



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/10-2/2022 (EHK 1293)**

**Sérologie HBsAg, HCV, HIV**

**Praha, prosinec 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/10-2/2022 (EHK 1293) byl zaměřen na sérologii HBsAg, HCV, HIV.

Návrh a realizace PT#M/10-2/2022 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:** 8. 12. 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/10-2/2022**

Identifikace kola:	<b>EHK 1293</b>
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:	Testování diagnostických markerů hepatitidy B, hepatitidy C a viru lidské imunodeficiency (HIV) – viz kritéria pro účast
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Průkaz alespoň jednoho ze tří diagnostických markerů: HBsAg, anti-HCV, anti-HIV za použití diagnostických systémů MEIA nebo EIA (u všech 5 vzorků)
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2
Množství připravovaného testovaného materiálu	225 sad (1 sada obsahuje 5 vzorků po 1,5 ml)
Označení vzorkovnic:	EHK 1293, PT # M/10-2, č. 1 – 5, 4. 10. 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 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 <sup>o</sup> C), krátkodobě rovněž při pokojové teplotě.
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Počet účastníků:	208 laboratoří (207 dodalo výsledky)
Termín distribuce:	4. 10. 2022
Způsob distribuce:	Přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště)
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití aplikace EHK10 do 25. 10. 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:	4. 11. 2022
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	do 17. 1. 2023

## 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.

## 3 / Charakteristika materiálu

Série EHK 1293 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.	<b>poz.</b>	<b>poz.</b>	neg.	neg.
Anti-HIV	<b>poz.</b>	<b>poz.</b>	neg.	neg.	neg.
HBsAg	neg.	neg.	neg.	neg.	<b>poz.</b>

## 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	202 (100,0%)	176 (99,4%)	184 (99,5%)
1	-	-	1 (0,5%)
2	-	1 (0,6%)	-
<b>netestuje</b>	5	30	22
<b>celkem</b>	207	207	207

Tabulka 3: Četnost vyšetřovaných markerů

kombinace markerů	počet laboratoří	
HIV, HBsAg, HCV	168	81,2%
HBsAg, HCV	16	7,7%
HBsAg, anti-HIV	5	2,4%
HBsAg	13	6,3%
anti-HIV	4	1,9%
anti-HCV	1	0,5%
celkem	207	100,0%

Série EHK 1293 se účastnilo celkem 208 laboratoří, z toho 207 zaslalo zpět výsledkový formulář.

Neshodný výsledek vedoucí ke ztrátě bodů zaznamenali dva účastníci. V prvním případě šlo o falešnou negativitu anti-HCV u vzorku C (nelze vyloučit záměnu vzorků), ve druhém o falešné negativity anti-HIV u vzorků A a B. Obě laboratoře obdržely (vždy za příslušný marker) hodnocení neuspěla.

Vedle výše uvedených případů se vyskytly ojedinělé překlepy při vyplňování elektronického formuláře, které nevedly k bodové ztrátě.

## 6 / Závěr

V sérii EHK 1293 byly hodnoceny jako neúspěšné dvě laboratoře, z toho jedna u markeru anti-HIV, druhá u markeru anti-HCV.

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

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY