



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/24/2023 (EHK 1351)**

**Sérologie *Helicobacter pylori***

**Praha, červenec 2023**

## 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	6
6.	Závěr	7
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/24/2023 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/24/2023 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: <https://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

### Zprávu vypracoval:

RNDr. Ilona Součková (Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Hradec Králové)

**Zprávu autorizoval:** RNDr. Ilona Součková

**Dne:** 11. 7. 2023

### Pracoviště 2 ESPT

<https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>  
e-mail: [ehk@szu.cz](mailto:ehk@szu.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/24/2023**

Identifikace cyklu:	EHK 1351
Název PT:	Sérologie <i>Helicobacter pylori</i>
Koordinátor:	RNDr. Součková (Sejkorová), NRL pro imunologii, 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):	54
Termín distribuce vzorků:	16. 5. 2023
Informace účastníkům:	Informace pro účastníky přiloženy ke vzorkům a na web SZÚ.
Termín odeslání výsledků účastníkům:	6. 6. 2023
Označení vzorkovnic:	EHK 1351, PT#M/24, č. 1 – 4, 16. 05. 2023
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:	Pro kvalitativní hodnocení je za vztažnou hodnotu považován konsenzuální výsledek
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Termín uveřejnění očekávaných výsledků	13. 6. 2023
Termín uveřejnění závěrečné zprávy	Do 29. 8. 2023

## 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.

## 4. Způsob hodnocení

Hodnocení je prováděno na základě konsenzuálního výsledku. Maximální počet bodů 16. Minimální počet bodů k dosažení úspěšnosti 13 bodů (jednotná pravidla pro hranici úspěšnosti - 80%).

**Způsob hodnocení IgA a IgG**

Tabulka: Schéma hodnocení

Vzorek	Výsledky laboratoře - způsob hodnocení		
	Pozitivní	Hraniční	Negativní
IgA negativní	0 bodů	1 bod	<b>2 body</b>
IgA pozitivní	<b>2 body</b>	1 bod	0 bodů
IgG negativní	0 bodů	1 bod	<b>2 body</b>
IgG pozitivní	<b>2 body</b>	1 bod	0 bodů

**Cílové hodnoty:****Vzorek A:**

IgA - pozitivní

IgG - pozitivní

**Vzorek C:**

IgA - negativní

IgG - negativní

**Vzorek B:**

IgA - negativní

IgG - negativní

**Vzorek D:**

IgA - negativní

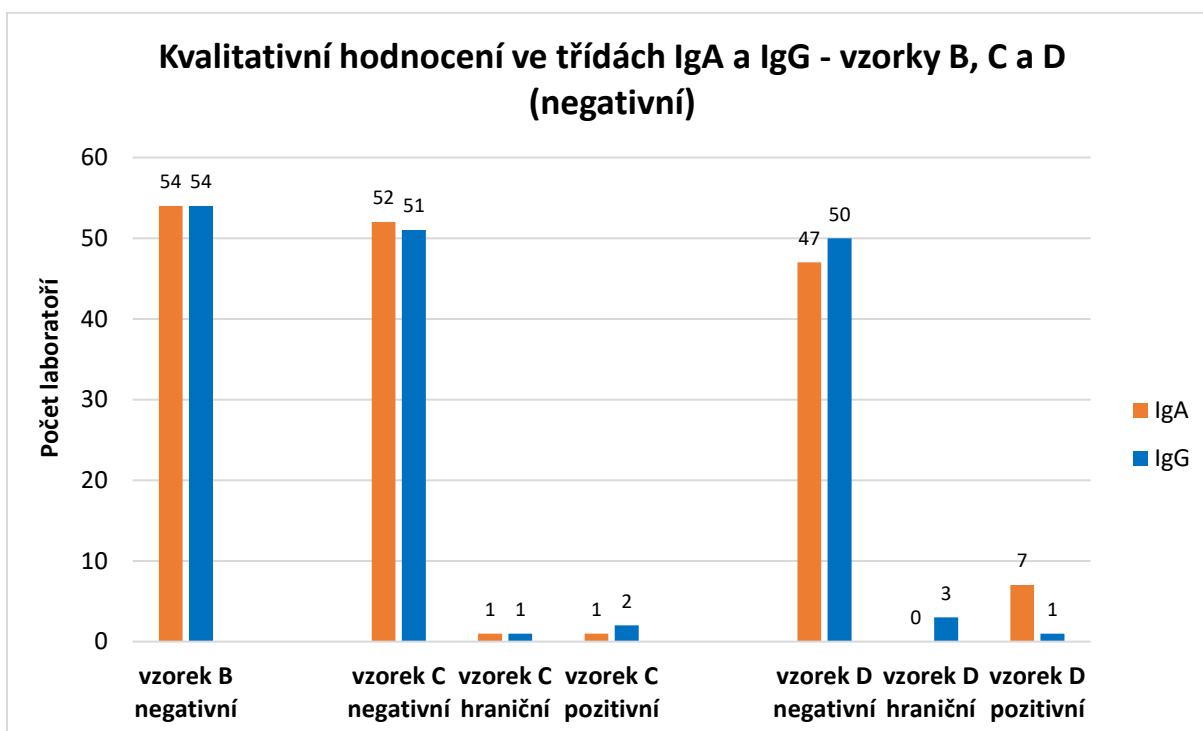
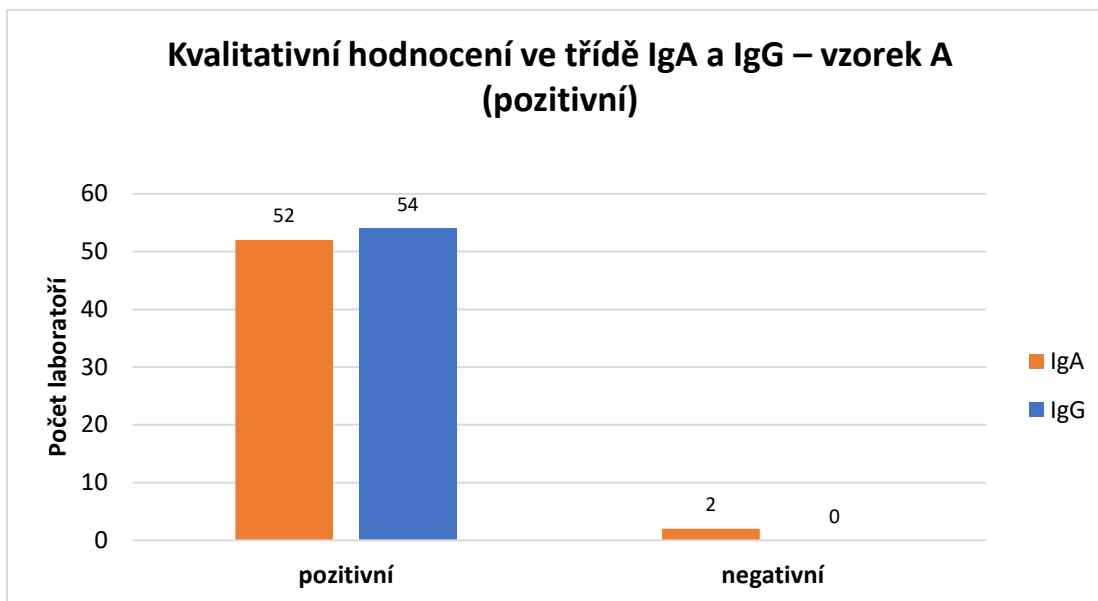
IgG - negativní

## 5. Vyhodnocení

Konečné hodnocení bylo provedeno u 54 laboratoří.

Úspěšnost v tomto cyklu- 52 laboratoří (96%)

počet bodů	16	15	14	13	12	11
počet laboratoří	41	2	7	2	1	1



## Zastoupení jednotlivých výrobců

Výrobce	Počet laboratoří	%
Euroimmun	17	30
Diesse	9	16
Testline	20	36
Jiné (NovaTec, Virotech, Siemens, Vircell, Orgentec)	10	18

## 6. Závěr

EHK 1351 se zúčastnilo 54 laboratoří. Výsledky zpět k vyhodnocení předaly všechny laboratoře. Hranice úspěšnosti byla stanovena na 13 bodů. Úspěšnost v tomto cyklu byla 96 % (tj. 52 laboratoří). Stejně jako v předešlých cyklech jsou vyšetření prováděna širokou škálou metod. Rovněž zastoupení jednotlivých výrobců je velmi pestré. Největší zastoupení má v laboratořích firma TestLine a Euroimmun.

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 reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy