



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/17-1/2022 (EHK 1268)

Sérologie HBV markery

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	4-5
6.	Závěr	5
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/17-1/2022 byl zaměřen na sérologii HBV. Návrh a realizace PT#M/17-1/2022 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/17 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 webovém 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/17-1/2022

Identifikace kola:	EHK 1268
Název:	Sérologie HBV markery
Koordinátor:	Mgr. Pavel Fritz
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT/EHK:	Průkaz HBsAg a HBeAg antigenů viru hepatitidy B, anti-HBc total, anti-HBc IgM, Anti-HBe a anti-HBs protilátek proti viru hepatitidy B
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Testování alespoň jednoho z 6 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	140 sad (1 sada obsahuje 5 vzorků po 1,5 ml)
Označení vzorkovnic:	EHK 1268, PT # M/17-1, vzorky 1-5, 12. 4. 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:	132 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 vztážné hodnoty:	Za vztážnou 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 1268 obsahovala 5 vzorků po 1,5 ml k testování 6 diagnostických markerů (HBsAg, HBeAg, anti-HBc total, anti-HBc IgM, Anti-HBe a anti-HBs).

Tabulka 1: Očekávané výsledky

MARKER	VZOREK				
	A	B	C	D	E
HBsAg	-	+	-	-	-
Anti-HBc total	-	+	-	-	-
Anti-HBc IgM	-	-	-	-	-
HBeAg	-	-	-	-	-
Anti-HBe	-	+	-	-	-
Anti-HBs	-	-	-	+	+

4 / Způsob hodnocení

Antigen HBsAg je hodnocen samostatně, přičemž každý chybný výsledek znamená pro účastníka hodnocení „laboratoř neuspěla“.

Zbývajících 5 diagnostických markerů je hodnoceno společně. Pokud účastník vyšetřuje 1-3 markery z této skupiny, nesmí zaznamenat žádný chybný výsledek, při testování 4-5 markerů je tolerována jedna chyba. Neshodné výsledky mohou být tolerovány rovněž v případě, kdy je zjevné, že vznikly buď pouhým „překlepem“ při zadávání některé z položek do elektronického formuláře, nebo byly zapříčiněny vlastnostmi použitého testu, které uživatel nemohl ovlivnit.

5 / Vyhodnocení

K testování série EHK 1268 se přihlásilo celkem 132 laboratoří, všechny odevzdaly výsledky.

Tabulka 2: **Kombinace vyšetřovaných markerů**

Vyšetřované markery	Počet laboratoří
Všech 6 markerů	91
Pouze HBsAg a anti-HBc total	13
Pouze HBsAg a anti-HBs	5
Jiné kombinace	23
Celkem	132

V EHK 1268 byly zaznamenány neshodné výsledky u 3 ze 6 markerů:

1/ marker HBsAg

U markeru HBsAg vykázaly neshodné výsledky 2 laboratoře ze 128 testujících. V prvním případě se jednalo o slabou falešnou reaktivitu u vzorku A testem DiaPro. Vzhledem k tomu, že laboratoř potvrdila reaktivitu konfirmací, nabízí se jako vysvětlení kontaminace materiálu při jeho zpracování (kontaminaci při přípravě v SZU lze vyloučit jak z technologického hlediska, tak proto, že žádný jiný účastník HBsAg nedetegoval). Druhá laboratoř vykázala slabou falešnou reaktivitu u vzorku D testem Elecsys, přičemž svůj nálezní nekonfirmovala. Zde může jít o nespecifickou reakci, pro což svědčí případ jiného uživatele testu Elecsys, který zaznamenal podobný výsledek, a po konfirmaci změnil závěr na negativní. Pro úplnost dodejme, že úspěšná konfirmace zachránila plný počet bodů ještě jedné laboratoři, která si opravila nespecifickou reaktivitu u vzorku A, získanou testem Abbott. Provádění neutralizační konfirmace není povinné a více než polovina laboratoří ji neprovádí (což lze pochopit, není-li součástí jejich běžné praxe), může však v EHK pomoci.

2/ marker anti-HBc total

U markeru anti-HBc total vykázala neshodný výsledek jediná laboratoř. Jednalo se falešnou reaktivitu u vzorku D testem Abbott/Architect.

3/ marker anti-HBs

U markeru anti-HBs vykázaly neshodné výsledky 4 laboratoře, vše falešné reaktivity. Jedná se o nadprůměrný počet, avšak na vině nemusí být pouze laboratorní chyby. Nejméně dva uživatelé testu Abbott/Architect se zřejmě dopustili chybné interpretace. Tito účastníci přiřadili k hodnotám 1,04 resp. 1,10 závěr „pozitivní“. Za pozitivní však mají být brány až hodnoty nad 10 mIU/ml. Další laboratoř vykázala u vzorku C hodnotu 16,7 mIU/ml testem Cobas, v případě poslední (falešná reaktivita u vzorku A testem Access) nelze z dodaných čísel vyvodit jednoznačnou příčinu.

Tabulka 3: **Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů**

Počet Chyb	Počet laboratoří (% vyšetřujících laboratoří)					
	HBsAg	anti-HBc total	anti-HBc IgM	HBeAg	anti-HBe	anti-HBs
0	126 (98,4%)	124 (99,2%)	98 (100,0%)	104 (100,0%)	102 (100,0%)	113 (99,1%)
1	2 (1,6%)	1 (0,8%)	-	-	-	4 (0,9%)
2	-	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-	-
Netestuje	4	7	34	28	30	15
Celkem	132	132	132	132	132	132

6 / Závěr

V sérii EHK 1268 zaznamenalo neshodné výsledky celkem 7 laboratoří ze 132 zúčastněných (markery HBsAg, anti-HBc total, anti-HBs). Ve všech případech šlo o falešné reaktivity, příčiny byly různé: nespecifická reaktivita daná vlastnostmi testu, podezření na kontaminaci i nesprávná interpretace získaných hodnot

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