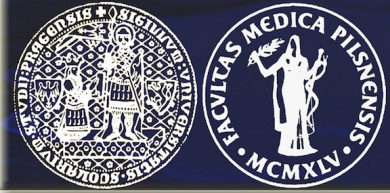
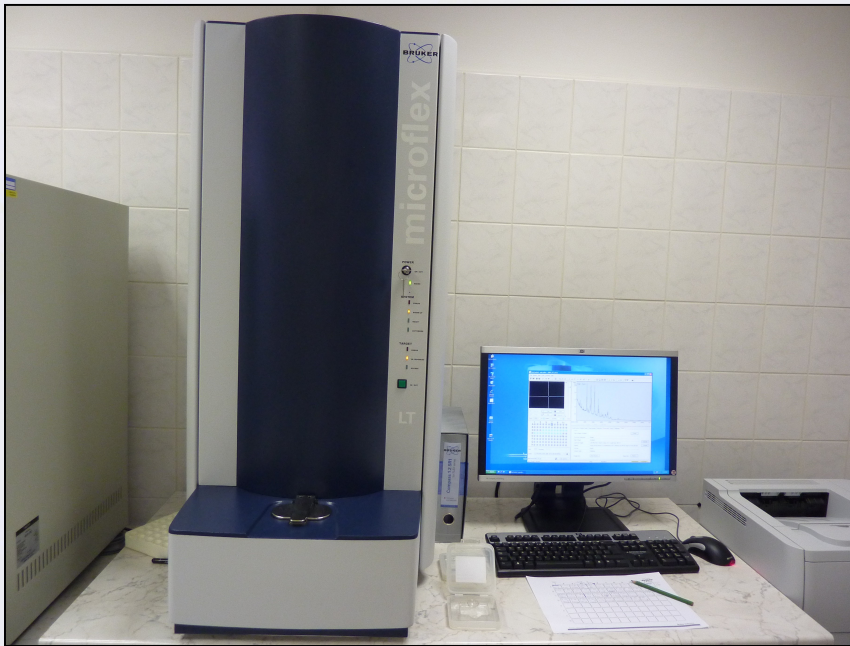


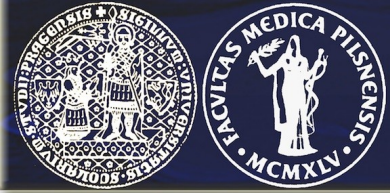
# Akreditace metod založených na principu hmotnostní spektrometrie v diagnostické laboratoři



# MALDI-TOF hmotnostní spektrometrie v lékařské mikrobiologii







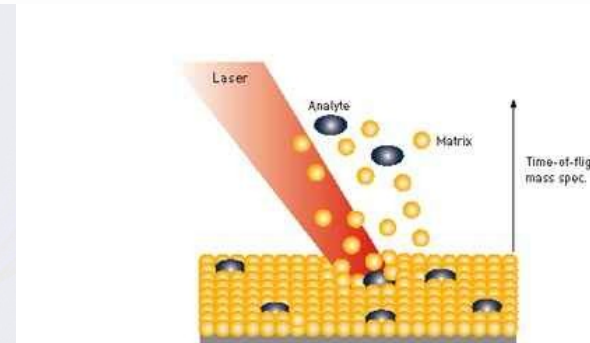
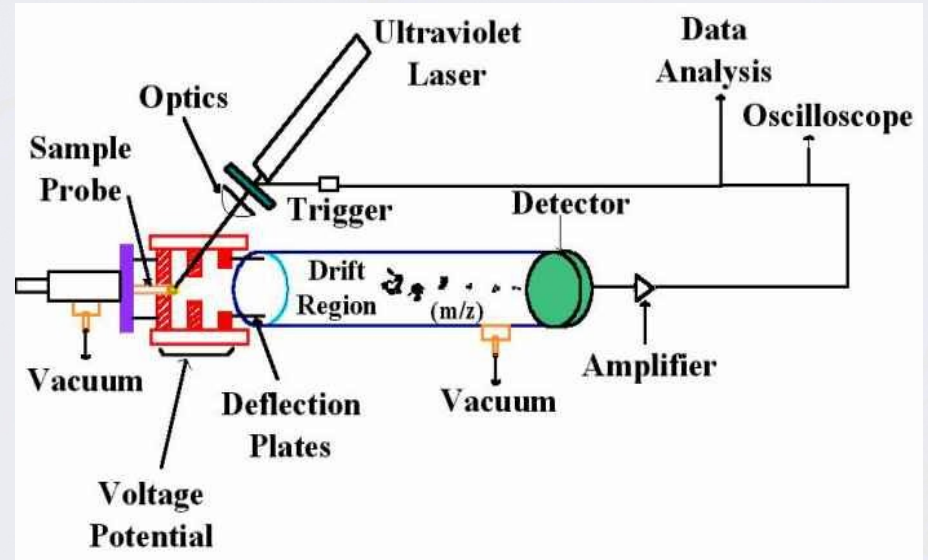
# MALDI-TOF hmotnostní spektrometrie

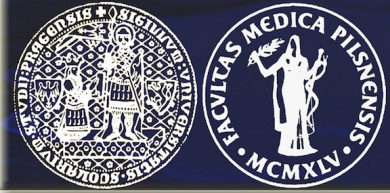






# MALDI-TOF hmotnostní spektrometrie





# Akreditace metod založených na MALDI-TOF MS

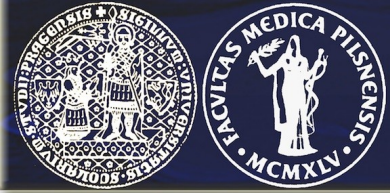
## 1. Identifikace:

- Bakterií (včetně *Mycobacterium* spp.)
- Hub (kvasinek, vláknitých hub)
- (Virů)

## 1. Detekce mechanismů rezistence

## 2. Typizace pro epidemiologické účely



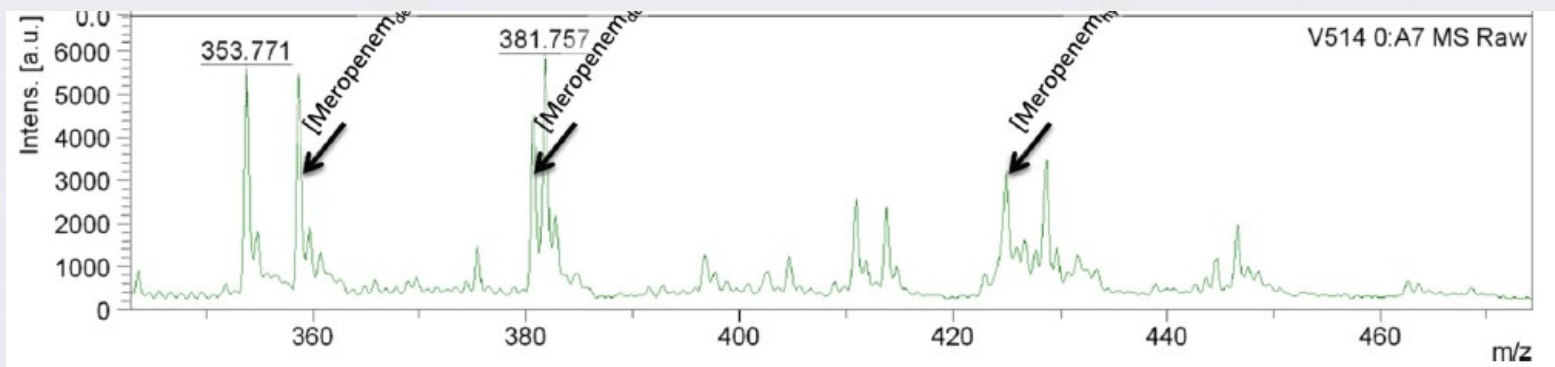


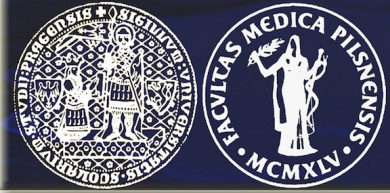
# Co budeme posuzovat?

## 1. Uzavřený systém pro identifikaci bakterií/hub ???

Analyte Name	Analyte ID	Organism (best match)	Score Value	Organism (second best match)	Score Value
<a href="#">c285199-1</a> (+++)	G7	Enterococcus faecium	2.423	Enterococcus faecium	2.273
<a href="#">c285229</a> (+++)	G8	Klebsiella pneumoniae	2.439	Klebsiella pneumoniae	2.336
<a href="#">c285276-1</a> (++)	G9	Serratia marcescens	2.071	Serratia marcescens	2.017

## 2. MALDI-TOF hmotnostní spektrometrii ???



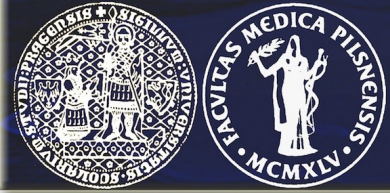


# Uzavřený systém pro ID

## Nutné podmínky:

- IVD
- Kalibrace s frekvencí přesně definovanou výrobcem
- Použití chemie doporučené výrobcem
- Verifikace metody (standardní kmeny, EHK)

**Nelze jakkoliv měnit/modifikovat postupy  
doporučované výrobcem**

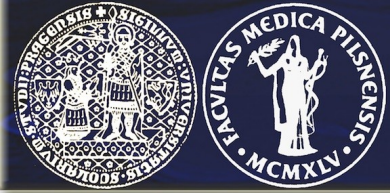


# Posouzení hmotnostní spektrometrie

## Nutné podmínky:

- **Doložitelná přesnost a reprodukovatelnost měření (spekter)**
- **Použití validované databáze**
  - Dostupné publikace
  - Vlastní databáze vytvořená na základě přesně definovaného algoritmu

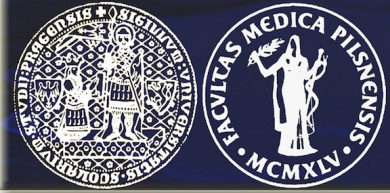




# Posouzení hmotnostní spektrometrie

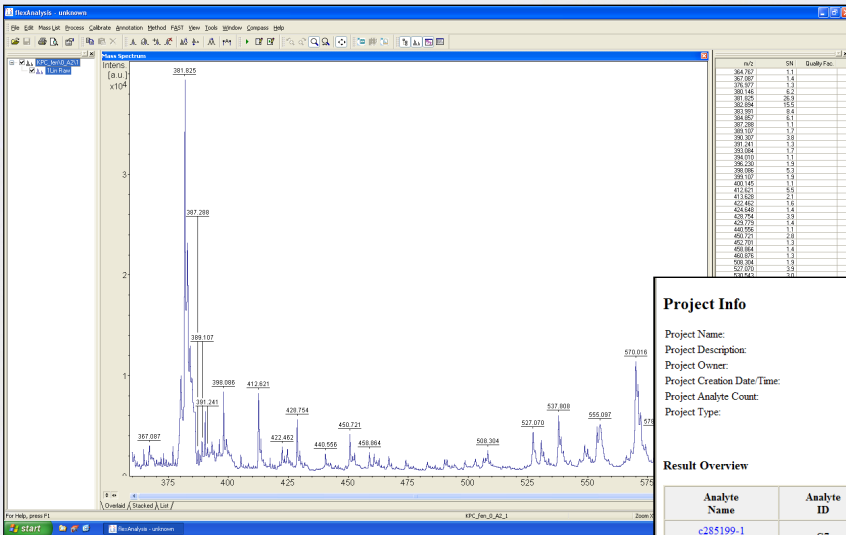
## Nastavení parametrů:

- **Kalibrace metody**
  - pravidelná frekvence
  - případná recalibrace při změně parametrů
- **Verifikace metody**
  - nastavení pravidelného intervalu ověřování
    - identifikace (kontrolní kmeny)
    - ostatní měření (kalibranty)



## Zálohování dat

Co jsou primární data?



**Project Info**

Project Name: 08062011-1  
 Project Description: BEZ EXTR.  
 Project Owner: Administrator@FLEX-PC  
 Project Creation Date/Time: 2011-06-08 08:55:52.703  
 Project Analyte Count: 18  
 Project Type: RUO (Research Use Only)

**Result Overview**

Analyte Name	Analyte ID	Organism (best match)	Score Value	Organism (second best match)	Score Value
c285199-1 (+++)	G7	Enterococcus faecium	2.423	Enterococcus faecium	2.423
c285229 (+++)	G8	Klebsiella pneumoniae	2.338	Klebsiella pneumoniae	2.338
c285276-1 (++)	G9	Serratia marcescens	2.202	Serratia marcescens	2.202
c285338 (+++)	G10	Klebsiella pneumoniae	2.202	Klebsiella pneumoniae	2.202
c285257-1 (+)	G11	Stenotrophomonas maltophilia	1.945	Stenotrophomonas_maltophilia (Pseudomonas_betelei_#)	1.903
c285287 (++)	G12	Staphylococcus epidermidis	2.118	Staphylococcus epidermidis	2.118
c285262-2 (+++)	H1	Proteus mirabilis	2.118	Proteus mirabilis	2.118

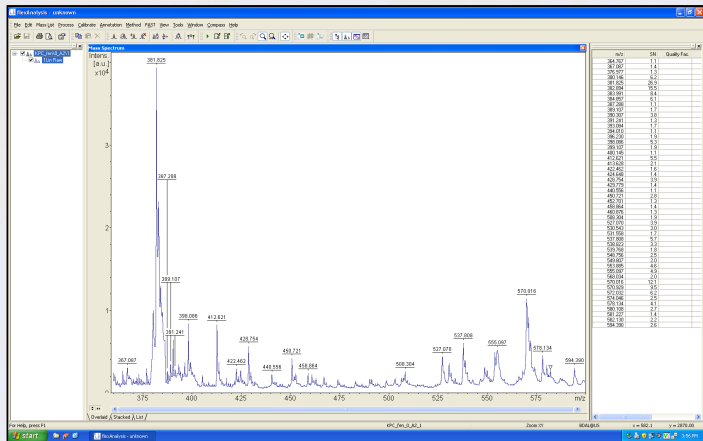




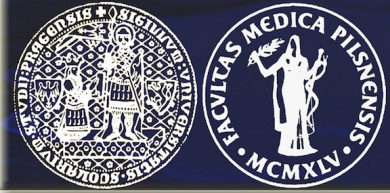
## Zálohování dat

Primární data jsou:

spektra, na jejichž základě lze rekonstruovat identifikaci



Project Info					
Project Name:	08062011-1				
Project Description:	BEZ EXTR.				
Project Owner:	Administrator@FLEX-PC				
Project Creation Date/Time:	2011-06-08 08:55:52.703				
Project Analyte Count:	18				
Project Type:	RUO (Research Use Only)				
Result Overview					
Analyte Name	Analyte ID	Organism (best match)	Score Value	Organism (second best match)	Score Value
c285199-1 (+++)	G7	Enterococcus faecium	4.920	Enterococcus faecium	4.920
c285229 (+++)	G8	Klebsiella pneumoniae	4.800	Klebsiella pneumoniae	4.800
c285276-1 (++)	G9	Serratia marcescens	4.875	Serratia marcescens	4.875
c285338 (+++)	G10	Klebsiella pneumoniae	4.835	Klebsiella pneumoniae	4.835
c285247-1 (+)	G11	Stenotrophomonas maltophilia	1.845	Stenotrophomonas maltophilia (Pseudomonas_beteft_#)	1.803
c285287 (+++)	G12	Staphylococcus epidermidis	4.130	Staphylococcus epidermidis	4.130
c285262-2 (+++)	H1	Proteus mirabilis	4.130	Proteus mirabilis	4.130

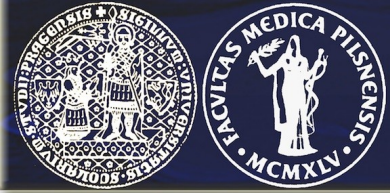


# Zálohování dat

## Zálohování primárních dat:

- Po dobu 5 let (minimálně)
- Nastavení pravidelného intervalu (nejdéle týden)
- Záloha vhodným způsobem – datový nosič, server

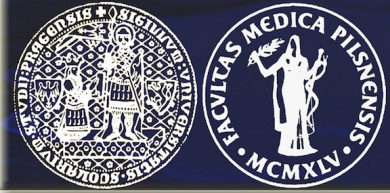




# Uvolňování výsledku

## Na základě skóre:

- Nelze se odchýlit od výsledku
  - pokud je identifikace pouze do rodu, uzavřít takto
  - “Klinická/odborná obhajitelnost” výsledku
- U mikrobů, jejichž identifikace je pomocí MALDI-TOF MS nespolehlivá (např. *Streptococcus pneumoniae*) je nezbytné zvolit další testy –
  - **V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘEHLÍŽET KOMENTÁŘ O SPOLEHLIVOSTI ID**



# Uvolňování výsledku

**Na základě dalších doplňkových testů (při nižším skóre):**

- Morfologie
  - Biochemie
  - DNA
  - Ostatní
- 
- Musíme být schopni zdokladovat, proč jsme identifikaci takto uzavřeli

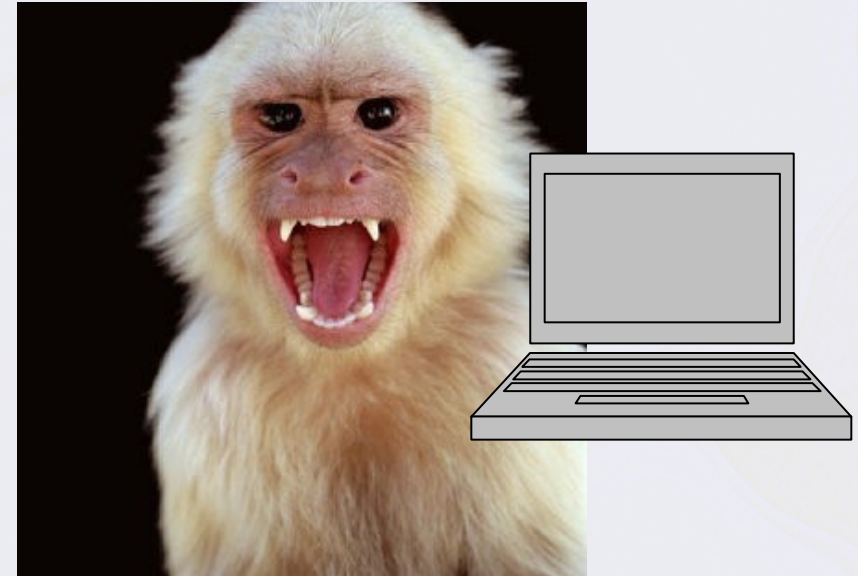




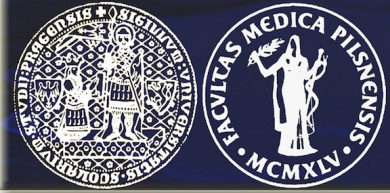
# Uvolňování výsledku – klinické aspekty



VS.



**Do výsledku uvádět pouze klinicky/epidemiologicky  
významné mikroby (nikoliv telefonní seznam)!!!**



# Akreditace MALDI-TOF MS

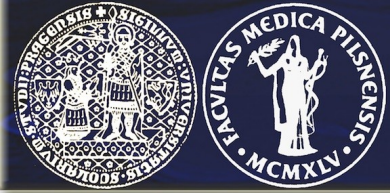
IVD “black box”

Hmotnostní spektrometr

Nastavení parametrů:

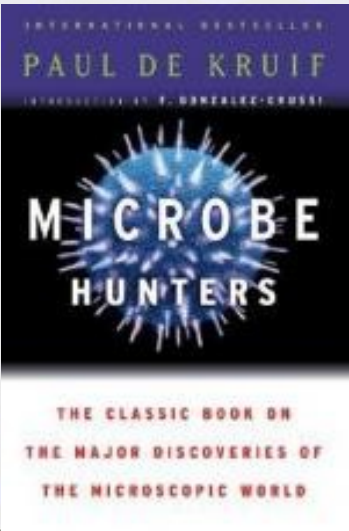
- **Validace** (databáze, metoda)
- **Kalibrace** (identifikace, přesnost měření)
- **Verifikace** (identifikace, přesnost měření)
- **Záloha dat**
- **Uvolňování výsledků – verifikace výsledku**

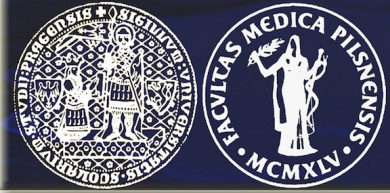




# MALDI-TOF MS v klinické mikrobiologii

Okouzlení novými technologiemi bychom neměli zapomínat na historii oboru...





# MALDI-TOF MS v klinické mikrobiologii

Okouzlení novými technologiemi bychom neměli zapomínat na historii oboru...

Děkuji za pozornost

