



Státní zdravotní ústav  
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti  
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA  
podle ČSN EN ISO/IEC17043, reg. č. 7001  
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



# **Závěrečná zpráva**

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii  
(Externí hodnocení kvality)

**PT#M/18-2/2016 (EHK950)**

**Sérologie HAV**

**Praha, prosinec 2016**

## 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/18/2016 byl zaměřen na sérologii HAV. Návrh a realizace PT#M/18/2016 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 programů zkoušení způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Nedílnou součástí závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.

**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

**Zprávu schválil:**

RNDr. Vratislav Němeček, SSc., NRL pro virové hepatitidy, SZÚ Praha

**Dne:** 21.12.2016

**Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie)**

[www.szu.cz/espt](http://www.szu.cz/espt)  
email: [apcem@szu.cz](mailto:apcem@szu.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení EPT#M/18-2/2016 (EHK-950)**

Identifikace kola:	PT#M/18-2/2016 (EHK950)
Název:	Sérologie HAV
Poskytovatel:	SZÚ – AP CEM – ESPT, Šrobárova 48, Praha 10, 100 42
Vedoucí ESPT:	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	Mgr. Pavel Fritz Národní referenční laboratoř pro virové hepatitidy tel.: +420 267082484 (2455); email: <a href="mailto:ehkhepatitidy@szu.cz">ehkhepatitidy@szu.cz</a>
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 doředěn fyziologickým roztokem.
Označení vzorkovnic:	PT # M/18-2/2016 EHK-950, vzorky 1-3, sérologie HAV
Zabezpečení kvality vzorku:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Obsahuje-li výchozí materiál po rozmražení viditelné částice organického materiálu (bílkoviny, tuky), je zcentrifugován, 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> </ol>
Testy homogenity a stability:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Výchozí materiál je testován na všechny cílové markery diagnostickými systémy CMIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05)</li> <li>2. Finální (rozplněný) vzorek je testován na všechny cílové markery diagnostickými systémy CMIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05)</li> </ol>
Podmínky distribuce a uchovávání 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:	101 laboratoří
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití programu EHK_Lab do 15.11.2016
Určení vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Rozeslání zprávy účastníkům:	leden 2017

## 2. Hodnocení

**Charakteristika série:** Série EHK-950 „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 18.10.2016; termín pro ukončení testování 15.11.2016; počet účastníků 101

### 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-950 se účastnilo celkem 101 laboratoří, z nichž 3 testovaly pouze anti-HAV IgM, 1 pouze anti-HAV total a 97 oba markery.

Neshodný výsledek zaznamenala jediná laboratoř. Jednalo se o falešnou reaktivitu anti-HAV total u vzorku A.

Mgr. Pavel Fritz  
NRL pro virové hepatitidy  
SZÚ Praha