



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/17-1/2017 (EHK971)**

**Sérologie HBV markery**

**Praha, červenec 2017**

## Obsah

- |   |     |
|---|-----|
| 1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) | 3   |
| 2. Hodnocení a výsledky zúčastněných laboratoří                       | 4-5 |
| 3. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře                | 6   |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/17/2017 byl zaměřen na sérologii HBV. Návrh a realizace PT#M/17/2017 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/17 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 (2455)

email: [ehkhepatitidy@szu.cz](mailto:ehkhepatitidy@szu.cz)

### **Zprávu vypracoval:**

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

### **Zprávu schválil:**

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

**Dne:** 20. 7. 2017

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

[www.szu.cz/espt](http://www.szu.cz/espt)

email: [apcem@szu.cz](mailto:apcem@szu.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení EPT#M/17-1/2017 (EHK-971)**

Identifikace kola:	PT#M/17-1/2017 (EHK971)
Název:	Sérologie HBV markery
Poskytovatel:	SZÚ – AP 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: <a href="mailto:ehkhepatitidy@szu.cz">ehkhepatitidy@szu.cz</a>
Charakteristika materiálu:	Lidské sérum / plazma – sada: 5 vzorků o objemu 1,75 ml
Podstata a účel PT:	Průkaz HBsAg a HBeAg antigenů viru hepatitidy B, anti-HBc total, anti-HBc IgM, Anti-HBe a anti-HBs protilátek proti viru hepatitidy B
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Testování alespoň jednoho z 6 cílových markerů u všech 5 vzorků (diagnostickými systémy CMIA nebo EIA) a odeslání výsledků ve stanoveném termínu
Způsob přípravy:	Výchozím materiálem pro přípravu vzorků je lidská plazma (sérum), která je vyšetřena na přítomnost cílových markerů. K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) může být výchozí materiál doředěn fyziologickým roztokem.
Označení vzorkovnic:	PT # M/17-1/2017 EHK-971, vzorky 1-5, HBV markery
Zabezpečení kvality vzorku:	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%.</li> </ol>
Testy homogenity a stability:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Výchozí materiál je testován na všechny cílové markery diagnostickými systémy CMIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05)</li> <li>2. Finální (rozplněný) vzorek je testován na všechny cílové markery diagnostickými systémy CMIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05)</li> </ol>
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 <sup>0</sup> C), krátkodobě rovněž při pokojové teplotě
Počet účastníků:	126 laboratoří
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití programu EHK_Lab do 11. 5. 2017
Určení vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Rozeslání zprávy účastníkům:	červenec 2017

## 2. Hodnocení

**Charakteristika série:** Série EHK-971 „sérologie HBV markery“; 5 vzorků lidského séra/plazmy o objemu cca 1,75 ml; možnost testování 6 diagnostických markerů (HBsAg, HBeAg, anti-HBc total, anti-HBc IgM, Anti-HBe a anti-HBs); datum odeslání vzorků 11. 4. 2017; termín pro ukončení testování 11. 5. 2017; počet účastníků 126

### Způsob hodnocení:

Antigen HBsAg je hodnocen samostatně, přičemž každý chybný výsledek znamená pro účastníka hodnocení „laboratoř neuspěla“.

Zbývajících 5 diagnostických markerů je hodnoceno společně. Pokud účastník vyšetřuje 1-3 markery z této skupiny, nesmí zaznamenat žádný chybný výsledek, při testování 4-5 markerů je tolerována jedna chyba. Neshodné výsledky mohou být tolerovány rovněž v případě, kdy je zjevné, že vznikly buď pouhým „překlepem“ při zadávání některé z položek do elektronického formuláře, nebo byly zapříčiněny vlastnostmi použitého testu, které uživatel nemohl ovlivnit.

Tabulka 1: **Správné výsledky**

MARKER	VZOREK				
	A	B	C	D	E
HBsAg	+	-	+	-	-
Anti-HBc total	+	-	+	-	-
Anti-HBc IgM	-	-	-	-	-
HBeAg	-	-	-	-	-
Anti-HBe	+	-	+	-	-
Anti-HBs	-	-	-	+	-

Tabulka 2: **Kombinace vyšetřovaných markerů**

Vyšetřované markery	Počet laboratoří
Všech 6 markerů	90
Pouze HBsAg a anti-HBc total	8
Pouze HBsAg	5
Pouze HBsAg a anti-HBs	4
Jiné kombinace	19
Celkem	126

Tabulka 3: **Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů**

Počet Chyb	Počet laboratoří (% vyšetřujících laboratoří)					
	HBsAg	anti-HBc total	anti-HBc IgM	HBeAg	anti-HBe	anti-HBs
0	120 (98,36%)	115 (100,0%)	95 (100,0%)	99 (99,00%)	98 (98,99%)	109 (99,09%)
1	2 (1,64%)	-	-	1 (1,00%)	1 (1,01%)	-
2	-	-	-	-	-	1 (0,91%)
Netestuje	4	11	31	26	27	16
Celkem	126	126	126	126	126	126

Série EHK-971 obsahovala 5 vzorků, z nichž dva reprezentovaly probíhající HBV infekci (pozitivní HBsAg), jeden stav po očkování (negativní HBsAg i anti-HBc total, pozitivní anti-HBs) a dva byly negativní - viz tabulka 1. Celkem se testování účastnilo 126 pracovišť.

**Výsledky zúčastněných laboratoří**

V sérii EHK-971 vykázaly neshodné výsledky celkem 4 laboratoře. Ve dvou případech se jednalo o nekonfirmované falešné reaktivity HBsAg (1x vzorek D testem Access / Beckman, 1x vzorek E testem Architect / Abbott), ve třetím případě šlo o falešnou reaktivitu HBeAg (vzorek C testem Centaur / Siemens). Poslední z laboratoří vykázala celkem tři chyby, z toho dvě falešné reaktivity anti-HBs (vzorky B a C testem Monolisa / BioRad) a jednu falešnou reaktivitu anti-HBe (vzorek B testem Monolisa / BioRad).

Všechny neshodné výsledky v EHK-971 měly charakter falešných reaktivit a to velmi slabých až hraničních.

Využíváme tuto příležitost a znovu připomínáme potřebu uchovávat zbytky materiálu do vyhodnocení výsledků (může hrát roli např. při reklamačním řízení).

Mgr. Pavel Fritz  
NRL pro virové hepatitidy  
SZÚ Praha