



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/10-2/2021 (EHK 1218)

Sérologie HBsAg, HCV, HIV

Praha, prosinec 2021

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	4
4.	Způsob hodnocení	4
5.	Vyhodnocení	4
6.	Závěr	5
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/10/2021 (EHK 1218) byl zaměřen na sérologii HBsAg, HCV, HIV.

Návrh a realizace PT#M/10/2021 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 pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <https://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

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

Zprávu autorizoval:

Mgr. Pavel Fritz

Tel. 267 082 484

Dne: 6. 12. 2021

Pracoviště 2 ESPT

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

e-mail: ehk@szu.cz

1 / Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/10-2/2021

Identifikace kola:	EHK 1218
Název:	Sérologie HBV, HCV, HIV
Koordinátor:	Mgr. Pavel Fritz Národní referenční laboratoř pro virové hepatitidy tel.: +420 267082484 (2455); email: pavel.fritz@szu.cz
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT/EHK:	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 Požadavky na laboratoře: zajištění laboratorních procesů podle ČSN EN ISO 15189:2013
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2
Množství připravovaného testovaného materiálu	210 sad (1 sada obsahuje 5 vzorků po 1,5 ml)
Označení vzorkovnic:	EHK 1218, PT # M/10-2, č. 1-5, 5. 10. 2021
Zabezpečení kvality vzorku:	<ol style="list-style-type: none"> Obsahuje-li výchozí materiál po rozmražení viditelné částice organického materiálu (bílkoviny, tuky), je zcentrifugován Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%.
Test homogenity a stability:	<ol style="list-style-type: none"> Výchozí materiál je testován na cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05) Finální směs je testována na cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05) V případě neshody mezi výsledky získanými v referenční laboratoři a výsledky účastníků EHK jsou uskladněné rezervní vzorky testovány na cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05)
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Distribuce v předepsaném obalu. Vzhledem k přidání antibakteriálního činidla lze vzorky do vypršení termínu pro jejich vyšetření uchovávat zamražené nebo v chladu (4-10 ^o C), krátkodobě rovněž při pokojové teplotě.
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Počet účastníků:	201 laboratoří (200 dodalo výsledky)
Termín distribuce:	5. 10. 2021
Způsob distribuce:	Přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště)
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití aplikace EHK10 do 26. 10. 2021
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	4. 11. 2021
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 18.1.2022

2 / Způsob přípravy vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků jsou lidské plazmy vyšetřené na přítomnost cílových markerů. Každý z 5 vzorků byl připraven z plazmy jediného dárce.

Stabilita plazem je zajištěna přidáním antibakteriálního činidla ProClin 950 v koncentraci 0.01%.

Plazmy jsou vyčištěny od bílkovin a tuků centrifugací.

Plazmy mohou být pro dosažení potřebného objemu ředěny fyziologickým roztokem.

Testování homogenity a stability viz kapitola 1 (souhrnné informace).

3 / Charakteristika materiálu

Série EHK 1218 obsahovala 5 vzorků po 1,5 ml k testování anti-HCV, HBsAg, anti-HIV.

Tabulka 1: Správné výsledky

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

4 / 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.

5 / Vyhodnocení

Tabulka 2: Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů

počet chyb	počet laboratoří (% z vyšetřujících laboratoří)		
	HBsAg	Anti-HIV	Anti-HCV
0	194 (99,5%)	171 (100,0%)	178 (99,4%)
1	1 (0,5%)	-	-
2	-	-	1 (0,6%)
netestuje	5	29	21
celkem	200	200	200

Tabulka 3: Četnost vyšetřovaných markerů

kombinace markerů	počet laboratoří	
HIV, HBsAg, HCV	162	81,0%
HBsAg, HCV	16	8,0%
HBsAg, anti-HIV	5	2,5%
HBsAg	12	6,0%
anti-HIV	4	2,0%
anti-HCV	1	0,5%
celkem	200	100,0%

Série EHK 1218 se účastnilo celkem 201 laboratoří, z toho jedna nezaslala zpět výsledkový formulář.

U markeru anti-HIV nebyly zaznamenány žádné neshodné výsledky, u markeru anti-HCV vykážala jedna laboratoř 2 neshodné výsledky (falešná reaktivita u vzorku B, falešná negativita u vzorku E), u markeru HBsAg vykážala jedna laboratoř 1 neshodný výsledek (falešná reaktivita u vzorku E - nekonfirmováno).

Ani v jednom případě se neprokázala souvislost mezi neshodným výsledkem a typem použitého testu.

Do statistiky chybujících není zahrnuta laboratoř, která si správně opravila falešnou reaktivitu HBsAg u vzorku E konfirmací.

6 / Závěr

V sérii EHK 1218 byly z 200 zúčastněných laboratoří bodově postiženy a hodnoceny jako neúspěšné dvě. Jedna za marker anti-HCV, druhá za marker HBsAg.

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

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY