



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/17-2/2019 (EHK 1095)

Sérologie HBV markery

Praha, prosinec 2019

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/17/2019 byl zaměřen na sérologii HBV. Návrh a realizace PT#M/17/2019 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: 16. 12. 2019

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/17-2/2019 (EHK-1095)

Identifikace kola:	PT#M/17-2/2019 (EHK1095)
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 doředen fyziologickým roztokem.
Označení vzorkovnic:	EHK-1095, PT # M/17-2, č. 1-5, 15. 10. 2019
Zabezpečení kvality vzorku:	<ol style="list-style-type: none"> 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. 2. Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení 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:	126 laboratoří
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	V elektronické podobě přes webové rozhraní SZÚ do 5. 11. 2019
Určení vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	12 týdnů po obdržení výsledků k hodnocení

2. Hodnocení

Charakteristika série: Série EHK-1095 „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 15. 10. 2019; termín pro ukončení testování 5. 11. 2019; počet účastníků 126

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	87
Pouze HBsAg a anti-HBc total	11
Pouze HBsAg	4
Pouze HBsAg a anti-HBs	4
Jiné kombinace	20
Celkem	126

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	121 (99,2%)	116 (100,0%)	92 (100,0%)	96 (99,0%)	95 (99,0%)	107 (99,1%)
1	1 (0,8%)	-	-	1 (1,0%)	1 (1,0%)	1 (0,9%)
2	-	-	-	-	-	-
Netestuje	4	10	34	29	30	18
Celkem	126	126	126	126	126	126

Série EHK-1095 obsahovala 5 vzorků, z nichž vzorky B a D reprezentovaly probíhající HBV infekci (pozitivní HBsAg), vzorek E stav po dříve prožité infekci (negativní HBsAg, pozitivní anti-HBc total), vzorek A stav po očkování (negativní HBsAg i anti-HBc total, pozitivní anti-HBs) a vzorek C byl negativní - viz tabulka 1. Celkem se testování účastnilo 126 pracovišť.

Výsledky zúčastněných laboratoří

V sérii EHK-1095 vykazaly neshodné výsledky 4 laboratoře.

Jednalo se o následující chyby: falešná reaktivita HBsAg u vzorku C (test Architect, Abbott); falešná reaktivita HBeAg u vzorku A (test Architect, Abbott); falešná negativita anti-HBs u vzorku A (test Elecsys); falešná negativita anti-HBe u vzorku E (test Liaison).

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.

Mgr. Pavel Fritz
NRL pro virové hepatitidy
SZÚ Praha