří. Jedna laboratoř nevrátila výsledky k vyhodnocení, 2 laboratoře neuspěly. Úspěšnost dosáhla 96,16 %, z toho 33 laboratoří mělo plný počet bodů. Stejně jako v předchozích cyklech byla vyšetření prováděna různými metodami. Zastoupení jednotlivých výrobců bylo rozmanité, přičemž nejčastěji byly používány testy firem Euroimmun a TestLine.

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

Tabulka: Přehled výsledků jednotlivých laboratoří

Laboratoř	Max.bodů	Dosaženo	Hodnocení
13	16	14	u
16	16	14	u
20	16	16	u
31	16	16	u
32	16	16	u
35	16	16	u
37	16	13	u
39	16	16	u
64	16	16	u
66	16	16	u
68	16	16	u
92	16	16	u
115	16	16	u
138	16	16	u
181	16	7	n
211	16	16	u
214	16	13	u
230	16	16	u
241	16	16	u

287	16	15	u
312	16	16	u
316	16	16	u
324	16	13	u
347	16	16	u
354	16	16	u
357	16	16	u
365	16	16	u
370	16	16	u
388	16	16	u
396	16	16	u
407	16	16	u
456	16	13	u
460	16	12	n
529	16	15	u
543	16	14	u
566	16	13	u
569	16	15	u
595	16	16	u
601	16	16	u
627	16	16	u
633	16	14	u
637	16	16	u
641	16	16	u
647	16	16	u
675	16	14	u
702	16	16	u
743	16	13	u
755	16	16	u
760	16	16	u
764	16	15	u
787	16	13	u
792	16	15	u

Konec závěrečné zprávy