



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/17-2/2022 (EHK 1295)

Sérologie HBV markery

Praha, leden 2023

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/17-2/2022 (EHK 1295) byl zaměřen na sérologii HBV. Návrh a realizace PT#M/17-2/2022 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 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: 10. 1. 2023

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/17-2/2022

Identifikace kola:	EHK 1295
Název:	Sérologie HBV markery
Koordinátor:	Mgr. Pavel Fritz
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT/EHK:	Testování diagnostických markerů hepatitidy B – viz kritéria pro účast
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Průkaz alespoň jednoho z 6 diagnostických markerů hepatitidy B (HBsAg a/nebo HBeAg antigenu, anti-HBc total, anti-HBc IgM, anti-HBe a/nebo anti-HBs protilátek) za použití diagnostických systémů EIA (MEIA, CMIA) u všech 5 vzorků ve stanoveném termínu.
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2
Množství připravovaného testovaného materiálu	140 sad (1 sada obsahuje 5 vzorků po 1,5 ml)
Označení vzorkovnic:	EHK 1295, PT # M/17-2, č. 1-5, 18. 10. 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 ⁰ C), krátkodobě rovněž při pokojové teplotě.
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Počet účastníků:	134 laboratoří
Termín distribuce:	18. 10. 2022
Způsob distribuce:	Přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště)
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití aplikace EHK10 do 8. 11. 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:	15. 11. 2022
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 31. 1. 2023

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 1295 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 1295 se přihlásilo celkem 134 laboratoří, z nichž 133 dodalo výsledky.

Tabulka 2: **Kombinace vyšetřovaných markerů**

Vyšetřované markery	Počet laboratoří
Všech 6 markerů	90
Pouze HBsAg a anti-HBc total	13
Pouze HBsAg a anti-HBs	4
Jiné kombinace	26
Celkem	133

V EHK 1295 byly strženy body čtyřem laboratořím a to za následující neshodné výsledky (rozděleno podle jednotlivých pracovišť):

1. Falešná pozitivita HBeAg u vzorku C.
2. Falešná pozitivita anti-HBs u vzorku C. Analýza číselných hodnot naznačuje administrativní chybu při vyplňování elektronického formuláře.
3. Dvě falešné negativity u vzorku B (markery anti-HBc total a anti-HBe), jedna falešná negativita u vzorku E (marker anti-HBs). Příčina kumulace chyb není zjevná. U vzorku B nezachytila laboratoř ani jeden typ protilátek, přitom však potvrdila silnou pozitivitu antigenu HBsAg. To vylučuje např. záměnu primárního vzorku. Příčinou není ani nízká citlivost reagensů, neboť jiné laboratoře neměly s použitím téhož testu problém (proto výrobce nejmenujeme).
4. Správný pozitivní výsledek HBsAg u vzorku B změněn po konfirmaci na negativní. Nelze vyloučit špatně provedený konfirmační test ani administrativní chybu při vyplňování elektronického formuláře (pro stanovení příčiny nejsou data dostačující).

Ztrátu bodů nezaznamenala laboratoř, která si opravila falešně reaktivní výsledek HBsAg u vzorku E konfirmací. Dále se vyskytlo několik zjevných překlepů, rovněž nevedoucích k bodové ztrátě.

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 (99,2%)	125 (99,2%)	100 (100,0%)	101 (99,0%)	101 (99,0%)	115 (98,3%)
1	1 (0,8%)	1 (0,8%)	-	1 (1,0%)	1 (1,0%)	2 (1,7%)
2	-	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-	-
Netestuje	6	7	33	31	31	16
Celkem	133	133	133	133	133	133

6 / Závěr

Do EHK 1295 se přihlásilo 134 laboratoří, 1 laboratoř nevrátila výsledek. Neshodné výsledky zaznamenaly čtyři laboratoře ze 133 zúčastněných, přičemž ve dvou případech je pravděpodobným (či alespoň možným) vysvětlením administrativní chyba. Ve zbylých dvou případech vykázala jedna z laboratoří falešnou pozitivitu u markeru HBeAg, druhá tři falešné negativity u tří různých typů protilátek. Zejména případ poslední laboratoře je závažný. Totéž pracoviště přitom vykázalo vysoký počet neshodných výsledků i v souběžně probíhajícím cyklu EHK 1296 (markery hepatitidy A), což napovídá, že příčinou je spíše organizační selhání než kumulace laboratorních chyb či kvalita použitých diagnostik.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte, prosím, také webovou aplikaci SZÚ: <http://ehk.szu.cz/EHK10/>

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY