



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/33/2023 (EHK 1369)**  
**Sérologie larvální toxokarózy**

**Praha, leden 2024**

**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	5
6.	Závěr	7
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/33/2023 byl zaměřen na sérologii larvální toxokarózy. Návrh a realizace PT#M/33/2023 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu 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  
RNDr. Quynh Anh Vu, NRL pro tkáňové helmintózy, VFN a 1. LF UK Praha  
Markéta Zámečnicková, DiS., NRL pro tkáňové helmintózy, VFN a 1. LF UK Praha

**Zprávu autorizoval:**

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

Dne: 15. 01. 2024

**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/33/2023**

Identifikace cyklu:	EHK 1369
Název:	Sérologie larvální toxokarózy
Koordinátor:	Prof.RNDr.Libuše Kolářová, CSc.
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>
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	Pozitivita, negativita vzorku
Způsob přípravy:	viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	37 laboratoří
Termín distribuce:	10. 10. 2023
Informace účastníkům:	Viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	31. 10. 2023
Označení vzorkovnic:	EHK 1369, PT#M/33, č. 1 – 5, 10. 10. 2023
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.
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe, záměna vzorků, lidský faktor
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	2. 11. 2023
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 23. 1. 2024

## 2. Způsob přípravy vzorků

### 2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

Jednotlivé vzorky obsahovaly simulované vzorky humánního klinického materiálu. 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 v Národní referenční laboratoři pro tkáňové helmintózy dle příslušného SOP.

### 2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

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 v NRL pro tkáňové helmintózy v den doručení zásilek zákazníkům.

### 2.3 Rozplnění výchozího materiálu

Výchozí materiál byl rozplněn do jednotlivých zkumavek (vzorků) o objemu min. 200 µl. Vzorky byly označeny A – E a předány na Koordinační pracoviště ESPT 2 k zakódování.

## 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 IgG proti škrkavkám r. *Toxocara*.

**Tab. č. 1 Výsledky vyšetření v NRL**

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

## 4. Způsob hodnocení

Za referenční výsledek pro daný vzorek byl považován výsledek opakovaného testování v NRL pro tkáňové helmintózy.

Do příslušného formuláře účastníci vyplnili výsledky ELISA IgG testů jako negativní, hraniční nebo pozitivní a slovní interpretaci sérologického výsledku (u pozitivních výsledků, kde to návod použité soupravy umožňuje nízké, střední, vysoké).

Za každý vzorek bylo možno získat maximálně 3 body za správné stanovení *Indexu pozitivity IgG* protilátek a správné slovní vyjádření výsledku.

Pokud výsledek a interpretace udávaná účastníkem nebyla v souladu s výsledky a interpretacemi získanými v NRL pro tkáňové helmintózy, byl tento výsledek hodnocen 0 body (špatný výsledek jednoho vzorku=0 bodů). Celkový maximální počet dosažitelných bodů byl 15.

Hranice úspěšnosti je stanovena na 80 % z maximálního možného počtu bodů.

## 5. Vyhodnocení

Tab. č. 2 - Výsledky zúčastněných laboratoří

Kód laboratoře	Název soupravy	Body	%
13	TL 0100087186	15	100
20	TL 0100081135	15	100
28	TL 0100081134	15	100
31	TL 0100087185	15	100
32	TL 0100087185	15	100
34	TL 0100081134	15	100
35	TL 0100087186	15	100
37	TL 0100087185	15	100
39	TL 0100081134	15	100
56	TL 0100087185	15	100
58	TL 0100087185	15	100
80	TL 0100081134	15	100
138	TL 0100081134	15	100
156	TL 0100087185	15	100
211	TL 0100087185	15	100
214	TL 0100081135	15	100
215	neuveдено	15	100
283	TL 0100087185	15	100
293	TL 0100087185	15	100
299	TL 0100087186	15	100
312	TL 0100087186	15	100
316	CHORUS Toxocara IgG, Diesse, š. 952	15	100
354	TL 0100087185	15	100
365	TL 0100087185	9	60
448	TL 0100087185	15	100

Kód laboratoře	Název soupravy	Body	%
456	TL 0100087186	15	100
460	TL 0100087185	15	100
529	CHORUS Toxocara IgG, Diesse, š. 952	15	100
554	TL 0100087186	15	100
595	TL 0100087185	15	100
598	TL 0100087185	15	100
627	TL 0100087185	15	100
637	CHORUS Toxocara IgG, Diesse, š. 952	15	100
647	TL 0100093951	15	100
760	TL 0100087186	15	100
787	TL 0100087185	15	100

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

#### Komentář:

Při určování specifických protilátek IgG proti *Toxocara* sp. v letošním roce uspělo 35 laboratoří. 1 laboratoř získala 60 % z maximálního možného počtu bodů a zůstala pod limitem pro úspěšnou účast.

#### Bodové hodnocení:

Výsledky: 15 bodů (35 laboratoří)  
6 bodů (1 laboratoř)

#### Použité soupravy:

Soupravy/šarže	Počet laboratoří
TL 0100087185	17
TL 0100087186	7
TL 0100081135	2
TL 0100081134	5
CHORUS Toxocara IgG, Diesse, š. 9522	3
WB 0100090009	1
neuveďeno	1

**6. Závěr:**

Vzorky EHK byly odeslány 37 laboratořím, 36 pracovišť vrátilo výsledky k hodnocení. 1 laboratoř uspěla pouze u tří vzorků z pěti (365). 1 laboratoř (365) vyšetřila kontrolní vzorky metodou ELISA i WB.

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 série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte webovou aplikaci SZÚ: <https://ehk.szu.cz/EHK10/>

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY