



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/33/2022 (EHK 1294)
Sérologie larvální toxokarózy

Praha, prosinec 2022

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	4-6
6.	Závěr	6
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/33/2022 byl zaměřen na sérologii larvální toxokarózy. Návrh a realizace PT#M/33/2022 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/33 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 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:

prof. RNDr. Libuše Kolářová, CSc., NRL pro tkáňové helmintózy, VFN a 1 .LF UK Praha
Markéta Leissová, NRL pro tkáňové helmintózy, VFN a 1. LF UK Praha

Zprávu autorizoval:

Prof. RNDr. Libuše Kolářová, CSc.
Tel.: 224 968 589

Dne: 30. 11. 2022

Pracoviště 2 ESPT

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>
e-mail: ehk@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/33/2022

Identifikace cyklu:	EHK 1294
Název:	Sérologie larvální toxokarózy
Koordinátor:	Prof.RNDr.Libuše Kolářová, CSc.
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT/EHK:	ověřit schopnost účastníků stanovit specifické protilátky proti škrkavkám r. <i>Toxokara</i>
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek proti škrkavkám r. <i>Toxokara</i>
Způsob přípravy:	viz kapitola 2
Množství připravovaného testovaného materiálu:	cca pro 40 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1294 PT # M/33, č. 1 – 5, 11. 10. 2022
Zabezpečení kvality vzorku:	Je zajištěno přidáním azidu sodného (0,001%) s antibakteriálními účinky, manipulací za sterilních podmínek, vhodným skladováním, rychlým transportem
Test homogenity a stability:	Vybrané vzorky ze série rozesílané zákazníkům jsou testovány na přítomnost cílového markeru v NRL v den před distribucí vzorků a po termínu doručení zásilek zákazníkům.
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 2 – 8 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe, záměna vzorků, lidský faktor
Počet účastníků:	37
Termín distribuce:	11. 10. 2022
Způsob distribuce:	přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště)
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití aplikace EHK10
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Určení přijaté vztahné hodnoty:	Za vztahnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	10. 11. 2022
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 24. 1. 2023

2. Způsob přípravy vzorků

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 a aviditu anti-*Toxocara* IgG v Národní referenční laboratoři pro tkáňové helmintózy dle SOP NRL/001 a SOP NRL/002.

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidáván po rozmražení azid sodný (0,001%) s antibakteriálními účinky. Vybrané vzorky (3-5% vzorků) ze série rozesílané zákazníkům byly testovány na přítomnost anti-*Toxocara* IgG a aviditu anti-*Toxocara* IgG v NRL pro tkáňové helmintózy dle SOP NRL/001 a SOP NRL/002 v den doručení zásilek zákazníkům.

Výchozí materiál byl rozplněn do jednotlivých zkumavek (vzorků) o objemu min. 200µl. Vzorky byly označeny pořadovým číslem 1 - 5, číslem EHK a datem rozeslání.

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 proti škrkavkám r. *Toxocara*.

4. Způsob hodnocení

Za každý vzorek je možno získat maximálně 3 body za správné stanovení *Indexu pozitivivity IgG* protilátek a správné slovní vyjádření výsledku. Znaménko + (plus) získávají ty laboratoře, které u všech vyšetřených vzorků správně stanoví *Index avidity IgG*, přičemž každý vzorek by měl být také správně slovně vyhodnocen. Pokud výsledek a interpretace udávaná účastníkem není v souladu s výsledky a interpretacemi získanými v NRL pro tkáňové helmintózy, je bodové hodnocení sníženo o 1-2 body. Celkový maximální počet dosažitelných bodů je 15

5. Vyhodnocení

Tab. č. 1: Výsledky vyšetření v NRL

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

Tab. č. 2: Výsledky zúčastněných laboratoří

Společně s výsledky uvedli účastníci název setu a šarži výrobce, kterým séra vyšetřili.

Kód laboratoře	Název soupravy	Body	%
13	Test Line	15	100
20	Test Line	15	100
28	Test Line	15	100
31	Test Line	15	100
32	Test Line	15	100
34	Test Line	15	100
35	Test Line	15	100
39	Test Line	15	100
56	Test Line	15	100
58	Test Line	15	100
80	Test Line	15	100
138	Test Line	15	100
156	Test Line	15	100
211	Test Line	15	100
214	Test Line	15	100
215	Test Line	15	100
283	Test Line	15	100
293	Test Line	15	100
299	Test Line	15	100
312	Test Line	15	100
316	Chorus Toxocara IgG; Diese Diagnostica Senese SpA	15	100
354	Test Line	15	100
365	Test Line	15	100
390	Test Line	15	100
448	Test Line	15	100
460	Test Line	15	100
529	Test Line	15	100
554	Test Line	15	100

Kód laboratoře	Název soupravy	Body	%
554WB	Test Line	15	100
595	Test Line	15	100
598	Test Line	15	100
627	Test Line	15	100
637	Chorus Toxocara IgG; Diese Diagnostica Senese SpA	15	100
647	Test Line	15	100
759	Test Line	15	100
760	Test Line	15	100
787	Test Line	15	100

Vysvětlivka: TL = TestLine Brno, spol.s.r.o., EIA Toxocara canis IgG

Použité soupravy:

TeatLine IgG EIA: 35 x

Chorus Toxocara IgG: 2 x (laboratoř č.316; 637)

6. Závěr:

Vzorky EHK byly odeslány 37 laboratořím, 37 pracovišť výsledky vrátilo. 1 laboratoř (554) vyšetřila kontrolní vzorky metodou ELISA i WB (celkem 38 výsledků). Při určování specifických protilátek IgG proti *Toxocara* sp. v letošním roce uspěly všechny laboratoře, které odevzdaly výsledkový protokol. Avidita nebyla v letošním roce hodnocena.

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