



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA podle
ČSN EN ISO/IEC 17043, reg. č. 7001
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/17-1/2018 (EHK 1017)

Sérologie HBV markery

Praha, červen 2018

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) 3
2. Hodnocení a výsledky zúčastněných laboratoří 4-5
3. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/17/2018 byl zaměřen na sérologii HBV. Návrh a realizace PT#M/17/2018 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/17 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.

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

Zprávu schválil:

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

Dne: 31. 5. 2018

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

www.szu.cz/espt
email: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení EPT#M/17-1/2018 (EHK-1017)

Identifikace kola:	PT#M/17-1/2018 (EHK1017)
Název:	Sérologie HBV markery
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: ehkhepatitidy@szu.cz
Charakteristika materiálu:	Lidské sérum / plazma – sada: 5 vzorků o objemu 1,75 ml
Podstata a účel PT:	Průkaz HBsAg a HBeAg antigenů viru hepatitidy B, anti-HBc total, anti-HBc IgM, Anti-HBe a anti-HBs protilátek proti viru hepatitidy B
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Testování alespoň jednoho z 6 cílových markerů u všech 5 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:	EHK-1017 PT # M/17-1/2018 vzorky 1- 5
Zabezpečení kvality vzorku:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obsahuje-li výchozí materiál po rozmrazení viditelné částice organického materiálu (bílkoviny, tuky), je zcentrifugován, přičemž délka centrifugace i počet otáček se volí dle aktuální potřeby. 2. Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmrazení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%.
Testy homogenity a stability:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Výchozí materiál je testován na všechny cílové markery diagnostickými systémy CMIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05) 2. Finální vzorek je testován na všechny cílové markery diagnostickými systémy CMIA nebo EIA (dle SOP-NRL/VH-05)
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 ⁰ C), krátkodobě rovněž při pokojové teplotě
Počet účastníků:	128 laboratoří
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	V elektronické podobě přes webové rozhraní SZÚ do 2. 5. 2018
Určení vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Termín zveřejnění závěrečné zprávy účastníkům:	červen 2018

2. Hodnocení

Charakteristika série: Série EHK-1017 „sérolgie HBV markery“; 5 vzorků lidského séra/plazmy o objemu cca 1,75 ml; možnost testování 6 diagnostických markerů (HBsAg, HBeAg, anti-HBc total, anti-HBc IgM, Anti-HBe a anti-HBs); datum odeslání vzorků 10. 4. 2018; termín pro ukončení testování 2. 5. 2018; počet účastníků 128

Způsob hodnocení:

Antigen HBsAg je hodnocen samostatně, přičemž každý chybný výsledek znamená pro účastníka hodnocení „laboratoř neuspěla“.

Zbývajících 5 diagnostických markerů je hodnoceno společně. Pokud účastník vyšetřuje 1-3 markery z této skupiny, nesmí zaznamenat žádný chybný výsledek, při testování 4-5 markerů je tolerována jedna chyba. Neshodné výsledky mohou být tolerovány rovněž v případě, kdy je zjevné, že vznikly buď pouhým „překlepem“ při zadávání některé z položek do elektronického formuláře, nebo byly zapříčiněny vlastnostmi použitého testu, které uživatel nemohl ovlivnit.

Tabulka 1: **Správné výsledky**

MARKER	VZOREK				
	A	B	C	D	E
HBsAg	-	+	-	-	+
Anti-HBc total	-	+	-	-	+
Anti-HBc IgM	-	-	-	-	-
HBeAg	-	-	-	-	-
Anti-HBe	-	+	-	-	+
Anti-HBs	-	-	+	+	-

Tabulka 2: **Kombinace vyšetřovaných markerů**

Vyšetřované markery	Počet laboratoří
Všech 6 markerů	90
Pouze HBsAg a anti-HBc total	11
Pouze HBsAg	4
Pouze HBsAg a anti-HBs	4
Jiné kombinace	19
Celkem	128

Tabulka 3: **Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů**

Počet Chyb	Počet laboratoří (% vyšetřujících laboratoří)					
	HBsAg	anti-HBc total	anti-HBc IgM	HBeAg	anti-HBe	anti-HBs
0	123 (99,2%)	117 (99,2%)	96 (100,0%)	96 (97,0%)	98 (100,0%)	110 (100,0%)
1	1 (0,8%)	1 (0,8%)	-	2 (2,0%)	-	-
2	-	-	-	1 (1,0%)	-	-
Netestuje	4	10	32	29	30	18
Celkem	128	128	128	128	128	128

Série EHK-1017 obsahovala 5 vzorků, z nichž dva reprezentovaly probíhající HBV infekci (pozitivní HBsAg), dva stav po očkování (negativní HBsAg i anti-HBc total, pozitivní anti-HBs) a jeden byl negativní - viz tabulka 1. Celkem se testování účastnilo 128 pracovišť.

Výsledky zúčastněných laboratoří

V sérii EHK-1017 vykázaly neshodné výsledky celkem 4 laboratoře.

První pracoviště zaznamenalo falešné positivity markerů HBsAg a anti-HBc total u vzorku C, jenž byl během zpracování zřejmě kontaminován vzorkem B či E (falešné positivity u vzorku C byly řádově slabší než positivity u obou skutečně pozitivních vzorků, což vylučuje záměnu).

Zbylá tři pracoviště vykázala falešné positivity markeru HBeAg, přičemž v jednom případě šlo o dvojchybu. Laboratoře s jedním neshodným výsledkem chybovaly u vzorku E, poslední laboratoř u vzorků C a D. Všechny tři laboratoře použily test Advia Centaur XP.

S výjimkou výše uvedených případů (vedoucích ke ztrátě bodů) se vyskytly i méně závažné problémy. Jedna laboratoř vykázala falešnou reaktivitu HBsAg u vzorku A (test Cobas Core), kterou si sama opravila správně provedenou neutralizační konfirmací. Dále byly zaznamenány případy, kdy laboratoř uvedla správnou číselnou hodnotu, ale chybný závěr (zjevný překlep), případně kdy závěry chyběly vůbec. V jednom případě neodpovídalo pořadí vzorků.

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

Mgr. Pavel Fritz
NRL pro virové hepatitidy
SZÚ Praha