Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2010
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10

Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii

(Externí hodnocení kvality)

PT#M/10-2/2020 (č. 1150)

Sérologie HBsAg, HCV, HIV

Praha, listopad 2020

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/10/2020 byl zaměřen na sérologii HBsAg,HCV,HIV. Návrh a realizace PT#M/10/2020 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 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 (2 455)
email: ehkhepatitidy@szu.cz

Zprávu vypracoval:
Mgr. Pavel Fritz, NRL pro virové hepatitidy, SZÚ Praha

Dne: 13. 11. 2020

Pracoviště 2 ESPT
ehk@szu.cz
http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore

1.Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/10-2/2020 (EHK-1150)

Identifikace kola:	PT#M/10-2/2020 (EHK1150)
Název:	Sérologie HBsAg, HCV, HIV
Poskytovatel:	SZÚ ESPT, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00
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:	EHK - 1150, PT # M/10-2, č. 1 – 5, 6. 10. 2020
Zabezpečení kvality vzorku:	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:	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^{O} C), krátkodobě rovněž při pokojové teplotě
Počet účastníků:	199 laboratoří
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	V elektronické podobě přes webové rozhraní SZÚ do 27. 10. 20
Určení vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	12 týdnů po obdržení výsledků k hodnocení

Charakteristika série: Série EHK-1150 „sérologie HBsAg, 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 6. 10. 2020; termín pro ukončení testování 27. 10. 2020; počet účastníků 199

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

	VZOREK				
MARKER	A	B	C	D	E
Anti-HCV	**poz.**	neg.	neg.	**poz.**	neg.
Anti-HIV	**poz.**	neg.	neg.	neg.	**poz.**
HBsAg	neg.	neg.	**poz.**	neg.	**poz.**

Tabulka 2: Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů

	počet laboratoří (% z vyšetřujících laboratoří)		
počet chyb	**HBsAg**	**Anti-HIV**	**Anti-HCV**
0	195 (100,0%)	171 (99,4%)	180 (99,4%)
1		1 (0,6%)	1 (0,6%)
netestuje	4	27	18
celkem	199	199	199

Tabulka 3: Četnost vyšetřovaných markerů

kombinace markerů	počet laboratoří	
HIV, HBsAg, HCV	165	82,9%
HBsAg, HCV	15	7,5%
HBsAg, anti-HIV	4	2,0%
HBsAg	11	5,5%
anti-HIV	3	1,5%
anti-HCV	1	0,5%
celkem	199	100,0%

CELKOVÉ HODNOCENÍ

V sérii EHK-1150 byla bodově postižena jediná laboratoř. Toto pracoviště vykázalo dvě hraniční falešné reaktivity u vzorku B (markery anti-HCV a anti-HIV), přičemž pravděpodobnou příčinou je kontaminace materiálu během zpracování. Vzorek B byl zřejmě kontaminován vzorkem A,

který je anti-HIV a anti-HCV silně pozitivní. Laboratoř byla u těchto dvou markerů hodnocena jako neúspěšná.

Dále jedna z laboratoří vykázala hraniční nespecifickou reaktivitu HBsAg u vzorku B, kterou po provedení konfirmace správně označila za negativní a nebyla bodově postižena.

O body nepřišla ani laboratoř, která u vzorku E zaznamenala hraniční hodnotu anti-HIV (místo jasně pozitivní). V případě běžného vyšetření by byl vzorek odeslán ke konfirmaci.

Z administrativních nedostatků opět nechyběly případy, kdy laboratoř přiřadila ke správným číselným hodnotám chybný závěr. Stává se, že účastníci při vyplňování elektronického formuláře zkoušejí použít k přeskoku na nové pole klávesu s šipkou a přitom nevědomky změní závěr vyšetření. Pohyb mezi poli určenými k vyplnění je možný pomocí myši nebo Tabelátoru (pohyb o políčko zpět pomocí myši nebo Shift+Tab). Za chyby tohoto typu laboratoře nepenalizujeme (pouze napomínáme v komentáři), lze jim však předejít důslednou kontrolou výsledků před odesláním.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu.