



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/24/2024 (EHK 1405)

Sérologie *Helicobacter pylori*

Praha, srpen 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	5
5.	Vyhodnocení	5
6.	Závěr	7
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/24/2024 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/24/2024 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. Ondřej Souček, Ph.D. (Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Hradec Králové)

Zprávu autorizoval: RNDr. Ondřej Souček, Ph.D.

Dne: 25. 7. 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/24/2024

Identifikace cyklu:	EHK 1405
Název PT:	Sérologie <i>Helicobacter pylori</i>
Koordinátor:	RNDr. Ondřej Souček, Ph.D., 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):	50
Termín distribuce vzorků:	14. 5. 2024
Informace účastníkům:	Informace pro účastníky přiloženy ke vzorkům a na web SZÚ.
Termín odeslání výsledků účastníkům:	4. 6. 2024
Označení vzorkovnic:	EHK 1405, PT#M/24, č. 1 – 4, 14. 05. 2024
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	12. 6. 2024
Termín uveřejnění závěrečné zprávy	Do 27. 8. 2024

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 zamražená při -20°C. Před přípravou okružních vzorků jsou vhodná séra vybrána a rozmražená 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 zamražením 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 zamražená při -20°C.

Cílové hodnoty:

Vzorek A:

IgA - pozitivní

IgG - pozitivní

Vzorek B:

IgA - negativní

IgG - negativní

Vzorek C:

IgA - negativní

IgG - negativní

Vzorek D:

IgA - negativní

IgG - negativní

4. Způsob hodnocení

Hodnocení je prováděno na základě konsenzuálního výsledku. Hranice úspěšnosti je stanovena na 80 % z možného celkového počtu bodů. Maximální počet bodů 16. Minimální počet bodů k dosažení úspěšnosti 13 bodů.

Způsob hodnocení IgA a IgG

Tabulka: Schéma hodnocení

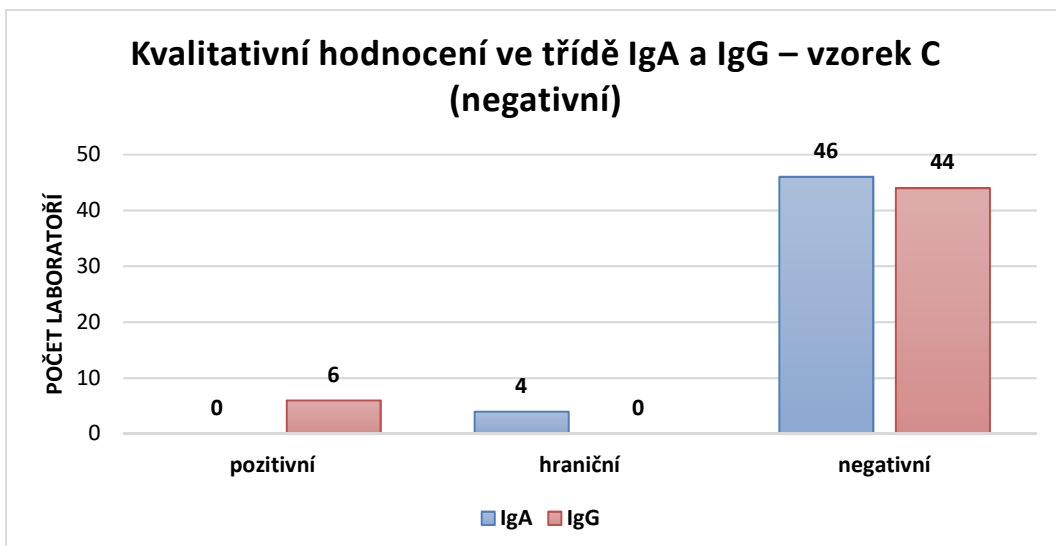
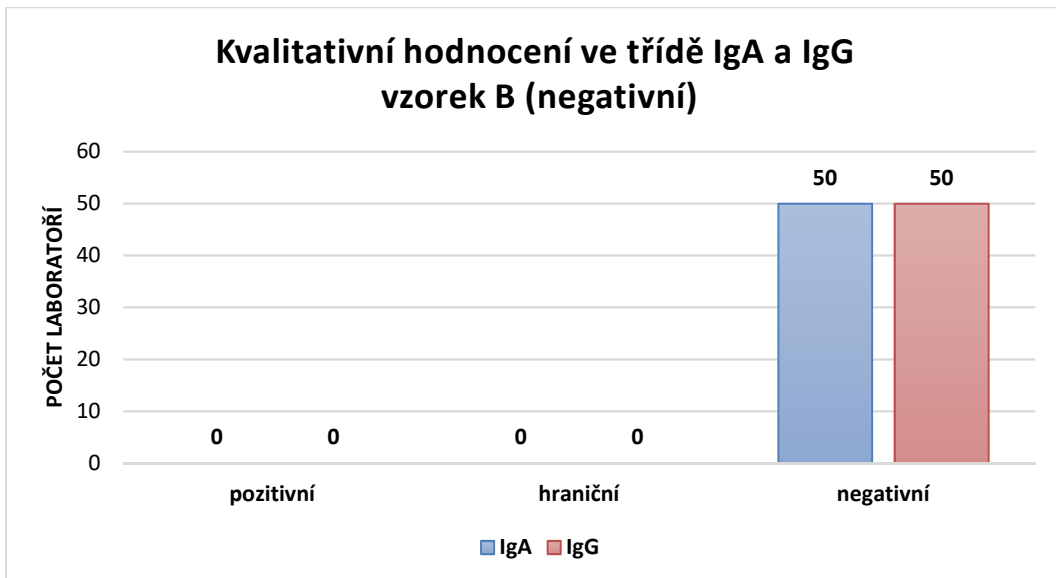
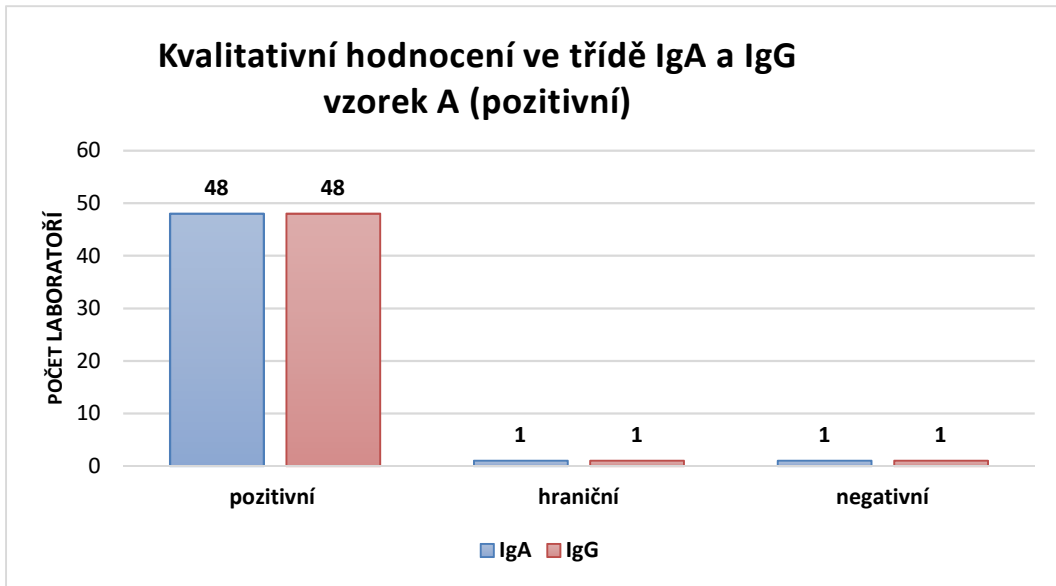
Vzorek	Výsledky laboratoře - způsob hodnocení		
	Pozitivní	Hraniční	Negativní
	IgA negativní	0 bodů	1 bod
IgA pozitivní	2 body	1 bod	0 bodů
IgG negativní	0 bodů	1 bod	2 body
IgG pozitivní	2 body	1 bod	0 bodů

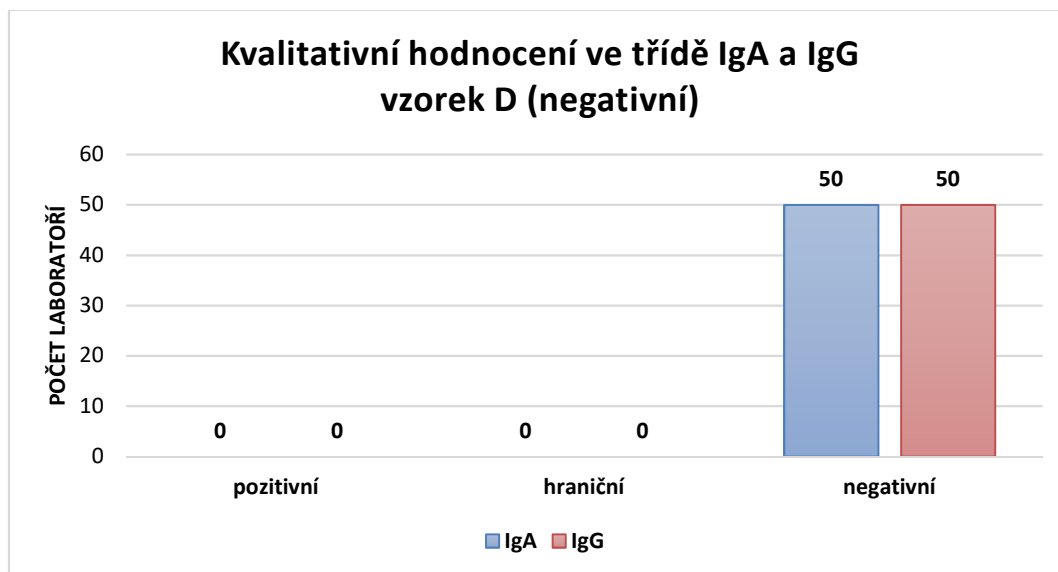
5. Vyhodnocení

Konečné hodnocení bylo provedeno u 50 laboratoří.

Úspěšnost v tomto cyklu- 50 laboratoří (100 %)

počet bodů	16	15	14	13
počet laboratoří	40	2	4	4





Zastoupení jednotlivých výrobců

Výrobce	Počet laboratoří	%
TestLine	20	40
Euroimmun	15	30
Jiné (NovaTec, Vircell, Orgentec aj.)	8	16
Diesse	7	14

6. Závěr

EHK 1405 se zúčastnilo 50 laboratoří. Výsledky zpět k vyhodnocení předaly všechny laboratoře. Hranice úspěšnosti byla stanovena na 13 bodů. Úspěšnost v tomto cyklu byla 100 %. 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.

V případě reklamací vyhodnocení cyklu, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy