

EHK – 651 Sérologie HBV, HCV, HIV

Pavel Fritz

| | |
|--------------------------|---------------------------|
| Koordinátor série | Mgr. Pavel Fritz |
| Datum odeslání vzorků | 23. 3. 2010 |
| Termín odeslání výsledků | 9. 4. 2010 |
| Datum vydání zprávy | 7. 6. 2010 |
| Počet účastníků | 202 |
| Počet vzorků | 5 (A až E) |
| Objem vzorků | 1,5 ml |
| Použitý materiál | Lidská plazma / sérum |
| Testované markery | HBsAg, anti-HCV, anti-HIV |

Způsob hodnocení

Všechny tři diagnostické markery jsou hodnoceny nezávisle. Každá chyba znamená u příslušného markeru hodnocení „laboratoř neuspěla“. Výjimku lze udělit v případech, kdy se jedná pouze o nesprávné vyplnění výsledkového formuláře, nebo o vlastnost použitého testu, kterou uživatel nemohl ovlivnit.

Prohlášení o důvěrnosti

Výsledky nejsou zveřejňovány v podobě umožňující identifikaci jednotlivých účastníků a zůstávají anonymní.

Tabulka 1: Správné výsledky

| MARKER | VZOREK | | | | |
|----------|--------|------|---------|------|------|
| | A | B | C | D | E |
| anti-HCV | poz. | neg. | poz. | neg. | neg. |
| anti-HIV | poz. | poz. | neg. | neg. | poz. |
| HBsAg | neg. | neg. | zrušeno | neg. | poz. |

Tabulka 2: Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů

| Počet chyb | Počet laboratoří (% z vyšetřujících lab.) | | |
|-------------|---|-------------|-------------|
| | HBsAg | Anti-HIV | Anti-HCV |
| 0 | 193 (99,0%) | 166 (99,4%) | 160 (87,9%) |
| 1 | 2 (1,0%) | – | 21 (11,5%) |
| 2 | – | 1 (0,6%) | – |
| 3 | – | – | 1 (0,6%) |
| nevyšetřuje | 7 | 35 | 20 |
| celkem | 202 | 202 | 202 |

Tabulka 3: Četnost vyšetřovaných markerů

| Kombinace markerů | Počet laboratoří | |
|-------------------|------------------|---------|
| HIV, HBsAg, HCV | 155 | 76,7 % |
| HBsAg, HCV | 23 | 11,4 % |
| HBsAg | 10 | 5,0 % |
| jiné kombinace | 14 | 6,9 % |
| Celkem | 202 | 100,0 % |

MARKER Anti-HIV

U markeru Anti-HIV chybovala pouze jediná laboratoř, ovšem závažným způsobem, neboť označila dva ze tří pozitivních vzorků jako negativní (vzorky A a E). V tomto případě nelze vyloučit nižší citlivost testu, neboť se jednalo o vzorky s nepatrně nižší koncentrací cílového markeru, než jakou měl zbývající pozitivní vzorek B (rozdíl v koncentraci nebyl řádový, ale pouze zhruba dvojnásobný). Nižší citlivosti by nasvědčovala i skutečnost, že oba falešně negativní výsledky sice nepřesáhly hranici cutoff, ale přesto byly jednoznačně vyšší, než hodnoty získané u dvou skutečně negativních vzorků (vzorky C a D). Tato laboratoř jako jediná uvedla, že používá test Anti-HIV TETRA ELISA (Biotest). Jedná se o pracoviště, které nevyšetřuje Anti-HIV v České republice.

MARKER HBsAg

U markeru HBsAg byly tentokrát hodnoceny pouze čtyři vzorky z pěti. Vzorek C, který obsahoval velmi nízkou koncentraci HBsAg, sloužil mimo jiné pro zmapování citlivosti používaných testů a jeho zařazení mezi bodované vzorky by nebylo korektní. Celkem u tohoto vzorku znamenalo pozitivitu 109 laboratoří (56 %) a negativitu 86 laboratoří (44 %). U většiny testů bylo běžné, že část uživatelů získala výsledek slabě pozitivní a část již negativní. Získané údaje jsou užitečné pro práci referenční laboratoře (i s přihlédnutím k samotné EHK – zejména případně vzorků), nelze je však z hlediska statistické spolehlivosti publikovat. Problémem je vysoká nepřesnost při vzájemném procentuálním srovnání záchytnosti jednotlivých testů, neboť tři čtvrtiny z nich užívá méně než deset účastníků. Lze pouze uvést, že většina testů nevykazuje vzájemně natolik zásadní rozdíly v citlivosti, aby to vedlo ke zpochybnění jejich diagnostické efektivity.

V případě zbývajících čtyř vzorků chybovaly pouze dvě laboratoře, které svůj správný reaktivní výsledek u vzorku E změnilo po konfirmaci na negativní. V obou případech se může jednat jak o chybnou konfirmaci, tak o překlep při vyplňování elektronického formuláře. Mezi chybující naopak nejsou ve statistikách zahrnuty jiné dvě laboratoře, které označily nejméně jeden ze tří negativních vzorků za reaktivní, avšak tento závěr po konfirmaci změnilo na negativní (u první laboratoře se jednalo o vzorek A, u druhé dokonce o všechny tři negativní vzorky).

MARKER Anti-HCV

U markeru Anti-HCV zaznamenalo celkem 22 účastníků falešnou reaktivitu při testování negativního vzorku E, z toho 21 použilo test Elecsys/CobasCore firmy Roche (jednalo se o 100 % uživatelů tohoto testu) a jeden pracoval testem Advia Centaur firmy Bayer (užití tohoto testu oznámilo celkem 13 laboratoří). Vzhledem k tomu, že v případě testu firmy Roche šlo zjevně o nespecifickou

reakci a nikoliv o laboratorní chyby, bylo laboratořím ponecháno hodnocení „uspěla“, pokud nevykázaly ještě nějaký další neshodný výsledek. Problematická zůstává pouze reaktivita zaznamenaná testem firmy Bayer, neboť zde se chybující laboratoř neshodla se zbývajících 12 uživateli. Zatímco sama získala hodnotu silně pozitivní, ostatní účastníci vykazali shodně hodnoty negativní bez jakéhokoliv zvýšení směrem k šedé zóně. V tomto případě obdržela laboratoř hodnocení „neuspěla“.

Jedna z laboratoř, používajících test Elecsys/Cobas-Core firmy Roche, vykazala falešnou reaktivitu rovněž u zbývajících dvou negativních vzorků B a D (celkem tedy vykazala tři falešné reaktivity). Jednalo se o jediný případ chyb, zaznamenaných mimo vzorek E. Tato laboratoř obdržela hodnocení „neuspěla“.

Mgr. Pavel Fritz
NRL pro virové hepatitidy