



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/10-1/2022 (EHK 1258)

Sérologie HBsAg, HCV, HIV

Praha, květen 2022

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/10/2022 (EHK 1258) byl zaměřen na sérologii HBsAg, HCV, HIV.

Návrh a realizace PT#M/10/2022 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: 18. 5. 2022

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/10-1/2022

| | |
|---|---|
| Identifikace kola: | EHK 1258 |
| Název: | Sérologie HBsAg, HCV, HIV |
| Koordinátor: | Mgr. Pavel Fritz |
| 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 | 215 sad (1 sada obsahuje 5 vzorků po 1,5 ml) |
| Označení vzorkovnic: | EHK 1258, PT # M/10-1, č. 1-5, 8. 3. 2022 |
| Zabezpečení kvality vzorku: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Obsahuje-li výchozí materiál po rozmražení viditelné částice organického materiálu (bílkoviny, tuky), je zcentrifugován 2. 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"> 1. Výchozí materiál je testován na cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05) 2. Finální směs je testována na cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05) 3. 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: | 205 laboratoří |
| Termín distribuce: | 8. 3. 2022 |
| Způsob distribuce: | Přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště) |
| Předání výsledků: | V elektronické podobě za použití aplikace EHK10 do 29. 3. 2022 |
| Způsob vyhodnocení výsledků: | Viz kapitola 4 |
| Určení maximální směrodatné odchylky: | Neprovádí se |
| Určení přijaté vztahné hodnoty: | Za vztahnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL |
| Termín uveřejnění očekávaných výsledků: | 8. 4. 2022 |
| Termín uveřejnění závěrečné zprávy: | Do 21. 6. 2022 |

2 / Způsob přípravy vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků jsou lidské plazmy vyšetřené na přítomnost cílových markerů.

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 1258 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 | neg. | poz. | poz. | neg. | neg. |
| Anti-HIV | poz. | neg. | poz. | poz. | poz. |
| HBsAg | neg. | poz.* | neg. | neg. | poz. |

*Ve vzorku B přítomen HBsAg v hraniční koncentraci (viz další text).

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 | 199 (99,5%) | 175 (99,4%) | 183 (100,0%) |
| 1 | 1 (0,5%) | 1 (0,6%) | - |
| 2 | - | - | - |
| netestuje | 5 | 29 | 22 |
| celkem | 205 | 205 | 205 |

Tabulka 3: Četnost vyšetřovaných markerů

| kombinace markerů | počet laboratoří | |
|-------------------|------------------|--------|
| HIV, HBsAg, HCV | 167 | 81,5% |
| HBsAg, HCV | 15 | 7,3% |
| HBsAg, anti-HIV | 5 | 2,4% |
| HBsAg | 13 | 6,3% |
| anti-HIV | 4 | 2,0% |
| anti-HCV | 1 | 0,5% |
| celkem | 205 | 100,0% |

Série EHK 1258 se účastnilo celkem 205 laboratoří, všechny zaslaly zpět výsledkový formulář.

Neshodný výsledek vedoucí ke ztrátě bodů zaznamenali dva účastníci. V prvním případě se jednalo o falešnou negativitu anti-HIV u vzorku E, ve druhém o falešnou reaktivitu HBsAg u vzorku A. Tyto dvě laboratoře obdržely (vždy za příslušný marker) hodnocení neuspěla.

Dále byly zaznamenány nejednotné výsledky při testování HBsAg u vzorku B. Tento vzorek byl připraven zčásti jako experimentální s cílem zmapovat některé vlastnosti používaných diagnostických souprav a vyznačoval se hraniční koncentrací HBsAg s možnou přítomností imunokomplexů. Z 200 laboratoří, které jej testovaly, vykázalo 14 výsledek negativní (z toho 4x až po confirmaci), zbytek slabě reaktivní. Negativní výsledky nebyly hodnoceny jako chybné a nepromítly se do tabulky 2. Rovněž nelze činit závěr, že by testy, které neprokázaly přítomnost antigenu u tohoto uměle připraveného vzorku, měly být méně citlivé v běžné diagnostice (proto neuvádíme jmenovitě).

Vedle výše uvedených případů se vyskytly ojedinělé překlepy při vyplňování elektronického formuláře. Nejzřetelnější administrativní pochybení představoval případ, kdy laboratoř omylem zadala výsledky vyšetření anti-HCV do kolonek pro anti-HIV a naopak. Vzhledem k tomu, že na vyžádání poskytla originální protokoly z diagnostického analyzátoru Architect, nebyla bodově postížena (a rovněž nefiguruje v tabulce 2).

6 / Závěr

Do EHK 1258 bylo přihlášeno 205 laboratoří. Všechny laboratoře vrátily výsledek v termínu. Bodově postíženy (a hodnoceny jako neúspěšné) byly dvě, z toho jedna u markeru anti-HIV, druhá u markeru HBsAg.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte webovou aplikaci SZÚ (viz informace o změnách v objednávání opravných sérií a zadávání reklamací na webových stránkách SZÚ: <http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>).

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY