



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/18-1/2023 (EHK 1344)**

**Sérologie HAV**

**Praha, červenec 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	5
5.	Vyhodnocení	5
6.	Závěr	5
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/18-1/2023 (EHK 1344) byl zaměřen na sérologii HAV. Návrh a realizace PT#M/18-1/2023 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK 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  
Tél. 267 082 484  
**Dne:** 26. 7. 2023

**Pracoviště 2 ESPT**

<https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>  
e-mail: ehk@szu.cz

**1 / Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/18-1/2023**

Identifikace cyklu:	<b>EHK 1344</b>
Název PT:	Sérologie HAV
Koordinátor:	Mgr. Pavel Fritz Národní referenční laboratoř pro virové hepatitidy tel.: +420 267082484 (2455); email: pavel.fritz@szu.cz
Podstata a účel PT:	Průkaz alespoň jednoho z 2 diagnostických markerů hepatitidy A (anti-HAV total/IgG a anti-HAV IgM)
Kritéria pro účast na PT:	Znalost postupů; technické vybavení pro diagnostiku cílových markerů
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	Pozitivita, negativita vzorku
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	133 přihlášených, 131 odevzdalo výsledky
Termín distribuce vzorků:	12. 4. 2023
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	do 3. 5. 2023
Označení vzorkovnic:	EHK 1344, PT#M/18-1, vzorky 1-3, 12. 4. 2023
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe a pokynů organizátora, záměna vzorků
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Neurčuje se
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neurčuje se
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	12. 5. 2023
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 26. 7. 2023

## 2 / Způsob přípravy vzorků

### 2.1 Primární zpracování biologického materiálu

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků jsou lidské plazmy. Stabilita plazem je zajištěna přidáním antibakteriálního činidla ProClin 950 v koncentraci 0.01%. Obsahuje-li materiál po rozmražení viditelné částice organického materiálu (bílkoviny, tuky), je zcentrifugován. Plazmy mohou být pro dosažení potřebného objemu ředěny fyziologickým roztokem.

### 2.2 Vyšetření cílových markerů, testování homogenity a stability

Výchozí materiál je testován na cílové markery diagnostickými systémy EIA. Finální materiál (po případném ředění či tvorbě směsi) je znovu testován na cílové markery diagnostickými systémy EIA.

Testování není prováděno kvantitativními metodami; kvantitativní výstup nevyžadován ani od účastníků; homogenita neanalyzována. Test stability je prováděn pouze, existuje-li prodleva mezi přípravou vzorků a distribucí. V EHK 1344 byly vzorky připraveny bezprostředně před distribucí (bez zamražení). Stabilita materiálu po distribuci je analyzována z výsledků účastnických laboratoří a (v případě potřeby) z archivních vzorků uskladněných v referenční laboratoři.

### 2.3 Rozplnění materiálu

K rozplnění materiálu došlo v 3-týdenním období mezi jeho přípravou a distribucí. Materiál byl před rozplněním i po něm uchovávan při teplotě 2-8°C (nebyl zamražován a rozmražován). Sérii EHK 1344 tvořily 3 materiály (vzorky), z nichž každý byl rozplněn do aliquotů po 0,75 ml. Rozplnění jednotlivých materiálů (vzorků) probíhalo časově odděleně od ostatních, což vylučuje možnost vzájemné kontaminace.

## 3 / Charakteristika materiálu

Série EHK 1344 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 (IgG)	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 1344 se přihlásilo celkem 133 laboratoří, z nichž 131 dodalo výsledky. Dvě laboratoře testovaly pouze protilátky třídy IgG, pět laboratoří pouze protilátky třídy IgM a 124 laboratoří obě třídy. Žádná laboratoř nevykázala neshodný výsledek.

#### **6 / Závěr**

V sérii EHK 1344 nevykázala neshodný výsledek žádná zúčastněná laboratoř.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamacie použijte také webovou aplikaci SZÚ.

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY