



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/10-2/2018 (č. 1038)
Sérologie HBV, HCV, HIV

Praha, listopad 2018

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/10/2018 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: 13. 11. 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 EPT#M/10-2/2018 (EHK-1038)

Identifikace kola:	PT#M/10-2/2018 (EHK1038)
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 z 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/10-2/2018 EHK-1038, vzorky A-E, sérologie HBV, HCV, HIV
Zabezpečení kvality vzorku:	1. Obsahuje-li výchozí materiál po rozmrazení 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 rozmrazení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%.
Testy homogenity a stability:	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:	189 laboratoří
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	V elektronické podobě přes webové rozhraní SZÚ do 23. 10. 2018
Určení vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Zveřejnění závěrečné zprávy:	listopad 2018

Charakteristika série: Série EHK-1038 „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 2. 10. 2018; termín pro ukončení testování 23. 10. 2018; počet účastníků 189

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

X = hodnocení zrušeno

Tabulka 2: Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů

počet chyb	počet laboratoří (% z vyšetřujících laboratoří)		
	HBsAg	Anti-HIV	Anti-HCV
0	184 (99,46%)	172 (100,0%)	176 (99,44%)
1	1 (0,54%)	-	1 (0,56%)
2	-	-	-
netestuje	4	17	12
celkem	189	189	189

Tabulka 3: Četnost vyšetřovaných markerů

kombinace markerů	počet laboratoří	
HIV, HBsAg, HCV	165	87,3%
HBsAg, HCV	11	5,8%
HBsAg, anti-HIV	4	2,1%
HBsAg	5	2,6%
jiné kombinace	4	2,1%
celkem	189	100,0%

CELKOVÉ HODNOCENÍ

V sérii EHK-1038 bylo zrušeno hodnocení markeru anti-HCV u vzorku D, u něhož některé testy vykazovaly nespecifické reaktivity. Nejčastěji zaznamenali reaktivitu uživatelé testů Roche / Elecsys resp. Roche / Cobas Core (28 z 29 uživatelů), v menší míře pak uživatelé testů Abbott / Architect (6 z 82) a Siemens / Advia Centaur XP (1 z 13). Celkem zaznamenalo reaktivitu 35 ze 177 laboratoří vyšetřujících anti-HCV (20%).

V hodnocené části EHK zaznamenaly neshodné výsledky dvě laboratoře. První vykazovala falešnou reaktivitu anti-HCV u vzorku E, druhá falešnou negativitu HBsAg u vzorku D. V případě druhé laboratoře se může jednat o laboratorní chybu, či o nějaký typ záměny.

Kromě výše uvedených neshodných výsledků se v nebývalé míře objevily překlepy v kolonce „závěr“. Tento typ překlepů lze snadno identifikovat podle toho, že je nesprávný závěr přiřazen ke správným číselným hodnotám. Laboratoře nejsou (díky shovívavému přístupu NRL) bodově postíženy, apelujeme však na větší pozornost při zadávání výsledků. Pohyb mezi jednotlivými kolonkami elektronického formuláře lze provádět pouze myší či za použití tabulátoru. Pokud se uživatel pokusí využít klávesu s šipkou, může místo skoku na další pole nevědomky změnit zadanou položku (šipky slouží k výběru položek z nabídkové „roletky“).

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.

Mgr. Pavel Fritz
NRL pro virové hepatitidy
SZÚ Praha