



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/17-2/2020 (EHK1152)**

**Sérologie HBV markery**

**Praha, prosinec 2020**

## Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) 3
2. Hodnocení a výsledky zúčastněných laboratoří 4-5
3. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/17/2020 byl zaměřen na sérologii HBV. Návrh a realizace PT#M/17/2020 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 rozesílána poštou.

**Koordinátor:**

Mgr. Pavel Fritz

tel: 267 082 484 (2455)

email: [ehkhepatitidy@szu.cz](mailto:ehkhepatitidy@szu.cz)

**Zprávu vypracoval:**

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

**Dne:** 22. 12. 2020

**Pracoviště 2 ESPT**

ehk@szu.cz

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/17-2/2020**

Identifikace kola:	EHK1152
Název:	Sérologie HBV markery
Poskytovatel:	SZÚ ESPT, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00
Vedoucí ESPT:	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	Mgr. Pavel Fritz Národní referenční laboratoř pro virové hepatitidy tel.: +420 267082484 (2455)
Charakteristika materiálu:	Lidské sérum / plazma – sada: 5 vzorků o objemu 1,5 ml
Podstata a účel PT:	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 CMIA nebo EIA) a odeslání výsledků ve stanoveném termínu
Způsob přípravy:	Výchozím materiálem pro přípravu vzorků je lidská plazma (sérum), která je vyšetřena na přítomnost cílových markerů. K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) může být výchozí materiál doředěn fyziologickým roztokem.
Označení vzorkovnic:	EHK-1152, PT # M/17-2, č. 1-5, 20. 10. 2020
Zabezpečení kvality vzorku:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Obsahuje-li výchozí materiál po rozmražení viditelné částice organického materiálu (bílkoviny, tuky), je centrifugován, přičemž délka centrifugace i počet otáček se volí dle aktuální potřeby.</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> <li>3. Výchozí materiál je testován na cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05)</li> <li>4. Finální vzorek je testován na cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05)</li> </ol>
Testy homogenity a stability:	Testování výchozího materiálu a finálního vzorku (viz zabezpečení kvality vzorku); část materiálu uchována pro případné zpětné testování
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Vzhledem k přidání antibakteriálního činidla lze vzorky po dobu 1 měsíce (do vypršení termínu pro jejich vyšetření) uchovávat zamražené nebo v chladu (4-10 <sup>0</sup> C), krátkodobě rovněž při pokojové teplotě
Počet účastníků:	128 laboratoří
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	V elektronické podobě přes webové rozhraní SZÚ do 10. 11. 2020
Určení vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	12 týdnů po obdržení výsledků k hodnocení

## 2. Hodnocení

**Charakteristika série:** Série EHK-1152 „sérolgie HBV markery“; 5 vzorků lidského séra/plazmy o objemu cca 1,5 ml; možnost testování 6 diagnostických markerů (HBsAg, HBeAg, anti-HBc total, anti-HBc IgM, Anti-HBe a anti-HBs); datum odeslání vzorků 20. 10. 2020; termín pro ukončení testování 10. 11. 2020; počet účastníků 128

### 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.

Tabulka 1: **Správné výsledky**

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

Tabulka 2: **Kombinace vyšetřovaných markerů**

Vyšetřované markery	Počet laboratoří
Všech 6 markerů	88
Pouze HBsAg a anti-HBc total	13
Pouze HBsAg a anti-HBs	4
Jiné kombinace	23
Celkem	128

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 (100,0%)	120 (100,0%)	96 (100,0%)	101 (100,0%)	100 (100,0%)	111 (99,1%)
1	-	-	-	-	-	-
2	-	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-	1
Netestuje	3	8	32	27	28	16
Celkem	128	128	128	128	128	128

Série EHK-1152 obsahovala 5 vzorků, z nichž vzorky A a E reprezentovaly probíhající HBV infekci (pozitivní HBsAg), vzorky B a D stav po očkování (negativní HBsAg i anti-HBc total, pozitivní anti-HBs) a vzorek C byl negativní - viz tabulka 1. Celkem se testování účastnilo 128 pracovišť.

### **Výsledky zúčastněných laboratoří**

V sérii EHK-1152 byla bodově postižena jediná laboratoř, která u markeru anti-HBs vykazala tři falešné reaktivity (vzorky A, C a E). Skutečnost, že všechny tři neshodné výsledky byly hraniční (hodnoty 11,2; 10,12 a 10,01 mIU/ml), naznačuje individuální technický problém se soupravou či analyzátořem Elecsys na tomto pracovišti.

Dále se opět vyskytly případy správně provedených vyšetření (tj. vyšetření se správnými číselnými hodnotami), avšak s chybějícím či nesprávně přiřazeným závěrem. Na tyto chyby (způsobené nepozorností či překlepy) byli účastníci upozorněni v komentáři.

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