



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/35/2021 (EHK 1185)

Identifikace enterovirů

Praha, duben 2021

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.	Závěr	6
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/35/2021 (EHK 1185) byl zaměřen na identifikaci enterovirů. Návrh a realizace PT#M/35/2021 (EHK 1185) 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 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. výsledkový protokol, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici na webových stránkách SZÚ (<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>) po přihlášení kódem a heslem v záložce „Vyhodnocené výsledky“

Zprávu vypracoval:

MUDr. Petra Rainetová, NRL pro enteroviry, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

MUDr. Petra Rainetová

Tel: 267 082 221 (333)

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/35/2021

Identifikace cyklu:	EHK 1185
Název:	Identifikace enterovirů
Koordinátor:	MUDr. Petra Rainetová
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT/EHK:	Schopnost účastníků identifikovat přítomnost enterovirů v simulovaném klinickém materiálu
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Požadavky na laboratoře: zajištění laboratorních procesů podle ČSN EN ISO 15189:2013
Způsob přípravy:	viz kapitola 2
Množství připravovaného testovaného materiálu:	Pro cca 15 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1185, PT # M/35, č. 1 – 3, 9. 3. 2021
Zabezpečení kvality vzorku:	Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do vzorkovnic. 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 zmražením při -70°C .
Test homogenity a stability:	Kvalita, homogenita a stabilita je posuzována na základě opakovaného testování: po naředění, před distribucí a v termínu blízkém dni odeslání výsledků zpět k vyhodnocení. Na každé testování se použije nový vzorek, průkazem homogenity a stability vzorků je dosažení totožných výsledků v čase. Vzorky jsou skladovány při teplotě -70°C .
Podmínky distribuce a uchovávání vzorků:	Distribuce v předepsaném obalu. Přeprava a krátkodobé uchovávání vzorků v chladničce při teplotě $2 - 8^{\circ}\text{C}$, dlouhodobé uchovávání při -18°C . Zamezit opakovanému rozmrazení
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Počet účastníků:	13
Termín distribuce:	9. 3. 2021
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:	Aritmetický průměr všech hodnocených laboratoří minus 2 směrodatné odchylky
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Výsledky NRL, získané trojitým opakovaným testováním vzorků
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	8. 4. 2021
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 22. 6. 2021

2. Způsob přípravy vzorků

Vzorky byly připraveny podle SOP M/11 – Identifikace enterovirů.

Izoláty WHO kmeny enterovirů byly pomnožené na tkáňových kulturách RD a naředěné v médiu pro tkáňové kultury tak, aby virová nálož odpovídala běžnému klinickému vzorku (CT 20 – 35 ± 1). Jako negativní vzorek bylo použito médium pro tkáňové kultury.

3. Charakteristika materiálu

Zásilka obsahovala 3 vzorky k určení virového agens klasickými metodami izolace virů na tkáňových kulturách nebo metodou PCR dle možností a rutinní praxe jednotlivých pracovišť. Vzorky byly naředěny tak, aby virovou náloží odpovídaly klinickému materiálu.

Vzorek 1 byl negativní, vzorek 2 byl pozitivní -enterovirus (E30), vzorek 3 byl pozitivní - enterovirus (CVB5). Druhý a třetí vzorek byl pozitivní v PCR, při izolaci na tkáňových kulturách a virus neutralizačním testu.

Vzorky byly z NRL pro enteroviry předány k distribuci s číselným označením (1-3).

4. Způsob hodnocení

Výstupy z laboratoří se očekávají v podobě pozitivní či negativní. Za vyhovující jsou považovány výsledky, které jsou ve shodě s očekávanými výsledky. Bodové hodnocení účastníků vychází z očekávaných výsledků získaných opakovaným vyšetřením vzorků v NRL a je nastaveno tak, že 2 body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem, jedním bodem je hodnocena částečná shoda a bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují. Volba metody pro testování vzorků – PCR nebo izolace na tkáňových kulturách - závisí na rutinní praxi účastníka, pokud jsou vzorky vyšetřeny více metodami, body se nenásobí a hodnotí se každá metoda zvlášť.

Za identifikaci virového agens ve 3 vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 6 bodů za každou metodu.

5. Vyhodnocení

Hodnoceno bylo 12 laboratoří, z nichž všech 12 vyšetřilo všechny vzorky.

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

Očekávaný výsledek a souhrn zasláných výsledků

vzorek	virové agens	shoda	neshoda*)	nevyšetřeno
1	Negativní	12	0	0
2	Enterovirus (E30)	12	0	0
3	Enterovirus (CVB5)	12	0	0

Bodové hodnocení jednotlivých pracovišť

Kód laboratoře	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3	Dosažený počet bodů/max. bodů
20	2	2	2	6 / 6
28	2	2	2	6 / 6
51	2	2	2	6 / 6
65	2	2	2	6 / 6
115	2	2	2	6 / 6
211	2	2	2	6 / 6
333	2	2	2	6 / 6
344	2	2	2	6 / 6
369	2	2	2	6 / 6
532	2	2	2	6 / 6
595	2	2	2	6 / 6
759	2	2	2	6 / 6
Očekávaný výsledek	Negativní	Enterovirus (E30)	Enterovirus (CVB5)	

Bodové hodnocení a stanovení limitu

<i>Počet vyšetřených vzorků</i>	3
<i>Max. počet bodů</i>	6
<i>Získané body</i>	6
<i>Počet laboratoří</i>	12
<i>Aritmetický průměr</i>	6
<i>Směrodatná odchylka</i>	
<i>2 směrodat. odchylky</i>	
<i>Limit</i>	6 (100 %)

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	PCR			Použitá souprava	Izolace na TK			Použitá TK
	1	2	3		1	2	3	
20	-	+	+	ENTEROVIRUS REAL-TM SACACE	-	+	+	MRC5,VERO
28	-	+	+	IN HOUSE	-	+	+	MRC5,VERO
51	-	+	+	ENTEROVIRUS REAL-TM SACACE				
65	-	+	+	CEPHEID GENEXPERT ENTEROVIRUS				
115	-	+	+	CEPHEID GENEXPERT ENTEROVIRUS				
211	-	+	+	ENTEROVIRUS R-GENE (ARGENE)				
333	-	+	+	CEPHEID GENEXPERT ENTEROVIRUS				
344		+	+	GENEPROOF	-	+	+	CV-1,LEP
369	-	+	+	ELIGENE ENTEROVIRUS LC				
532	-	+	+	ENTEROVIRUS REAL-TM SACACE				
595	-	+	+	IN HOUSE				
759	-	+	+	CEPHEID GENEXPERT ENTEROVIRUS				

6. Závěr

EHK 1185 – Identifikace enterovirů se zúčastnilo 13 laboratoří, 1 laboratoř nedodala výsledky (přihlásila se omylem). Výsledky k hodnocení zaslalo 12 laboratoří a všechny dosáhly limitního počtu 6 bodů a úspěšně absolvovaly EHK 1185.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu.

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY