



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043, reg. č. 7001
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/10-1/2017 (č. 964)

Sérologie HBV, HCV, HIV

Praha, červen 2017

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) 3
2. Hodnocení 4-5
3. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/10/2017 byl zaměřen na sérologii HBV,HCV,HIV. Návrh a realizace PT#M/10/2017 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/10 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 programů zkoušení způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Nedílnou součástí závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.

Koordinátor:

Mgr. Pavel Fritz
tel: 267 082 484 (2 455)
email: ehkhepatitidy@szu.cz

Zprávu vypracoval:

Mgr. Pavel Fritz, NRL pro virové hepatitidy, SZÚ Praha

Zprávu schválil:

RNDr. Vratislav Němeček, SCo., NRL pro virové hepatitidy, SZÚ Praha

Dne: 29.5.2017

Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie)

www.szu.cz/espt

email: apcem@szu.cz

1.Souhrnné informace o přípravě a hodnocení EPT#M/10-1/2017 (EHK-964)

Identifikace kola:	PT#M/10-1/2017 (EHK964)
Název:	Sérologie HBV, HCV, HIV
Poskytovatel:	SZÚ – CEM – ESPT, Šrobárova 48, Praha 10, 100 42
Vedoucí ESPT:	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	Mgr. Pavel Fritz Národní referenční laboratoř pro virové hepatitidy TEL.: +420 267082484 (2455); email: ehkhepatitidy@szu.cz
Charakteristika materiálu:	Lidské sérum / plazma – sada: 5 vzorků o objemu 1,5 ml
Podstata a účel PT:	Průkaz diagnostických markerů HBsAg, anti-HCV, anti-HIV
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Testování alespoň jednoho ze 3 cílových markerů u všech 5 vzorků (diagnostickými systémy MEIA nebo EIA) a odeslání výsledků ve stanoveném termínu
Způsob přípravy:	Výchozím materiálem pro přípravu vzorků je lidská plazma/sérum, které je vyšetřeno na přítomnost cílových markerů. K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) může být výchozí materiál doředěn fyziologickým roztokem.
Označení vzorkovnic:	PT # M/10-1/2017 EHK-964, vzorky A-E, sérologie HBV, HCV, HIV
Zabezpečení kvality vzorku:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obsahuje-li výchozí materiál po rozmražení viditelné částice organického materiálu (bílkoviny, tuky), je zcentrifugován, přičemž délka centrifugace i počet otáček se volí dle aktuální potřeby. 2. Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%.
Testy homogenity a stability:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Výchozí materiál je testován na všechny cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05) 2. Finální (rozplněný) vzorek je testován na všechny cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05)
Podmínky distribuce a uchovávání vzorků:	Vzhledem k přidání antibakteriálního činidla lze vzorky po dobu 1 měsíce (do vypršení termínu pro jejich vyšetření) uchovávat zamražené nebo v chladu (4-10 ⁰ C), krátkodobě rovněž při pokojové teplotě
Počet účastníků:	196 laboratoří
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití programu EHK_Lab do 4.4.2017
Určení vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Rozeslání zprávy účastníkům:	červen 2017

Charakteristika série: Série EHK-964 „sérologie HBV, HCV, HIV“; 5 vzorků lidského séra/plazmy o objemu cca 1,5 ml; možnost testování 3 diagnostických markerů (anti-HCV, HBsAg, anti-HIV); datum odeslání vzorků 14.3.2017; termín pro ukončení testování 4.4.2017; počet účastníků 196

2. Hodnocení

Způsob hodnocení:

Všechny tři diagnostické markery jsou hodnoceny nezávisle. Každá chyba znamená u příslušného markeru hodnocení „laboratoř neuspěla“. Výjimku lze učinit v případech, kdy je příčinou chyby nesprávné vyplnění výsledkového formuláře, nebo vlastnost použitého testu, kterou uživatel nemohl ovlivnit.

Tabulka 1: Správné výsledky

MARKER	VZOREK				
	A	B	C	D	E
Anti-HCV	poz.	neg.	neg.	neg.	poz.
Anti-HIV	poz.	poz.	neg.	poz.	neg.
HBsAg	neg.	neg.	neg.	poz.	poz.

Tabulka 2: Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů

počet chyb	počet laboratoří (% z vyšetřujících laboratoří)		
	HBsAg	Anti-HIV	Anti-HCV
0	192 (100,0%)	171 (99,4%)	176 (98,9%)
1	-	1 (0,6%)	2 (1,1%)
2	-	-	-
netestuje	4	24	18
celkem	196	196	196

Tabulka 3: Četnost vyšetřovaných markerů

kombinace markerů	počet laboratoří	
HIV, HBsAg, HCV	162	82,6%
HBsAg, HCV	15	7,6%
HBsAg, anti-HIV	7	3,6%
HBsAg	8	4,1%
jiné kombinace	4	2,0%
celkem	196	100,0%

CELKOVÉ HODNOCENÍ

V sérii EHK-964 zaznamenaly neshodné výsledky celkem tři laboratoře: První dvě vykazaly slabé falešné reaktivity anti-HCV u vzorku D, přičemž obě použily test VIDAS (bioMérieux). Vzhledem k tomu, že zjevně nešlo o laboratorní chyby nýbrž o vlastnost testu, nebyli účastníci postiženi při hodnocení (test VIDAS použila ještě jedna laboratoř, která získala u stejného vzorku hodnotu anti-HCV hraniční). Poslední chybující laboratoř vykazala slabou falešnou reaktivitu anti-HIV u vzorku E testem ELECSYS (Roche). V tomto případě obdrželo pracoviště za marker anti-HIV hodnocení „neuspěla“.

Mgr. Pavel Fritz
NRL pro virové hepatitidy
SZÚ Praha