



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/18-1/2019 (EHK1073)

Sérologie HAV

Praha, červen 2019

Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/18/2019 byl zaměřen na sérologii HAV. Návrh a realizace PT#M/18/2019 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/18 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, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

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, CSc., NRL pro virové hepatitidy, SZÚ Praha

Dne: 13. 6. 2019

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/18-1/2019 (EHK-1073)

Identifikace kola:	PT#M/18-1/2019 (EHK1073)
Název:	Sérologie HAV
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: 3 vzorky o objemu 0,75 ml
Podstata a účel PT:	Průkaz anti-HAV total (IgG) a anti-HAV IgM protilátek proti viru hepatitidy A
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Testování alespoň jednoho ze 2 cílových markerů u všech 3 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:	EHK-1073, PT # M/18-1, č. 1 - 3, 9. 4. 2019
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 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:	131 laboratoří
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	V elektronické podobě přes webové rozhraní SZÚ do 30. 4. 2019
Určení vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	12 týdnů po obdržení výsledků k hodnocení

2. Hodnocení

Charakteristika série: Série EHK-1073 „sérologie HAV“; 3 vzorky lidského séra/plazmy o objemu cca 0,75 ml; možnost testování 2 diagnostických markerů (anti-HAV total, anti-HAV IgM); datum odeslání vzorků 9. 4. 2019; termín pro ukončení testování 30. 4. 2019; počet účastníků 131

Způsob hodnocení:

Oba diagnostické markery jsou hodnoceny společně, přičemž každý chybný výsledek znamená pro účastníka hodnocení „laboratoř neuspěla“. Výjimku lze udělat v případech, kdy je zjevné, že chyby vznikly pouhým „překlepem“ při zadávání některé z položek do elektronického formuláře, nebo byly zapříčiněny vlastnostmi použitého testu, které uživatel nemohl ovlivnit.

Tabulka 1: **Správné výsledky**

vzorek	anti-HAV celkové	anti-HAV IgM
A	-	-
B	+	-
C	+	-

Celkové hodnocení:

Série EHK-1073 se účastnilo celkem 131 laboratoří, z nichž 2 testovaly pouze anti-HAV IgM, 1 pouze anti-HAV total a 128 oba markery. Neshodný výsledek nezaznamenala žádná laboratoř, opět se však vyskytly nedostatky administrativního charakteru. Nejzávažnějším byl případ laboratoře, která zanesla výsledky vyšetření anti-HAV IgG do kolonek pro anti-HAV IgM a naopak. V rámci jeho posuzování si hodnotitel vyžádal kopie originálních laboratorních protokolů a ponechal hodnocení „uspěla“.

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.