



Státní zdravotní ústav  
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti  
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17043  
reg. č. 7001  
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vínohrady



# **Závěrečná zpráva**

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii  
(Externí hodnocení kvality)

**PT#M/35/2019 (č. 1066)**

**Identifikace enterovirů**

**Praha, duben 2019**

## Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) 3
2. Příprava vzorku 4
3. Hodnocení 4-6
4. Příloha – výsledkový protokol jednotlivých laboratoří

Program zkoušení způsobilosti PT#M/35/2019 byl zaměřen na identifikaci enterovirů. Návrh a realizace PT#M/35/2019 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/11 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 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, t. j. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

**Koordinátor:**

MUDr. Radomíra Limberková  
Tel: 267 082 412

**Zprávu vypracoval:**

MUDr. Petra Rainetová

**Zprávu schválil:** MUDr. Radomíra Limberková

**Dne:** 15. 4. 2019

**Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie):**

www.szu.cz/espt  
email: [apcem@szu.cz](mailto:apcem@szu.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/35/2019, EHK 1066**

Identifikace kola/cyklu:	PT# M/35/2019 EHK – 1066
Název:	Identifikace enterovirů
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082271
Vedoucí ESPT:	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr.Radomíra Limberková
Subdodavatel:	Bez subdodavatele
Charakteristika materiálu:	Simulovaný klinický materiál s obsahem enterovirů (3 vzorky); vzorek 1 enterovirus (ECHO 7), vzorek enterovirus (ECHO 11), vzorek 3 negativní
Podstata a účel EHK:	Ověření schopnosti identifikovat enteroviry
Kritéria pro účast na EHK:	Přihlášení účastníků, vyšetření vzorků, zaslání výsledkového protokolu na ESPT
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 15 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK - 1066, PT#M35, č. 1 – 3, 19. 3. 2019
Zabezpečení kvality vzorku:	viz SOP M / 11, bod 2.3
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu stability a homogenity:	a) před distribucí vzorků b) v termínu blízkém dni odeslání výsledků zpět k vyhodnocení
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Přeprava v trojbalu a krátkodobé uchování vzorků při teplotách běžných pro uchování klinických vzorků
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	14 (1 laboratoř 317 si EHK objednala omylem – vyšetření enterovirů neprovádí)
Způsob distribuce:	Přepravní službou
Termín distribuce:	19. 3. 2019
Předání výsledků:	Dopisem na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Kvalitativně, viz SOP M / 11, bod 3
Určení směrodatné odchylky:	Z hodnot bodového ohodnocení jednotlivých účastníků
Určení přijaté vztažené hodnoty:	Limit úspěšnosti se stanoví odečtem dvou směrodatných odchylek od průměrného bodového ohodnocení všech laboratoří; v případě nemožnosti tohoto výpočtu je limitem 75 % bodového maxima
Termín uveřejnění závěrečné zprávy účastníkům:	Do 12 týdnů po obdržení výsledkových protokolů k vyhodnocení

## 2. Příprava vzorků

Účelem EHK je ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost enterovirů v simulovaném klinickém materiálu (na tkáňových kulturách pomnožené a následně naředěné kmeny enterovirů).

Vzorky byly rozeslány do 15 laboratoří, 1 laboratoř (317) si EHK objednala omylem (diagnostiku enterovirů neprovádí), 14 pracovišť zaslalo své protokoly zpět k vyhodnocení.

Zásilka obsahovala 3 vzorky simulovaného klinického materiálu (vzorek 1 - 3 enteroviry) k určení virového agens klasickými metodami izolace virů na tkáňových kulturách, rychlými metodami průkazu virového antigenu či metodou PCR dle možností a rutinní praxe jednotlivých pracovišť. Vzorky byly naředěny tak, aby virovou náloží odpovídaly klinickému materiálu a byly doprovázeny legendou s uvedením diagnózy a druhu simulovaného klinického materiálu.

První dva vzorky byly pozitivní v PCR, při izolaci na tkáňových kulturách a virus neutralizačním testu. Infekční agens bylo možné určit i pomocí rychlotestů.

Vzorky byly z NRL pro enteroviry předány k distribuci s číselným označením a doprovodnou legendou tak, aby laboratoře mohly zvolit vyšetřovací metodu podle předpokládaného infekčního vyvolavatele.

## 3. Hodnocení

Hodnoceno bylo 14 laboratoří, z nichž všech 14 vyšetřilo všechny vzorky.

Každý vzorek byl hodnocen v rozmezí 0 – 2 body, maximální počet bodů byl 6. Všechny laboratoře získaly maximální počet bodů .

### Očekávaný výsledek a souhrn zaslaných výsledků

vzorek	virové agens	shoda	neshoda*)	nevyšetřeno
<b>1</b>	Enterovirus (ECHO 7)	14	0	0
<b>2</b>	Enterovirus (ECHO11)	14	0	0
<b>3</b>	Negativní	14	0	0

**Bodové hodnocení jednotlivých pracovišť**

Kód laboratoře	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3	Body
<b>532</b>	2	2	0	<b>6 / 6</b>
<b>759</b>	2	2	2	<b>6 / 6</b>
<b>595</b>	2	2	2	<b>6 / 6</b>
<b>333</b>	2	2	2	<b>6 / 6</b>
<b>369</b>	2	2	2	<b>6 / 6</b>
<b>365</b>	2	2	2	<b>6 / 6</b>
<b>344</b>	2	2	2	<b>6 / 6</b>
<b>211</b>	2	2	2	<b>6 / 6</b>
<b>115</b>	2	2	2	<b>6 / 6</b>
<b>70</b>	2	2	2	<b>6 / 6</b>
<b>20</b>	2	2	2	<b>6 / 6</b>
<b>28</b>	2	2	2	<b>6 / 6</b>
<b>51</b>	2	2	2	<b>6 / 6</b>
<b>65</b>	2	2	2	<b>6 / 6</b>
<b>Očekávaný výsledek</b>	Enterovirus ECHO 7	Enterovirus ECHO 11	Negativní	

**Bodové hodnocení a stanovení limitu**

Počet vyšetřených vzorků	3 max. bodů 6
Získané body	6
Počet laboratoří	14
Aritmetický průměr	6
Směrodatná odchylka	
2 směrodat. odchylky	
<b>Limit</b>	<b>6 (100 %)</b>

Pokud v dané skupině nebyl dostatečný počet účastníků pro výpočet limitu za pomoci směrodatné odchylky, byl limit stanoven procentuálně (75 % bodového maxima).

**Přehled použitých metod**

Kód laboratoře	Enteroviry		
	Rychlý průkaz	PCR	Izolace na TK
532	-	+	-
759	-	+	-
595	-	+	-
333	-	+	-
369	-	+	-
365	+	-	+
344	-	+	+
211	-	+	-
115	-	+	-
70	+	+	-
20	-	-	+
28	-	+	+
51	-	+	-
65	-	+	-

**Závěr**

Všechny laboratoře dosáhly limitního počtu 6 bodů a byly 100 % úspěšné.

Všechna hodnocená pracoviště dosáhla požadovaného počtu bodů a úspěšně absolvovala PT# M/35/2019 (č. 1066).

V případě reklamace vyhodnocení série postupujte dle reklamačního řádu.