



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/25/2025 (EHK 1485)
Sérologie *Yersinia enterocolitica*

Praha, červenec 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	6

Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/25/2025 byl zaměřen na sérologii *Yersinia 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/25/2025 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu na pracovišti Expertní skupiny pro 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 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. Ondřej Souček, Ph.D. (Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Hradec Králové)

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

Tel. 495 832 270

Dne: 21. 7. 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/25/2024

Identifikace cyklu:	EHK 1485
Název PT:	Sérologie <i>Yersinia enterocolitica</i>
Koordinátor:	RNDr. Ondřej Souček, Ph.D., 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 účastníků	51
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 1485, PT#M/25, č. 1 – 2, 20. 5. 2025
Zabezpečení jakosti vzorku	Pro zajištění stability a omezení případné infekčnosti je do výchozího materiálu přidáván konzervační přípravek ProClin. Vybrané vzorky ze série rozepisované 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 UKIA FNHK, které se účastní mezinárodního laboratorního srovnání.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Termín uveřejnění předběžných 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. Séra jsou dlouhodobě zamrazena při -20°C. Před přípravou vzorků jsou vhodná séra vybrána a rozmrazena při chladničkové teplotě +4°C. Po kontrole vnějšího vzhledu vzorků jsou vybraná séra vyšetřena na přítomnost protilátek proti *Yersinia enterocolitica* IgG, IgA a IgM. Vyhovující vzorky sér jsou poté poolovány do transfúzní lahvičky a konzervovány pomocí přípravku ProClin (Sigma). Připravené vzorky jsou opět vyšetřeny na přítomnost protilátek proti *Yersinia 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

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.

Cílová hodnota:

Vzorek A:

IgG pozitivní
IgA pozitivní
IgM pozitivní

Vzorek B:

IgG negativní
IgA negativní
IgM negativní

4. Způsob hodnocení

Hodnocení je prováděno na základě vztažné hodnoty. 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.

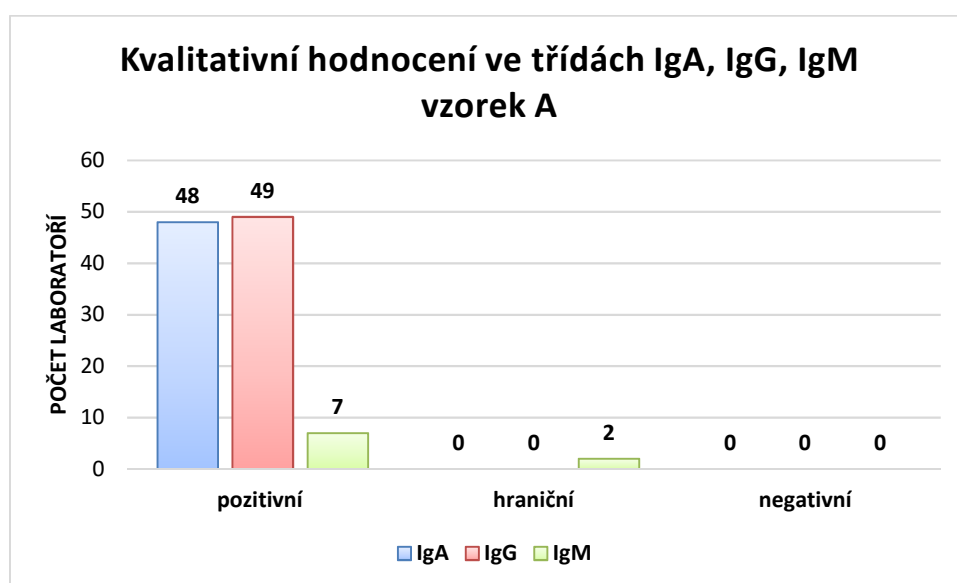
Způsob hodnocení IgA, IgG a IgM

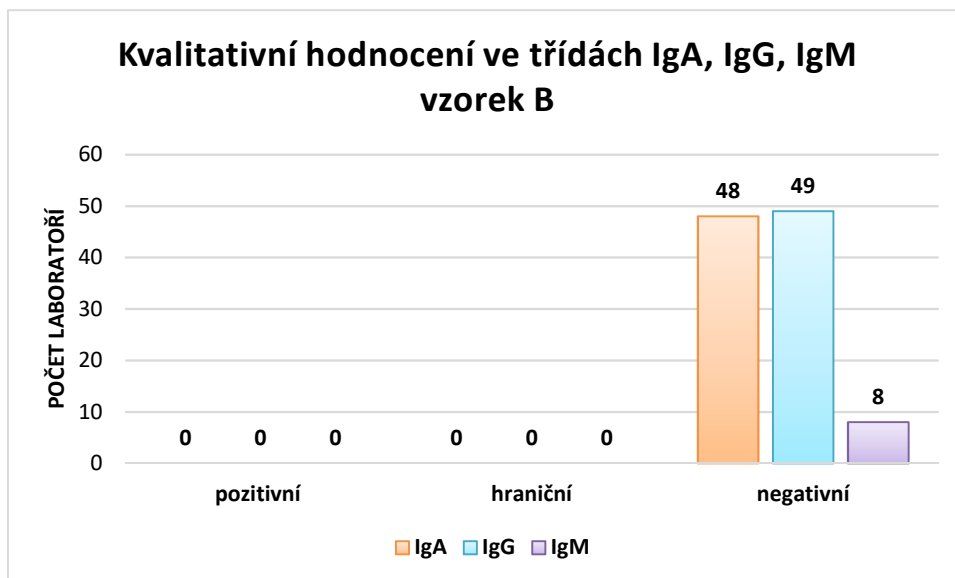
Tabulka: Schéma hodnocení

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

5. Vyhodnocení

Cyklu se zúčastnilo 51 laboratoří. Konečné hodnocení bylo provedeno u 49 laboratoří, neboť laboratoře č. 016 a č. 056 neodevzdaly své výsledky. Úspěšnost zúčastněných laboratoří dosáhla 100 %.





Zastoupení jednotlivých výrobců

Výrobce	Počet laboratoří	%
Euroimmun	21	43
TestLine	15	31
Orgentec	5	10
Jiné (Serion, Virotech aj.)	8	16

6. Závěr

Cyklu EHK 1485 se zúčastnilo 51 laboratoří. Výsledky zpět k vyhodnocení zaslalo 49 laboratoří. Hranice úspěšnosti byla stanovena následovně: pro stanovení tří izotypů 9,6 bodů, pro dva izotypy 6,4 bodů, a pro jeden izotyp 3,2 bodů. Všechny hodnocené laboratoře tyto podmínky splnily a úspěšnost tak dosáhla 100 %. Stejně jako v předchozích cyklech byla vyšetření prováděna různými metodami. Zastoupení jednotlivých výrobců bylo rozmanité, přičemž nejčastěji byly používány testy firem Euroimmun a TestLine.

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

Laboratoř	Max. bodů	Dosaženo b.	Hodnocení
2	8	8	u
13	8	8	u
20	8	8	u
31	8	8	u
32	12	12	u
37	8	8	u
39	8	8	u
44	8	8	u
51	8	8	u
55	8	8	u
58	8	8	u
64	8	8	u
65	8	8	u
68	8	8	u
89	8	8	u
92	8	8	u
115	8	8	u
138	8	8	u
156	8	8	u
181	12	12	u
211	8	8	u
214	8	8	u
230	8	8	u
290	12	12	u
312	8	8	u
316	8	8	u
347	12	12	u
354	8	8	u
357	8	8	u
365	8	8	u
370	8	8	u
388	8	8	u
396	8	8	u
456	12	11	u
460	8	8	u
543	8	8	u
551	8	8	u
560	12	11	u
595	8	8	u
598	8	8	u
601	12	12	u
627	8	8	u
633	8	8	u
647	12	12	u

Laboratoř	Max. bodů	Dosaženo b.	Hodnocení
675	8	8	u
743	8	8	u
760	8	8	u
764	8	8	u
792	8	8	u

Konec závěrečné zprávy