



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/18-1/2022 (EHK 1269)**

**Sérologie HAV**

**Praha, červenec 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	4
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/18-1/2022 byl zaměřen na sérologii HAV. Návrh a realizace PT#M/18-1/2022 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 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:** 14. 7. 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/18-1/2022**

Identifikace kola:	<b>EHK 1269</b>
Název:	Sérologie HAV
Koordinátor:	Mgr. Pavel Fritz
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT/EHK:	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 Požadavky na laboratoře: zajištění laboratorních procesů podle ČSN EN ISO 15189:2013
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2
Množství připravovaného testovaného materiálu	135 sad (1 sada obsahuje 3vzorky po 0,75 ml)
Označení vzorkovnic:	EHK 1269, PT # M/18-1, vzorky 1-3, 12. 4. 2022
Zabezpečení kvality vzorku:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Obsahuje-li výchozí materiál po rozmražení viditelné částice organického materiálu (bílkoviny, tuky), je zcentrifugován</li> <li>2. Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%.</li> </ol>
Test homogenity a stability:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Výchozí materiál je testován na cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05)</li> <li>2. Finální směs je testována na cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05)</li> <li>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)</li> </ol>
Podmínky distribuce a uchovávání 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 <sup>0</sup> C), krátkodobě rovněž při pokojové teplotě.
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Počet účastníků:	130 laboratoří
Termín distribuce:	12. 4. 2022
Způsob distribuce:	Přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště)
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití aplikace EHK10 do 3. 5. 2022
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:	12. 5. 2022
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 26. 7. 2022

## 2 / Způsob přípravy vzorků

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

Plazmy mohou být pro dosažení potřebného objemu či optimální hodnoty ředěny fyziologickým roztokem.

## 3 / Charakteristika materiálu

Série EHK 1269 obsahovala 3 vzorky po 0,75 ml k testování 2 diagnostických markerů (anti-HAV total, anti-HAV IgM).

Tabulka 1: Správné výsledky

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

## 4 / 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.

## 5 / Vyhodnocení

K vyšetřování série EHK 1269 se přihlásilo celkem 130 laboratoří, všechny odevzdaly výsledky. Dvě laboratoře testovaly pouze Anti-HAV total, čtyři laboratoře testovaly pouze Anti-HAV IgM a 124 laboratoří testovalo oba markery. Žádný z účastníků nezaznamenal neshodný výsledek.

## 6 / Závěr

V sérii EHK 1269 nebyly zaznamenány žádné neshodné výsledky.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamacie použijte, prosím, také webovou aplikaci SZÚ: <http://ehk.szu.cz/EHK10/>  
Informace o změnách v objednávání opravných sérií a zadávání reklamací naleznete na webových stránkách SZÚ: <http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>)

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY