

EHK – 1017 Sérologie HBV markery

(PT#M/17-1/2018)

Pavel Fritz**Datum odeslání vzorků:** 10. 4. 2018**Termín pro ukončení testování:** 2. 5. 2018**Počet účastníků:** 128**Počet vzorků:** 5**Vyšetřované markery:** HBsAg, HBeAg, anti-HBc total, anti-HBc IgM, Anti-HBe, anti-HBs**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.

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.

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.

*Mgr. Pavel Fritz
NRL pro virové hepatitidy
SZÚ-CEM*

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

EHK – 1018 Sérologie HAV**(PT#M/18-1/2018)****Pavel Fritz****Datum odeslání vzorků:** 10. 4. 2018**Termín pro ukončení testování:** 2. 5. 2018**Počet účastníků:** 129**Počet vzorků:** 3**Vyšetřované markery:** anti-HAV total (IgG), anti-HAV IgM**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	-	-

VÝSLEDKY TESTOVÁNÍ

Série EHK-1018 se účastnilo celkem 129 laboratoří, z nichž 2 testovaly pouze anti-HAV IgM, 1 pouze anti-HAV total a 126 oba markery. Neshodný výsledek zaznamenala jediná laboratoř. Jednalo se o falešnou pozitivitu anti-HAV IgM u vzorku A (test Architect/Abbott).

*Mgr. Pavel Fritz
NRL pro virové hepatitidy
SZÚ-CEM*