



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/17-1/2021 (EHK 1192)

Sérologie HBV markery

Praha, červenec 2021

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/17/2021 byl zaměřen na sérologii HBV. Návrh a realizace PT#M/17/2021 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 na webových stránkách SZÚ (<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>) po přihlášení kódem a heslem v záložce „Hodnocení sérií“.

Zprávu vypracoval:

Mgr. Pavel Fritz, NRL pro virové hepatitidy, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

Mgr. Pavel Fritz
Tel. 267 082 484
Dne: 9. 7. 2021

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/17-1/2021

Identifikace kola:	EHK 1192
Název:	Sérologie HBV markery
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:	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 5vzorků po 1,5 ml)
Označení vzorkovnic:	EHK 1192, PT # M/17-1, č. 1-5, 6. 4. 2021
Zabezpečení kvality vzorku:	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:	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:	129 laboratoří
Termín distribuce:	6. 4. 2021
Způsob distribuce:	Přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště)
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití aplikace EHK10
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:	5. 5. 2021
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 20. 7. 2021

2 / Způsob přípravy vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků jsou lidské plazmy vyšetřené na přítomnost cílových markerů. Každý z 5 vzorků byl připraven z plazmy jediného dárce.

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.

Testování homogenity a stability viz kapitola 1 (souhrnné informace).

3 / Charakteristika materiálu

Série EHK 1192 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: Správné 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 1192 se přihlásilo celkem 129 laboratoří, z nichž 129 odevzdalo výsledky.

Tabulka 2: **Kombinace vyšetřovaných markerů**

Vyšetřované markery	Počet laboratoří
Všech 6 markerů	89
Pouze HBsAg a anti-HBc total	13
Pouze HBsAg a anti-HBs	4
Jiné kombinace	23
Celkem	129

Neshodné výsledky vykázaly celkem tři laboratoře. Ve dvou případech se jednalo o hraniční falešné reaktivity anti-HBs u vzorku E (hodnoty 13,6 a 12,0), zaznamenané testem Access HBs Ab (šarže 994773). Vzhledem ke zjevné souvislosti mezi typem neshodného výsledku a použitým testem, zřejmě nešlo o laboratorní chyby, nýbrž o nespecifické reaktivity dané vlastnostmi testu. Test Access HBs Ab použily pouze tyto dvě laboratoře. Lze dodat, že vzorek E pocházel od osoby s probíhající HBV infekcí (pozitivita HBsAg), kde je přítomnost anti-HBs protilátek možná jen v raritních případech. Třetí laboratoř vykázala dvě slabé falešné reaktivity HBsAg u negativních vzorků A a D při použití testu Elecsys HBsAg II. V tomto případě se souvislost mezi neshodnými výsledky a typem testu neprokázala. Test Elecsys použilo celkem 25 laboratoří, z toho 24 bez chyby (ačkoli některé výsledky byly blízké hraniční hodnotě cut-off).

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	125 (99,2%)	120 (100,0%)	97 (100,0%)	102 (100,0%)	101 (100,0%)	110 (98,2%)
1	-	-	-	-	-	2 (1,8%)
2	1 (0,8%)	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-	-
Netestuje	3	9	32	27	28	17
Celkem	129	129	129	129	129	129

Do statistiky chybujících není zahrnuta laboratoř, která ke správné číselné hodnotě přiřadila chybný závěr (překlep při vyplňování elektronického formuláře).

6 / Závěr

V sérii EHK 1192 zaznamenaly neshodné výsledky 3 laboratoře ze 129 zúčastněných. Dvě laboratoře vykázaly falešné reaktivity anti-HBs u vzorku E (souvislost s použitým testem), třetí vykázala falešné reaktivity HBsAg u vzorků A a D. Pouze tato poslední laboratoř byla hodnocena jako neúspěšná.

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

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY