



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/18-2/2020 (EHK1153)

Sérologie HAV

Praha, prosinec 2020

Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/18/2020 byl zaměřen na sérologii HAV. Návrh a realizace PT#M/18/2020 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 rozesílána poštou.

Koordinátor:

Mgr. Pavel Fritz

tel: 267 082 484 (2455)

email: 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/18-2/2020

Identifikace kola:	EHK1153
Název:	Sérologie HAV
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: 3 vzorky o objemu 0,75 ml
Podstata a účel PT:	Průkaz anti-HAV total (IgG) a anti-HAV IgM protilátek proti viru hepatitidy A
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Testování alespoň jednoho ze 2 cílových markerů u všech 3 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 doředen fyziologickým roztokem.
Označení vzorkovnic:	EHK - 1153, PT # M/18-2, č. 1 – 3, 20. 10. 2020
Zabezpečení kvality vzorku:	<ol style="list-style-type: none"> 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. 2. Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%. 3. Výchozí materiál je testován na cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05) 4. Finální vzorek je testován na cílové markery diagnostickými systémy MEIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05)
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 ⁰ C), krátkodobě rovněž při pokojové teplotě
Počet účastníků:	129 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-1153 „sérologie HAV“; 3 vzorky lidského séra/plazmy o objemu cca 0,75 ml; možnost testování 2 diagnostických markerů (anti-HAV total, anti-HAV IgM); datum odeslání vzorků 20. 10. 2020; termín pro ukončení testování 10. 11. 2020; počet účastníků 129

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.

Tabulka 1: **Správné výsledky**

vzorek	anti-HAV celkové	anti-HAV IgM
A	+	-
B	+	-
C	-	-

Celkové hodnocení:

Série EHK-1153 se účastnilo celkem 129 laboratoří, z nichž 4 testovaly pouze anti-HAV IgM, 1 pouze anti-HAV total a 124 oba markery.

Neshodné výsledky, vedoucí ke ztrátě bodů, zaznamenaly celkem 4 laboratoře, přičemž ve všech případech šlo o chyby u markeru anti-HAV total. První laboratoř vykázala falešnou negativitu u vzorku B, druhá falešnou reaktivitu u vzorku C. Těmto dvěma pracovištím bylo nabídnuto, aby zbytkový materiál odeslala ke zpětnému přetestování do referenční laboratoře (standardní postup pro vyloučení záměny při balení vzorků v SZÚ). Poslední dvě laboratoře (pracující testem Elecsys) provedly všechna vyšetření správně, ale k výsledkům přiřadily zrcadlově obrácené závěry („reaktivní“ místo „negativní“ a naopak). Tato nepozornost znamenala pro obě hodnocení „neuspěla“.

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