



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC17043, reg. č. 7001
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/17-2/2016 (EHK949)

Sérologie HBV markery

Praha, prosinec 2016

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/17/2016 byl zaměřen na sérologii HBV. Návrh a realizace PT#M/17/2016 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

Zprávu vypracoval:

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

Zprávu schválil:

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

Dne: 21.12.2016

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

www.szu.cz/espt

email: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení EPT#M/17-2/2016 (EHK-949)

Identifikace kola:	PT#M/17-2/2016 (EHK949)
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: ehkhepatitidy@szu.cz
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/17-2/2016 EHK-949, vzorky 1-5, HBV markery
Zabezpečení kvality vzorku:	<ol style="list-style-type: none"> 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. 2. Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%.
Testy homogenity a stability:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Výchozí materiál je testován na všechny cílové markery diagnostickými systémy CMIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05) 2. Finální (rozplněný) vzorek je testován na všechny cílové markery diagnostickými systémy CMIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05)
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 ⁰ C), krátkodobě rovněž při pokojové teplotě
Počet účastníků:	101 laboratoří
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití programu EHK_Lab do 15.11.2016
Určení vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Rozeslání zprávy účastníkům:	leden 2017

2. Hodnocení

Charakteristika série: Série EHK-949 „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 18.10.2016; termín pro ukončení testování 15.11.2016; počet účastníků 101

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	-	X	-	+	-

Anti-HBs, vzorek B: tolerován závěr „pozitivní“ i „negativní“

Tabulka 2: **Kombinace vyšetřovaných markerů**

Vyšetřované markery	Počet laboratoří
Všech 6 markerů	70
Pouze HBsAg a anti-HBc total	8
Pouze HBsAg a anti-HBs	5
Jiné kombinace	18
Celkem	101

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	94 (96,91%)	92 (100,0%)	75 (100,0%)	78 (100,0%)	76 (98,70%)	87 (100,0%)
1	3 (3,09%)	-	-	-	1 (1,30%)	-
2	-	-	-	-	-	-
Netestuje	4	9	26	23	24	14
Celkem	101	101	101	101	101	101

Série EHK-949 obsahovala 5 vzorků, z nichž dva reprezentovaly probíhající HBV infekci (pozitivní HBsAg), jeden stav po dříve prožité HBV infekci (negativní HBsAg, pozitivní anti-HBc total) a dva byly negativní - viz tabulka 1. Celkem se testování účastnilo 101 pracovišť.

marker HBsAg

U markeru HBsAg vykazalo neshodné výsledky 5 laboratoří, přičemž ve všech případech šlo o falešné reaktivitu (2x vzorek A, 2x vzorek C, 1x vzorek D). Dvě pracoviště si neshodný výsledek opravila konfirmací a nebyla bodově postižena (testy Elecsys a Liaison XL). Ze zbylých tří pracovišť dvě konfirmaci neprováděla (testy Architect), jedno uvedlo, že reaktivní výsledek byl konfirmací potvrzen (test Elecsys). Tato tři pracoviště obdržela za marker HBsAg hodnocení „neuspěla“.

zbývajících 5 sérologických markerů

Při testování zbývajících 5 markerů chybovala pouze jediná laboratoř, která vykazala falešnou negativitu anti-HBe u vzorku D (test DiaPro).

Jako sporné se ukázalo testování markeru anti-HBs u vzorku B, kde část diagnostických testů poskytla výsledky slabě překračující limitní hodnotu 10 mIU/ml, jiné setrvaly v negativním pásmu, ale rovněž s mírně zvýšenými průměrnými hodnotami. Zdá se, že navzdory pozitivitě antigenu HBsAg obsahuje vzorek B nízkou hladinu anti-HBs protilátek, což je situace, která může výjimečně nastat. Z tohoto důvodu byly účastníkům tolerovány závěry „pozitivní“ i „negativní“.

Závěrem chceme apelovat na důslednou kontrolu zapsaných výsledků. Opět se vyskytovaly případy „překlepů“, kdy byl ke správným číselným hodnotám přiřazen nesprávný závěr. Ačkoli tyto chyby nejsou bodově postiženy, promítají se do komentáře referenční laboratoře.

Mgr. Pavel Fritz
NRL pro virové hepatitidy
SZÚ Praha