



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/10-2/2023 (EHK 1368)

Sérologie HBsAg, HCV, HIV

Praha, listopad 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	6
	Příloha - výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/10-2/2023 (EHK 1368) je zaměřen na sérologii HBsAg, HCV, HIV.

Návrh a realizace PT#M/10-2/2023 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

Tel. 267 082 484

Dne: 22. 11. 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/10-2/2023

Identifikace cyklu:	EHK 1368
Název PT:	Sérologie HBsAg, HCV, HIV
Koordinátor:	Mgr. Pavel Fritz Národní referenční laboratoř pro virové hepatitidy tel.: +420 267082484 (2455); email: pavel.fritz@szu.cz
Podstata a účel PT:	Testování diagnostických markerů hepatitidy B (HBsAg), hepatitidy C (anti-HCV) a viru lidské imunodeficiency (anti-HIV)
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:	206; z toho 204 zaslali výsledky
Termín distribuce vzorků:	3. 10. 2023
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zasláné spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	do 24. 10. 2023
Označení vzorkovnic:	EHK 1368, PT # M/10-2, č. 1 – 5, 3. 10. 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:	31. 10. 2023
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 16. 1. 2024

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 (dle SOP-NRL/VH-05). Finální materiál (po případném ředění či tvorbě směsi) je znovu testován na cílové markery diagnostickými systémy EIA (dle SOP-NRL/VH-05).

Homogenita a stabilita nejsou analyzovány. Tyto parametry lze primárně sledovat u markerů testovaných kvantitativními diagnostickými testy s návazností na standard. V EHK-1368 nepatřil žádný z markerů do této kategorie. Kvantitativní výstup zároveň netvořil součást bodového hodnocení účastníků.

Stabilita materiálu je (vedle přidání antibakteriálního činidla) zajištěna procesně. Vzorky jsou připraveny bezprostředně před distribucí, laboratoře jsou instruovány ohledně správného skladování.

Ačkoli koncentrace cílových markerů není definována, orientační analýza semikvantitativních hodnot účastníků umožňuje odhalit výraznější propad oproti výchozímu stavu. Referenční laboratoř rovněž uchovává sadu vlastních vzorků pro případná srovnávací vyšetření s časovým odstupem.

2.3 Rozplnění materiálu

K rozplnění materiálu došlo v 3-týdenním období mezi jeho přípravou a distribucí. Materiál byl před rozplněním i po něm uchováván při teplotě 2-8°C (nebyl zamražován a rozmražován). Sérii EHK-1368 tvořilo 5 materiálů (vzorků), z nichž každý byl rozplněn do aliquotů po 1,5 ml. Rozplnění jednotlivých materiálů (vzorků) probíhalo časově odděleně od ostatních, což vylučuje možnost vzájemné kontaminace.

3 / Charakteristika materiálu

Série EHK 1368 obsahovala 5 vzorků po 1,5 ml k testování anti-HCV, HBsAg, anti-HIV.

Tabulka 1: Očekávané výsledky

MARKER	VZOREK				
	A	B	C	D	E
Anti-HCV	neg.	neg.	poz.	neg.	poz.
Anti-HIV	poz.	neg.	poz.	poz.	neg.
HBsAg	poz.	neg.	neg.	neg.	poz.

4 / Způsob hodnocení

Všechny tři diagnostické markery jsou hodnoceny nezávisle. Každá chyba znamená u příslušného markeru hodnocení „laboratoř neuspěla“. Výjimku lze učinit v případech, kdy je příčinou nezávažná administrativní chyba (např. vypsání údaje do špatné kolony výsledkového formuláře), nebo vlastnost použitého testu, kterou uživatel nemohl ovlivnit.

Koordinátor si vyhrazuje právo při vysokém výskytu atypických výsledků vyřadit z hodnocení celý vzorek.

Koordinátor je oprávněn v případě potřeby jmenovat odbornou poradní skupinu pro řešení konkrétního kola dané série.

5 / Vyhodnocení

Tabulka 2: Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů

počet chyb	počet laboratoří (% z vyšetřujících laboratoří)		
	HBsAg	Anti-HIV	Anti-HCV
0	198 (99,5%)	174 (99,4%)	184 (99,5%)
1	1 (0,5%)	1 (0,6%)	1 (0,5%)
2	-	-	-
netestuje	5	29	19
celkem	204	204	204

Tabulka 3: Četnost vyšetřovaných markerů

kombinace markerů	počet laboratoří	
HIV, HBsAg, HCV	167	81,9%
HBsAg, HCV	17	8,3%
HBsAg, anti-HIV	4	2,0%
HBsAg	11	5,4%
anti-HIV	4	2,0%
anti-HCV	1	0,5%
celkem	204	100,0%

Série EHK 1368 se účastnilo celkem 206 laboratoří, z nichž 204 zaslaly zpět výsledkový formulář.

Body byly strženy 3 laboratořím. První vykázala falešnou reaktivitu anti-HCV u vzorku D testem Alinity/Abbott, druhá falešnou negativitu anti-HIV testem Elecsys/Roche u vzorku C a třetí hraniční falešnou reaktivitu HBsAg testem Elecsys/Roche u vzorku D (nekonfirmováno).

Ani v jednom případě se neprokázala souvislost mezi neshodným výsledkem a typem testu (zbývající uživatelé testů Elecsys/Roche a Abbott/Alinity měli výsledky správné).

Všechny tři laboratoře byly za příslušný marker hodnoceny jako neúspěšné.

6 / Závěr

Série EHK 1368 se účastnilo celkem 206 laboratoří, z nichž 204 zaslaly zpět výsledkový formulář. Neshodné výsledky vykázaly tři laboratoře, z toho jedna u markeru HBsAg, druhá u markeru anti-HCV a třetí u markeru anti-HIV.

Laboratoře, které neuspěly, si mohou objednat edukativní vzorky prostřednictvím webové aplikace SZÚ, a to do 30 dnů po obdržení svých výsledků. Výsledky edukativních vzorků nebudou mít vliv na opravu předchozího neúspěšného výsledku v rámci EHK a slouží pouze jako podklad pro vylepšení případné neshodné práce v laboratoři.

Edukativní vzorky laboratoř obdrží obvyklou cestou v co nejkratším termínu po objednání.

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

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY