



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Odborně způsobilý poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001TC posouzený ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043:2023
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10

Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/18/2025 (EHK 1475)

Sérologie HAV

Praha, květen 2025

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/18/2025 (EHK 1475) byl zaměřen na sérologii HAV. Návrh a realizace PT#M/18/2025 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ).

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: 29. 5. 2025

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 EPT#M/18/2025

Identifikace cyklu:	EHK 1475
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:	135 přihlášených, 134 odevzdalo výsledky
Termín distribuce vzorků:	8. 4. 2025
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	do 29. 4. 2025
Označení vzorkovnic:	PT#M/18/2025, EHK 1475, vzorky 1-3, 8. 4. 2025
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. 2025
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 22. 7. 2025

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 rozmrazení 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 1475 byly vzorky připraveny bezprostředně před distribucí (bez zamrazení). 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 uchováván při teplotě 2-8°C (nebyl zamrazován a rozmrazován). Sérii EHK 1475 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 1475 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.

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 EHK.

5 / Vyhodnocení

K vyšetřování série EHK 1475 se přihlásilo celkem 135 laboratoří, z nichž 134 dodalo výsledky. Jedna laboratoř testovala pouze protilátky třídy IgG, pět pouze protilátky třídy IgM a 128 obě třídy. Neshodné výsledky vykazalo jediné pracoviště, které ke správným číselným hodnotám u protilátek třídy IgG přiřadilo z nepozornosti zrcadlově opačné závěry (použitým testem byl Elecsys firmy Roche, u něhož hodnoty <1 představují pozitivitu a naopak). Další laboratoř vykazala správné výsledky, avšak neodpovídalo pořadí vzorků.

6 / Závěr

V sérii EHK 1475 vykazala neshodné výsledky jediná laboratoř.

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 vyřešení 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