



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/18-2/2022 (EHK 1296)

Sérologie HAV

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
6.	Závěr	5
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/18-2/2022 (EHK 1296) byl zaměřen na sérologii HAV. Návrh a realizace PT#M/18-2/2022 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: 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/18-2/2022

Identifikace kola:	EHK 1296
Název:	Sérologie HAV
Koordinátor:	Mgr. Pavel Fritz
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT/EHK:	Testování diagnostických markerů hepatitidy A – viz kritéria pro účast
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Průkaz alespoň jednoho z 2 diagnostických markerů hepatitidy A (anti-HAV total/IgG a anti-HAV IgM) za použití diagnostických systémů EIA (MEIA, CMIA) u všech 3 vzorků ve stanoveném termínu.
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2
Množství připravovaného testovaného materiálu	140 sad (1 sada obsahuje 3vzorky po 0,75 ml)
Označení vzorkovnic:	EHK 1296, PT # M/18-2, vzorky 1-3, 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:	133 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 1296 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 1296 se přihlásilo celkem 133 laboratoří, z nichž 131 dodalo výsledky. Jedna laboratoř testovala pouze Anti-HAV total, čtyři laboratoře testovaly pouze Anti-HAV IgM a 126 laboratoří testovalo oba markery.

Ztrátou bodů byly postiženy tři laboratoře a to za následující neshodné výsledky (rozděleno podle jednotlivých pracovišť):

1. Falešné reaktivity anti-HAV total i anti-HAV IgM u vzorku C. V případě protilátek třídy IgM šlo o velmi slabou reaktivitu, což prokazuje, že příčinou nebyla záměna vzorků. Nabízí se možnost kontaminace vzorku C pozitivním vzorkem B při zpracování v laboratoři účastníka.
2. Hraniční falešná reaktivita anti-HAV IgM u vzorku A. Příčinou může být nespecifická reakce daná vlastnostmi testu či kontaminace vzorku při zpracování.
3. Chaotická data. Z 6 vyšetření 4 chybná (dvě falešné reaktivity a jedna falešná negativita u markeru anti-HAV total, jedna falešná negativita u markeru anti-HAV IgM). Systémové selhání, jehož příčinu musí účastník analyzovat. Může se jednat o rozsáhlou záměnu vzorků či dat na pracovišti. Nutno dodat, že zmíněná laboratoř vykázala zvýšené množství chyb i v souběžně organizovaném cyklu EHK1295 (markery hepatitidy B).

6 / Závěr

Do EHK 1296 se přihlásilo 133 laboratoří, dvě laboratoře nepředaly výsledky k hodnocení. Ze 131 zúčastněných laboratoří vykazaly 3 laboratoře neshodné výsledky. Ve dvou případech může být příčinou nespecifická reaktivita či kontaminace při zpracování, v posledním případě jde o kumulaci většího počtu chyb způsobenou blíže neurčeným organizačním selháním. Všechny tři laboratoře byly hodnoceny jako neúspěšné.

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