



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/10-1/2023 (EHK 1334)

Sérologie HBsAg, HCV, HIV

Praha, květen 2023

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	5
	Příloha - výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/10-1/2023 (EHK 1334) je zaměřen na sérologii HBsAg, HCV, HIV.

Návrh a realizace PT#M/10-1/2023 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK 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 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: 12. 5. 2023

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/10-1/2023

Identifikace cyklu:	EHK 1334
Název PT:	Sérologie HBsAg, HCV, HIV
Koordinátor:	Mgr. Pavel Fritz Národní referenční laboratoř pro virové hepatitidy tel.: +420 267082484 (2455); email: pavel.fritz@szu.cz
Podstata a účel PT:	Testování diagnostických markerů hepatitidy B (HBsAg), hepatitidy C (anti-HCV) a viru lidské imunodeficiency (anti-HIV)
Kritéria pro účast na PT:	Znalost postupů; technické vybavení pro diagnostiku cílových markerů
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	Pozitivita, negativita vzorku
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	205 (jedna laboratoř nezahrnuta do statistik – viz další text)
Termín distribuce vzorků:	7. 3. 2023
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	do 28. 3. 2023
Označení vzorkovnic:	EHK 1334, PT # M/10-1, č. 1 – 5, 7. 3. 2023
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe a pokynů organizátora, záměna vzorků
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Neurčuje se
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neurčuje se
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	6. 4. 2023
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 20. 6. 2023

2 / Způsob přípravy vzorků

2.1 Primární zpracování biologického materiálu

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků jsou lidské plazmy. Stabilita plazem je zajištěna přidáním antibakteriálního činidla ProClin 950 v koncentraci 0.01%. Obsahuje-li materiál po rozmražení viditelné částice organického materiálu (bílkoviny, tuky), je zcentrifugován. Plazmy mohou být pro dosažení potřebného objemu ředěny fyziologickým roztokem.

2.2 Vyšetření cílových markerů, testování homogenity a stability

Výchozí materiál je testován na cílové markery diagnostickými systémy EIA (dle SOP-NRL/VH-05). Finální materiál (po případném ředění či tvorbě směsi) je znovu testován na cílové markery diagnostickými systémy EIA (dle SOP-NRL/VH-05). Test homogenity je prováděn pouze, pokud cílový marker vyšetřit kvantitativní metodou a tvoří-li kvantitativní výstup součástí hodnocení účastníků. V EHK-1334 nepatřil žádný z markerů do této kategorie. Test stability je prováděn pouze, existuje-li prodleva mezi přípravou vzorků a distribucí. V EHK-1334 byly vzorky připraveny bezprostředně před distribucí (bez zamražení). Stabilita materiálu po distribuci je analyzována z výsledků účastnických laboratoří a (v případě potřeby) z archivních vzorků uskladněných v referenční laboratoři. Stabilita (stejně jako homogenita) představuje parametr sledovaný primárně u kvantitativních metod s návazností na standard.

2.3 Rozplnění materiálu

K rozplnění materiálu došlo v 3-týdenním období mezi jeho přípravou a distribucí. Materiál byl před rozplněním i po něm uchovávan při teplotě 2-8°C (nebyl zamrazován a rozmrazován). Sérii EHK-1334 tvořilo 6 materiálů (vzorků), z nichž každý byl rozplněn do aliquotů po 1,5 ml. Rozplnění jednotlivých materiálů (vzorků) probíhalo časově odděleně od ostatních, což vylučuje možnost vzájemné kontaminace.

3 / Charakteristika materiálu

Série EHK 1334 obsahovala 5 vzorků po 1,5 ml k testování anti-HCV, HBsAg, anti-HIV.

Tabulka 1: Očekávané výsledky

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

4 / 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 nezávažná administrativní chyba (např. vypsání údaje do špatné kolony výsledkového formuláře), nebo vlastnost použitého testu, kterou uživatel nemohl ovlivnit.

Koordinátor si vyhrazuje právo při vysokém výskytu atypických výsledků vyřadit z hodnocení celý vzorek.

Koordinátor je oprávněn v případě potřeby jmenovat odbornou poradní skupinu pro řešení konkrétního kola dané série.

5 / Vyhodnocení

Tabulka 2: Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů

počet chyb	počet laboratoří (% z vyšetřujících laboratoří)		
	HBsAg	Anti-HIV	Anti-HCV
0	198 (99,0%)	175 (100,0%)	185 (100,0%)
1	2 (1,0%)	-	-
2	-	-	-
netestuje	4	29	19
celkem	204	204	204

Tabulka 3: Četnost vyšetřovaných markerů

kombinace markerů	počet laboratoří	
HIV, HBsAg, HCV	167	81,9%
HBsAg, HCV	17	8,3%
HBsAg, anti-HIV	5	2,5%
HBsAg	11	5,4%
anti-HIV	3	1,5%
anti-HCV	1	0,5%
celkem	204	100,0%

Série EHK 1334 se účastnilo celkem 205 laboratoří, přičemž všechny zaslaly zpět výsledkový formulář. V jednom případě prokázala analýza číselných hodnot, že laboratoř zřejmě omylem testovala zbytkový materiál z předchozího cyklu. Není proto zahrnuta do statistik.

Ze zbylých 204 laboratoří zaznamenaly neshodný výsledek (vedoucí ke ztrátě bodů) pouze dvě a to shodně u markeru HBsAg. V jednom případě šlo o slabou falešnou reaktivitu u vzorku E (nekonfirmováno), ve druhém o problém s konfirmací u vzorku C (správný reaktivní výsledek změněn po konfirmaci na negativní – nelze vyloučit laboratorní příčinu ani překlep při vyplňování formuláře).

6 / Závěr

EHK 1334 se účastnilo 205 laboratoří, přičemž všechny zaslaly zpět výsledkový formulář. U markeru HBsAg vykázaly neshodný výsledek dvě laboratoře (obě byly hodnocené jako neúspěšné),

u markerů anti-HCV a anti-HIV nevykázala neshodný výsledek žádná laboratoř. Jedno pracoviště bylo kvůli systémovému selhání vyřazeno z hodnocení.

Laboratoře, které neuspěly, si mohou objednat edukativní vzorky prostřednictvím webové aplikace SZÚ, a to do 30 dnů po obdržení svých výsledků. Výsledky edukativních vzorků nebudou mít vliv na opravu předchozího neúspěšného výsledku v rámci EHK a slouží pouze jako podklad pro vylepšení případné neshodné práce v laboratoři.

Edukativní vzorky laboratoř obdrží obvyklou cestou v co nejkratším termínu po objednání.

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

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY