



Státní zdravotní ústav  
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti  
Poskytovatel zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA  
podle ČSN EN ISO/IEC 17043, reg. č. 7001  
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



# **Závěrečná zpráva**

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii  
(Externí hodnocení kvality)

**PT#M/10-2/2017 (č. 992)**

**Sérologie HBV, HCV, HIV**

**Praha, listopad 2017**

## Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) 3
2. Hodnocení 4-5
3. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/10/2017 byl zaměřen na sérologii HBV,HCV,HIV. Návrh a realizace PT#M/10/2017 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/10 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 (2 455)  
email: ehkhepatitidy@szu.cz

### **Zprávu vypracoval:**

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

### **Zprávu schválil:**

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

**Dne:** 2.11.2017

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

[www.szu.cz/espt](http://www.szu.cz/espt)

email: [apcem@szu.cz](mailto:apcem@szu.cz)

**1.Souhrnné informace o přípravě a hodnocení EPT#M/10-2/2017 (EHK-992)**

Identifikace kola:	PT#M/10-2/2017 (EHK992)
Název:	Sérologie HBV, HCV, HIV
Poskytovatel:	SZÚ – 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: pavel.fritz@szu.cz
Charakteristika materiálu:	Lidské sérum / plazma – sada: 5 vzorků o objemu 1,5 ml
Podstata a účel PT:	Průkaz diagnostických markerů HBsAg, anti-HCV, anti-HIV
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Testování alespoň jednoho ze 3 cílových markerů u všech 5 vzorků (diagnostickými systémy MEIA nebo EIA) a odeslání výsledků ve stanoveném termínu
Způsob přípravy:	Výchozím materiálem pro přípravu vzorků je lidská plazma/sérum, které je vyšetřeno na přítomnost cílových markerů. K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) může být výchozí materiál doředěn fyziologickým roztokem.
Označení vzorkovnic:	PT # M/10-2/2017 EHK-992, vzorky A-E, sérologie HBV, HCV, HIV
Zabezpečení kvality vzorku:	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%.</li> </ol>
Testy homogenity a stability:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Výchozí materiál je testován na všechny cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05)</li> <li>2. Finální (rozplněný) vzorek je testován na všechny cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05)</li> </ol>
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 <sup>0</sup> C), krátkodobě rovněž při pokojové teplotě
Počet účastníků:	193 laboratoří
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití programu EHK_Lab do 24. 10. 2017
Určení vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Rozeslání zprávy účastníkům:	Listopad 2017

**Charakteristika série:** Série EHK-992 „sérologie HBV, HCV, HIV“; 5 vzorků lidského séra/plazmy o objemu cca 1,5 ml; možnost testování 3 diagnostických markerů (anti-HCV, HBsAg, anti-HIV); datum odeslání vzorků 3. 10. 2017; termín pro ukončení testování 24. 10. 2017; počet účastníků 193

## 2. Hodnocení

### 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 chyby nesprávné vyplnění výsledkového formuláře, nebo vlastnost použitého testu, kterou uživatel nemohl ovlivnit.

**Tabulka 1:** Správné výsledky

MARKER	VZOREK				
	A	B	C	D	E
Anti-HCV	<b>poz.</b>	neg.	neg.	<b>poz.</b>	neg.
Anti-HIV	neg.	neg.	<b>poz.</b>	<b>poz.</b>	<b>poz.</b>
HBsAg	<b>poz.</b>	neg.	neg.	neg.	<b>poz.</b>

**Tabulka 2:** Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů

počet chyb	počet laboratoří (% z vyšetřujících laboratoří)		
	HBsAg	Anti-HIV	Anti-HCV
0	187 (99,5%)	169 (100,0%)	176 (100,0%)
1	-	-	-
2	1 (0,5%)	-	-
<b>netestuje</b>	5	24	17
<b>celkem</b>	193	193	193

**Tabulka 3:** Četnost vyšetřovaných markerů

kombinace markerů	počet laboratoří	
HIV, HBsAg, HCV	160	82,9%
HBsAg, HCV	10	5,2%
HBsAg, anti-HIV	6	3,1%
HBsAg	8	4,1%
jiné kombinace	9	4,7%
<b>celkem</b>	193	100,0%

**CELKOVÉ HODNOCENÍ**

V sérii EHK-992 zaznamenala neshodné výsledky jediná laboratoř. Šlo o dvojchybu při testování markeru HBsAg (falešná negativita u vzorku A, falešná reaktivita u vzorku C), přičemž hodnoty působily jako vzájemně zaměněné. Vzhledem k výsledkům zbylých markerů lze vyloučit nesprávné polepení zkumavek v SZÚ. Možnou příčinou může být např. chyba při vyplňování formuláře.

Mgr. Pavel Fritz  
NRL pro virové hepatitidy  
SZÚ Praha