



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/17-1/2023 (EHK 1343)

Sérologie HBV markery

Praha, červenec 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 | 6 |
| | Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře | |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/17-1/2023 (EHK 1343) byl zaměřen na sérologii HBV. Návrh a realizace PT#M/17-1/2023 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: 26. 7. 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/17-1/2023

| | |
|---|---|
| Identifikace cyklu: | EHK 1343 |
| Název PT: | Sérologie HBV markery |
| Koordinátor: | Mgr. Pavel Fritz Národní referenční laboratoř pro virové hepatitidy tel.: +420 267082484 (2455); email: pavel.fritz@szu.cz |
| Podstata a účel PT: | Průkaz alespoň jednoho z 6 diagnostických markerů hepatitidy B (HBsAg a HBeAg antigenu, anti-HBc total, anti-HBc IgM, anti-HBe a anti-HBs protilátek) |
| 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: | 133 přihlášených, 131 odevzdalo výsledky |
| Termín distribuce vzorků: | 12. 4. 2023 |
| Informace účastníkům: | viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky |
| Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín): | do 3. 5. 2023 |
| Označení vzorkovnic: | EHK 1343, PT#M 17-1, vzorky 1-5, 12. 4. 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: | 12. 5. 2023 |
| Termín uveřejnění závěrečné zprávy: | Do 26. 7. 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. Finální materiál (po případném ředění či tvorbě směsi) je znovu testován na cílové markery diagnostickými systémy EIA.

Testování není prováděno kvantitativními metodami; kvantitativní výstup nevyžadován ani od účastníků; homogenita neanalyzována. 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.

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 zamražován a rozmražován). Sérii EHK 1343 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 1343 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: Očekávané 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 1343 se přihlásilo celkem 133 laboratoří, z nichž 131 dodalo výsledky.

Tabulka 2: **Kombinace vyšetřovaných markerů**

| Vyšetřované markery | Počet laboratoří |
|------------------------------|------------------|
| Všech 6 markerů | 89 |
| Pouze HBsAg a anti-HBc total | 14 |
| Pouze HBsAg a anti-HBs | 3 |
| Jiné kombinace | 25 |
| Celkem | 131 |

V EHK 1343 byly strženy body dvěma laboratořím. První vykazala slabou falešnou reaktivitu HBsAg u vzorku E (nekonfirmováno) a byla za tento marker hodnocena jako neúspěšná. Druhá vykazala hraniční falešnou reaktivitu anti-HBs protilátek (10 mIU/ml) u vzorku A a v celkovém hodnocení uspěla – šlo o chybu nízké závažnosti. Pro úplnost dodejme, že vzorek A reprezentoval probíhající HBV infekci (pozitivní antigen HBsAg).

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 | 124 (99,2%) | 127 (100,0%) | 97 (100,0%) | 102 (100,0%) | 101 (100,0%) | 114 (99,1%) |
| 1 | 1 (0,8%) | - | - | - | - | 1 (0,9%) |
| 2 | - | - | - | - | - | - |
| 3 | - | - | - | - | - | - |
| Netestuje | 6 | 4 | 34 | 29 | 30 | 16 |
| Celkem | 131 | 131 | 131 | 131 | 131 | 131 |

6 / Závěr

V sérii EHK 1343 zaznamenaly neshodné výsledky dvě laboratoře, z toho jedna u markeru HBsAg a druhá u markeru anti-HBs. Kromě toho se vyskytly menší překlepy při vyplňování elektronického formuláře, které nevedly k bodové ztrátě.

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 vyřešení 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 reklamacie použijte také webovou aplikaci SZÚ

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY