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/10/2024 (EHK 1390)

Sérologie HBV, HCV, HIV

Praha, květen 2024

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/10/2024 (EHK 1390) je zaměřen na sérologii HBV, HCV, HIV.

Návrh a realizace PT#M/10/2024 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: 23. 5. 2024

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/10/2024

Identifikace cyklu:	**EHK 1390**
Název PT:	Sérologie HBV, 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, celkové anti-HBc), hepatitidy C (anti-HCV) a viru lidské imunodeficience (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; všichni zaslali výsledky
Termín distribuce vzorků:	5. 3. 2024
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	do 26. 3. 2024
Označení vzorkovnic:	EHK 1390, PT # M/10, č. 1 – 5, 5. 3. 2024
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:	5. 4. 2024
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 18. 6. 2024

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.

Homogenita a stabilita nejsou analyzovány. Tyto parametry lze primárně sledovat u markerů testovaných kvantitativními diagnostickými testy s návazností na standard. V EHK 1390 nepatřil žádný z markerů do této kategorie. Kvantitativní výstup zároveň netvořil součást bodového hodnocení účastníků.

Stabilita materiálu je (vedle přidání antibakteriálního činidla) zajištěna procesně. Vzorky jsou připraveny bezprostředně před distribucí, laboratoře jsou instruovány ohledně správného skladování.

Ačkoli koncentrace cílových markerů není definována, orientační analýza semikvantitativních hodnot účastníků umožňuje odhalit výraznější propad u pozitivních vzorků oproti výchozímu stavu. Referenční laboratoř rovněž uchovává sadu vlastních vzorků pro případná srovnávací vyšetření s časovým odstupem.

2.3 Rozplnění materiálu

K rozplnění materiálu došlo v 3-týdenním období mezi jeho přípravou a distribucí. Materiál byl před rozplněním i po něm uchováván při teplotě 2-8^{0}C (nebyl zamražován a rozmražován). Sérii EHK 1390 tvořilo 5 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 1390 obsahovala 5 vzorků po 1,5 ml určených k testování markerů anti-HIV, anti-HCV, anti-HBc total a HBsAg.

Tabulka 1: Očekávané výsledky

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

4 / Způsob hodnocení

Všechny čtyři 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 kolonky 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 EHK.

5 / Vyhodnocení

Tabulka 2: Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů

	počet laboratoří (% z vyšetřujících laboratoří)			
počet chyb	HBsAg	Anti-HBc total	Anti-HCV	Anti-HIV
0	199 (99,5%)	139 (100%)	187 (100%)	174 (98,9%)
1	1 (0,5%)	-	-	2 (1,1%)
2	-	-	-	-
netestuje	5	66	18	29
celkem	205	205	205	205

Tabulka 3: Četnost vyšetřovaných markerů

kombinace markerů	počet laboratoří
Anti-HIV, HBsAg, anti-HBc total, HCV	126
Anti-HIV, HBsAg, HCV	43
HBsAg, anti-HBc total, HCV	13
HBsAg	11
jiné kombinace	12
Celkem	205

Série EHK 1390 se lišila od předchozích sérií téhož typu zařazením čtvrtého diagnostického markeru a to celkových anti-HBc protilátek. Rozšíření reaguje na skutečnost, že zmíněný marker byl počínaje rokem 2024 začleněn mezi povinné screeningové markery u dárců krve. Testování se účastnilo celkem 205 laboratoří, přičemž všechny zaslaly zpět výsledkový formulář.

Body byly strženy 3 laboratořím. První vykázala hraniční falešnou reaktivitu HBsAg (vzorek E), další dvě vykázaly po jedné falešné negativitě anti-HIV (vzorky C a D).

Ani v jednom případě se neprokázala souvislost mezi neshodným výsledkem a typem testu (zbývající uživatelé stejných testů měli výsledky správné), proto testy ani výrobce nejmenujeme.

Všechna tři pracoviště byla za příslušný marker hodnocena jako neúspěšná, přičemž mají možnost zaslat zbytkový materiál k ověření zpět do referenční laboratoře.

U markerů anti-HBc total a anti-HCV nevykázal neshodné výsledky žádný z účastníků.

6 / Závěr

Série EHK 1390 byla proti předchozím rozšířena o marker anti-HBc total. Testování alespoň jednoho z markerů se účastnilo celkem 205 laboratoří, z nichž tři vykázaly neshodné výsledky (jedna falešná reaktivita HBsAg, dvě falešně negativity anti-HIV).

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