



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/17-1/2020 (č. 1127)

Sérologie HBV markery

Praha, červen 2020

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/17/2020 byl zaměřen na sérologii HBV. Návrh a realizace PT#M/17/2020 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 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.

Zprávu vypracoval:

Koordinátor Mgr. Pavel Fritz
tel: 267 082 484 (2455)
email: ehkhepatitidy@szu.cz

Pracoviště ESPT 2
www.szu.cz/espt

Dne: 1. 6. 2020

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/17-1/2020

Identifikace série:	EHK1127
Název:	Sérologie HBV markery
Poskytovatel:	SZÚ, ESPT, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00
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-1127, PT # M/17-1, č. 1-5, 7. 4. 2020
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:	127 laboratoří
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	V elektronické podobě přes webové rozhraní SZÚ do 28. 4. 2020
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-1127 „sérologie 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 7. 4. 2020; termín pro ukončení testování 28. 4. 2020; počet účastníků 127

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	88
Pouze HBsAg a anti-HBc total	11
Pouze HBsAg	2
Pouze HBsAg a anti-HBs	4
Jiné kombinace	22
Celkem	127

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	122 (98,4%)	118 (100,0%)	96 (100,0%)	99 (100,0%)	98 (100,0%)	110 (99,1%)
1	2 (1,6%)	-	-	-	-	1 (0,9%)
2	-	-	-	-	-	-
Netestuje	3	9	31	28	29	16
Celkem	127	127	127	127	127	127

Série EHK-1127 obsahovala 5 vzorků, z nichž vzorek C reprezentoval probíhající HBV infekci (pozitivní HBsAg), vzorky A a D stav po dříve prožité infekci (negativní HBsAg, pozitivní anti-HBc total), vzorek E stav po očkování (negativní HBsAg i anti-HBc total, pozitivní anti-HBs) a vzorek B byl negativní - viz tabulka 1. Celkem se testování účastnilo 127 pracovišť.

Výsledky zúčastněných laboratoří

V sérii EHK-1127 vykazaly neshodné výsledky celkem 4 laboratoře:

- 1) Falešná reaktivita HBsAg u vzorku D (test Architect, nekonfirmováno). Laboratoř za marker HBsAg neuspěla.
- 2) Dvě falešné reaktivity u vzorku B. První u markeru HBsAg (test Liaison, potvrzeno testem Elecsys), druhá u markeru anti-HBs (test Elecsys). V případě markeru anti-HBs šlo v podstatě o hraniční hodnotu (10,18 IU/ml). Laboratoř neuspěla za marker HBsAg, ale uspěla za zbylé (společně hodnocené) markery. Pokud laboratoř testuje všechny markery ze skupiny společně hodnocených, jako v tomto případě, je jeden neshodný výsledek tolerován – viz „způsob hodnocení“ na str. 4.
- 3) Falešná reaktivita HBsAg u vzorku B (test Liaison, konfirmací nepotvrzeno). Vzhledem k úspěšně provedené konfirmaci laboratoř za marker HBsAg uspěla (bez ztráty bodů; nezahrnuta v tab. 3).
- 4) Falešná reaktivita HBsAg u vzorku B (test Architect, konfirmací nepotvrzeno). Vzhledem k úspěšně provedené konfirmaci laboratoř za marker HBsAg uspěla (bez ztráty bodů; nezahrnuta v tab. 3).

Vedle výše uvedených neshodných výsledků se vyskytly případy, kdy laboratoř přiřadila (v důsledku překlepu) ke správným číselným hodnotám nesprávný závěr. Dále se vyskytly případy zcela chybějících závěrů, kde příčina nebyla zjevná. Mohlo jít o pochybení laboratoře i o ztrátu dat při jejich přenosu (v minulosti ovšem k technickým problémům tohoto typu nedocházelo). Laboratoře s nesprávně přiřazeným či chybějícím závěrem byly na nedostatek upozorněny v komentáři, zůstalo jim však hodnocení „uspěla“ (číselné hodnoty potvrzovaly, že vyšetření provedly správně).

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.