



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/17-2/2021 (EHK 1220)

Sérologie HBV markery

Praha, leden 2022

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 | 4-5 |
| 6. | Závěr | 5 |
| | Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře | |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/17/2021 byl zaměřen na sérologii HBV. Návrh a realizace PT#M/17/2021 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.

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:

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

Zprávu autorizoval:

Mgr. Pavel Fritz
Tel. 267 082 484

Dne: 20. 1. 2022

Pracoviště 2 ESPT

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

e-mail: ehk@szu.cz

1 / Souhrnné informace o přípravě a hodnocení EPT#M/17-2/2021

| | |
|---|---|
| Identifikace kola: | EHK 1220 |
| Název: | Sérologie HBV markery |
| Koordinátor: | Mgr. Pavel Fritz Národní referenční laboratoř pro virové hepatitidy tel.: +420 267082484 (2455); email: pavel.fritz@szu.cz |
| Charakteristika materiálu: | Viz kapitola 3 |
| Podstata a účel PT/EHK: | 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 MEIA nebo EIA) a odeslání výsledků ve stanoveném termínu Požadavky na laboratoře: zajištění laboratorních procesů podle ČSN EN ISO 15189:2013 |
| Způsob přípravy: | Viz kapitola 2 |
| Množství připravovaného testovaného materiálu | 135 sad (1 sada obsahuje 5vzorků po 1,5 ml) |
| Označení vzorkovnic: | EHK 1220, PT # M/17-2, č. 1-5, 19. 10. 2021 |
| Zabezpečení kvality vzorku: | 1. Obsahuje-li výchozí materiál po rozmražení viditelné částice organického materiálu (bílkoviny, tuky), je zcentrifugován 2. Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%. |
| Test homogenity a stability: | 1. Výchozí materiál je testován na cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05) 2. Finální směs je testována na cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05) 3. V případě neshody mezi výsledky získanými v referenční laboratoři a výsledky účastníků EHK jsou uskladněné rezervní vzorky testovány na cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05) |
| Podmínky distribuce a uchování vzorků: | Distribuce v předepsaném obalu. Vzhledem k přidání antibakteriálního činidla lze vzorky do vypršení termínu pro jejich vyšetření uchovávat zamražené nebo v chladu (4-10 ⁰ C), krátkodobě rovněž při pokojové teplotě. |
| Možné zdroje chyb: | nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor |
| Počet účastníků: | 128 laboratoří |
| Termín distribuce: | 19. 10. 2021 |
| Způsob distribuce: | Přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště) |
| Předání výsledků: | V elektronické podobě za použití aplikace EHK10 do 9. 11. 2021 |
| Způsob vyhodnocení výsledků: | Viz kapitola 4 |
| Určení maximální směrodatné odchylky: | Neprovádí se |
| Určení přijaté vztažné hodnoty: | Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL |
| Termín uveřejnění očekávaných výsledků: | 19.11.2021 |
| Termín uveřejnění závěrečné zprávy: | Do 1.2.2022 |

2 / Způsob přípravy vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků jsou lidské plazmy vyšetřené na přítomnost cílových markerů. Každý z 5 vzorků byl připraven z plazmy jediného dárce.

Stabilita plazem je zajištěna přidáním antibakteriálního činidla ProClin 950 v koncentraci 0.01%.

Plazmy jsou vyčištěny od bílkovin a tuků centrifugací.

Plazmy mohou být pro dosažení potřebného objemu ředěny fyziologickým roztokem.

Testování homogenity a stability viz kapitola 1 (souhrnné informace).

3 / Charakteristika materiálu

Série EHK-1220 obsahovala 5 vzorků po 1,5 ml k testování 6 diagnostických markerů (HBsAg, HBeAg, anti-HBc total, anti-HBc IgM, Anti-HBe a anti-HBs).

Tabulka 1: Správné výsledky

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

4 / 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.

5 / Vyhodnocení

K testování série EHK 1220 se přihlásilo celkem 128 laboratoří, všechny odevzdaly výsledky.

Tabulka 2: **Kombinace vyšetřovaných markerů**

| Vyšetřované markery | Počet laboratoří |
|------------------------------|------------------|
| Všech 6 markerů | 90 |
| Pouze HBsAg a anti-HBc total | 13 |
| Pouze HBsAg a anti-HBs | 3 |
| Jiné kombinace | 22 |
| Celkem | 128 |

Neshodné výsledky v EHK 1220 je možné rozdělit do dvou skupin. První zahrnuje běžné laboratorní chyby (způsobené nesprávným postupem při zpracování materiálu, nesprávným vyhodnocením dat, či nespecifickou reakcí použitého diagnostického testu), do druhé spadají případy způsobené prokázanou či pravděpodobnou záměnou materiálu.

1) Neshodné výsledky z první skupiny:

Týkají se 5 laboratoří. První vykazala slabou falešnou reaktivitu HBeAg u vzorku D testem DiaPro, další tři vykazaly slabou falešnou reaktivitu HBsAg u vzorku C testem Elecsys. Zatímco pro marker HBeAg není k dispozici komerčně dostupný konfirmační test, HBsAg konfirmovat lze a všechny tři laboratoře s falešně reaktivním nálezem tuto možnost úspěšně využily – po konfirmaci změnilly závěr z pozitivního na negativní, což jim zajistilo plný počet bodů (nejsou ani zahrnuty do tabulky 3). Poslední laboratoř se dopustila dvojité chyby v interpretaci u markeru anti-HBs. Jediné dva pozitivní vzorky (A a B) sice vyšetřila správně (naměřila hodnoty 551 a 321 mIU/ml), uvedla však chybné závěry „negativní“. Za pozitivní mají být přitom označeny všechny vzorky s hodnotou vyšší než 10 mIU/ml. Příčina není zřejmá – překlep či nesprávně pojatá hranice positivity?

2) Neshodné výsledky z druhé skupiny:

Týkají se 2 laboratoří. První zaznamenala celkem 9 neshodných výsledků, z jejichž charakteru a rozložení vyplývá, že zřejmě omylem testovala archivní vzorky z předchozí série EHK 1218. Přehmat, k němuž sice ojediněle leč přesto dochází. Druhá laboratoř zaznamenala 3 neshodné výsledky u jediného vzorku. Vina může ležet jak na laboratoři (záměna vzorků při testování či při zápisu výsledků), tak na organizátorovi (zaslání nesprávného vzorku ze SZÚ). Účastníkovi bylo doporučeno vrátit zbytkový materiál k analýze do referenční laboratoře. Znovu připomínáme, že pro úspěšnou reklamaci je třeba uchovávat vzorky až do vyhodnocení výsledků. Laboratoře s tímto druhem chyb nejsou zahrnuty do tabulky 3.

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 | 125 (100,0%) | 121 (100,0%) | 98 (100,0%) | 102 (99,0%) | 102 (100,0%) | 111 (99,1%) |
| 1 | - | - | - | 1 (1,0%) | - | - |
| 2 | - | - | - | - | - | 1 (0,9%) |
| 3 | - | - | - | - | - | - |
| Netestuje | 3 | 7 | 30 | 25 | 26 | 16 |
| Celkem | 128 | 128 | 128 | 128 | 128 | 128 |

6 / Závěr

V sérii EHK 1220 zaznamenalo neshodné výsledky 7 laboratoří ze 128 zúčastněných. Ve čtyřech případech šlo o falešné reaktivity (z toho 3x správně opravené konfirmací), v pátém o přiřazení chybných závěrů ke správným číselným hodnotám. U posledních dvou laboratoří je podezření na záměnu materiálu.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu.

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY