



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel programů 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/10-1/2018 (č. 1009)
Sérologie HBV, HCV, HIV

Praha, duben 2018

Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/10/2018 byl zaměřen na sérologii HBV, HCV, HIV. Návrh a realizace PT#M/10/2018 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.

Příloha závěrečné zprávy, t.j. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

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: 16. 4. 2018

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 PT#M/10-1/2018 (EHK-1009)

Identifikace kola:	PT#M/10-1/2018 (EHK1009)
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/10-1/2018 EHK-1009, vzorky A-E, sérologie HBV, HCV, HIV
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 MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05) 2. Finální (rozplněný) vzorek je testován na všechny cílové markery diagnostickými systémy MEIA 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:	192 laboratoří
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	V elektronické podobě přes webové rozhraní SZÚ do 3. 4. 2018
Určení vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Rozeslání výsledků účastníkům:	Do 12 týdnů po obdržení výsledkových protokolů k vyhodnocení

Charakteristika série: Série EHK-1009 „sérolgie 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 13. 3. 2018; termín pro ukončení testování 3. 4. 2018; počet účastníků 192

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	poz.	poz.	neg.	neg.	neg.
Anti-HIV	neg.	poz.	neg.	poz.	poz.
HBsAg	neg.	neg.	poz.	poz.	neg.

Tabulka 2: Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů

počet chyb	počet laboratoří (% z vyšetřujících laboratoří)		
	HBsAg	Anti-HIV	Anti-HCV
0	188 (100,0%)	170 (100,0%)	178 (100,0%)
1	-	-	-
2	-	-	-
netestuje	4	22	14
celkem	192	192	192

Tabulka 3: Četnost vyšetřovaných markerů

kombinace markerů	počet laboratoří	
HIV, HBsAg, HCV	162	84,4%
HBsAg, HCV	15	7,8%
HBsAg, anti-HIV	5	2,6%
HBsAg	6	3,1%
jiné kombinace	4	2,1%
celkem	192	100,0%

CELKOVÉ HODNOCENÍ

V sérii EHK-1009 nechybovala žádná ze 192 zúčastněných laboratoří. Dokonce i překlepy při vyplňování elektronického formuláře se vyskytovaly jen ojediněle, což je potěšující.

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.

Mgr. Pavel Fritz
NRL pro virové hepatitidy
SZÚ Praha