

EHK – 1187 a 1188 Stanovení HBV DNA a HCV RNA**Pavel Fritz****CHARAKTERISTIKA SÉRIÍ EHK – 1187 A 1188 A ZPŮSOB HODNOCENÍ**

Série EHK – 1187 byla určena pro stanovení přítomnosti DNA viru hepatitidy B, série EHK – 1188 pro stanovení RNA viru hepatitidy C. Obou sérií se zúčastnilo celkem 40

laboratoří, z nichž 4 testovaly pouze HCV-RNA, zbývajících 36 oba markery.

Každou ze sérií tvořilo 6 vzorků, z nichž 4 byly pozitivní a 2 negativní. Objem vzorků činil cca 1,5 ml lidského séra nebo plazmy.

Tab. 1: Výsledky vyšetření HBV-DNA v sérii EHK-1187 (P = pozitivní, N = negativní)

Poř. č.	1	2	3	4	5	6	jednotky
	N	+++	++	+++	N	+	
1-NRL	N	1,23×10 ⁴	1,37×10 ²	1,28×10 ³	N	8,81×10 ¹	IU/ml
2	N	P	P	P	N	P	
3	N	6,10×10 ⁴	5,85×10 ²	4,92×10 ³	N	N	IU/ml
4	N	3,69×10 ⁴	3,00×10 ²	2,10×10 ³	N	3,00×10 ²	IU/ml
5	N	3,30×10 ³	8,70×10 ¹	4,03×10 ²	N	3,70×10 ¹	IU/ml
6	N	7,28×10 ⁴	3,43×10 ²	7,01×10 ³	N	2,98×10 ²	IU/ml
7	N	5,12×10 ³	2,06×10 ²	1,79×10 ³	N	9,20×10 ¹	IU/ml
8	N	P	P	P	N	P	
9	N	P	P	P	N	P	
10	N	P	P	P	N	P	
11	N	2,41×10 ⁴	2,52×10 ²	2,30×10 ³	N	1,19×10 ²	IU/ml
12	N	2,00×10 ⁴	2,10×10 ²	1,90×10 ³	N	1,20×10 ²	IU/ml
13	N	P	P	P	N	P	
14	N	6,50×10 ³	1,20×10 ²	8,20×10 ²	N	4,70×10 ¹	IU/ml
15							
16	N	2,19×10 ⁴	2,19×10 ²	2,21×10 ³	N	9,60×10 ¹	IU/ml
17	N	3,02×10 ⁴	2,59×10 ²	3,39×10 ³	N	1,72×10 ²	IU/ml
18							
19	N	1,95×10 ⁴	2,30×10 ²	2,16×10 ³	N	1,32×10 ²	IU/ml
20	N	2,01×10 ⁴	1,89×10 ²	1,69×10 ³	N	1,33×10 ²	IU/ml
21	N	3,63×10 ⁴	2,31×10 ²	3,02×10 ³	N	1,20×10 ²	IU/ml
22	N	P	P	P	N	P	
23	N	2,41×10 ⁴	1,26×10 ²	2,17×10 ³	N	6,66×10 ¹	IU/ml
24	N	7,90×10 ³	8,80×10 ¹	9,00×10 ²	N	N	IU/ml
25	N	4,82×10 ³	3,20×10 ¹	4,05×10 ²	N	2,40×10 ¹	IU/ml
26	N	4,70×10 ⁴	5,20×10 ²	5,06×10 ³	N	2,40×10 ²	IU/ml
27	N	1,99×10 ⁴	5,15×10 ²	3,69×10 ³	N	1,19×10 ²	IU/ml
28	N	2,56×10 ⁴	1,86×10 ²	3,56×10 ³	N	1,25×10 ²	IU/ml
29							
30	N	1,76×10 ⁴	N	6,26×10 ²	N	N	IU/ml
31	N	P	P	P	N	P	
32	N	2,46×10 ⁴	2,42×10 ²	2,41×10 ³	N	1,44×10 ²	IU/ml
33	N	2,19×10 ⁴	2,33×10 ²	1,89×10 ³	N	1,09×10 ²	IU/ml
34	N	1,45×10 ⁴	9,90×10 ¹	8,48×10 ²	N	3,30×10 ¹	IU/ml
35							
36	N	7,20×10 ³	8,50×10 ¹	6,10×10 ²	N	2,00×10 ¹	IU/ml
37	N	2,34×10 ⁵	1,07×10 ³	2,36×10 ⁴	N	7,39×10 ²	Cop/ml
38	N	2,30×10 ⁴	1,95×10 ²	2,94×10 ³	N	1,04×10 ²	IU/ml
39	N	2,40×10 ⁴	5,70×10 ¹	2,40×10 ³	N	2,00×10 ²	IU/ml
40	N	2,00×10 ⁴	2,00×10 ²	2,00×10 ³	N	8,50×10 ¹	IU/ml
41	N	1,98×10 ⁴	2,13×10 ²	2,83×10 ³	N	1,29×10 ²	IU/ml

Laboratoře, u nichž nejsou uvedeny číselné hodnoty, své výsledky nekvantifikovaly. Pořadová čísla laboratoří v této tabulce nemají souvislost s jejich zavedenými kódy v EHK (NRL pro VH uvedena pod číslem 1).

Nejslabší pozitivní vzorky v obou sériích (vzorek č. 6 v sérii EHK – 1187 a vzorek č. 1 v sérii EHK – 1188) sloužily účastníkům k ověření citlivosti používaných metod a nebyly součástí bodového hodnocení. U zbývajících vzorků znamenal každý neshodný výsledek pro účastníka hodnocení „laboratoř neuspěla“ (netýká se odchylek v kvantifikaci).

Vzorky byly distribuovány 23. 3. 2021, konečný termín pro odevzdání výsledků byl 27. 4. 2021.

KONCENTRACE CÍLOVÝCH MARKERŮ V POZITIVNÍCH VZORCÍCH

V sérii EHK – 1187 činily koncentrace HBV-DNA naměřené v NRL-VH 8,8×10¹ IU/ml (vzorek 6), 1,4×10² (vzorek 3), 1,3×10³ (vzorek 4) a 1,2×10⁴ (vzorek 2). V sérii EHK – 1188 činily naměřené koncentrace HCV-RNA 8,2×10¹ IU/ml (vzorek 1), 4,0×10² (vzorek 3), 3,8×10³ (vzorek 6) a 4,1×10⁴ (vzorek 2).

Tab. 2: Výsledky vyšetření HCV-RNA v sérii EHK – 1188 (P = pozitivní, N = negativní)

Poř. č.	1	2	3	4	5	6	jednotky
	+	+++	++	N	N	+++	
1-NRL	8,21×10 ¹	4,06×10 ⁴	4,03×10 ²	N	N	3,75×10 ³	IU/ml
2	P	P	P	N	N	P	
3	N	9,95×10 ³	6,00×10 ¹	N	N	1,33×10 ³	IU/ml
4	5,70×10 ¹	3,59×10 ⁴	1,81×10 ²	N	N	3,51×10 ³	IU/ml
5	1,15×10 ³	1,60×10 ⁵	1,88×10 ³	N	N	2,23×10 ⁴	IU/ml
6	1,26×10 ²	5,05×10 ⁴	3,80×10 ²	N	N	4,29×10 ³	IU/ml
7	73	4,08×10 ⁴	2,33×10 ²	N	N	2,77×10 ³	IU/ml
8	P	P	P	N	N	P	
9	P	P	P	N	N	P	
10	P	P	P	N	N	P	
11	5,70×10 ¹	3,16×10 ⁴	3,02×10 ²	N	N	3,64×10 ³	IU/ml
12	8,67×10 ¹	2,40×10 ⁴	3,06×10 ²	N	N	1,83×10 ³	IU/ml
13	P	P	P	N	N	P	
14	8,50×10 ¹	2,60×10 ⁴	2,80×10 ²	N	N	2,50×10 ³	IU/ml
15	3,82×10 ¹	3,09×10 ⁴	2,63×10 ²	N	N	3,31×10 ³	IU/ml
16	4,60×10 ¹	2,31×10 ⁴	2,15×10 ²	N	N	3,39×10 ³	IU/ml
17	3,80×10 ¹	2,33×10 ⁴	241	N	N	1,53×10 ³	IU/ml
18	4,60×10 ¹	2,71×10 ⁴	2,20×10 ²	N	N	2,12×10 ³	IU/ml
19	1,43×10 ²	3,44×10 ⁴	4,17×10 ²	N	N	3,58×10 ³	IU/ml
20	6,52×10 ¹	4,23×10 ⁴	3,63×10 ²	N	N	3,64×10 ³	IU/ml
21	4,40×10 ¹	3,11×10 ⁴	2,54×10 ²	N	N	3,16×10 ³	IU/ml
22	P	P	P	N	N	P	
23	9,65×10 ¹	2,62×10 ⁴	4,37×10 ²	N	N	2,95×10 ³	IU/ml
24	3,20×10 ¹	5,70×10 ⁴	3,80×10 ²	N	N	8,50×10 ³	IU/ml
25	2,60×10 ¹	9,83×10 ³	5,20×10 ¹	N	N	1,78×10 ³	IU/ml
26	1,98×10 ²	5,22×10 ⁴	1,46×10 ²	N	N	3,21×10 ³	IU/ml
27	N	1,48×10 ⁴	6,04×10 ¹	N	N	1,30×10 ³	IU/ml
28	6,30×10 ¹	2,87×10 ⁴	2,99×10 ²	N	N	2,24×10 ³	IU/ml
29	5,90×10 ¹	2,93×10 ⁴	2,73×10 ²	N	N	2,63×10 ³	IU/ml
30	2,59×10 ²	4,09×10 ⁴	1,82×10 ²	N	N	1,23×10 ³	IU/ml
31	N	P	P	N	N	P	
32	6,35×10 ¹	4,91×10 ⁴	3,95×10 ²	N	N	3,90×10 ³	IU/ml
33	7,40×10 ¹	3,07×10 ⁴	3,13×10 ²	N	N	3,68×10 ³	IU/ml
34	1,23×10 ²	8,40×10 ⁴	5,52×10 ²	N	N	7,87×10 ³	IU/ml
35	4,70×10 ¹	4,77×10 ⁴	2,57×10 ²	N	N	2,17×10 ³	IU/ml
36	1,50×10 ²	2,20×10 ⁴	2,20×10 ²	N	N	2,30×10 ³	IU/ml
37	N	2,01×10 ⁴	4,33×10 ¹	N	N	2,52×10 ³	IU/ml
38	7,30×10 ¹	3,36×10 ⁴	2,43×10 ²	N	N	3,55×10 ³	IU/ml
39	1,20×10 ²	6,60×10 ⁴	2,40×10 ²	N	N	5,20×10 ³	IU/ml
40	2,60×10 ¹	1,90×10 ⁴	1,70×10 ²	N	N	1,50×10 ³	IU/ml
41	5,80×10 ¹	3,46×10 ⁴	3,23×10 ²	N	N	3,32×10 ³	IU/ml

Laboratoře, u nichž nejsou uvedeny číselné hodnoty, své výsledky nekvantifikovaly. Pořadová čísla laboratoří v této tabulce nemají souvislost s jejich zavedenými kódy v EHK (NRL pro VH uvedena pod číslem 1).

Výsledky získané v referenční laboratoři nelze brát jako přesný standard. Při testování nukleových kyselin metodou PCR existuje přirozený rozptyl hodnot v závislosti na typu použité soupravy i specifických podmínkách každého běhu.

Kvantifikace pozitivních výsledků nebyla povinná ani bodově hodnocená, výraznější nepřesnosti se však promítly do komentáře referenční laboratoře. Celkem kvantifikovalo své výsledky 29 laboratoří u markeru HBV-DNA (80,6 %) a 33 u markeru HCV-RNA (82,5 %).

VÝSLEDKY LABORATOŘÍ

Celkové výsledky účastníků jsou shrnuty v tabulkách 1 a 2 (*Národní referenční laboratoř pro virové hepatitidy* figuruje v obou tabulkách pod pořadovým č. 1).

V sérii EHK – 1187 (marker HBV-DNA) vykázaly celkem 3 laboratoře (8,3 %) nižší citlivost použité metody. Dvě z těchto laboratoří (v tabulkách poř. č. 3 a 24) nezachytily cílový marker u nejslabšího pozitivního vzorku (nebodovaný vzorek č. 6) a prošly hodnocením bez bodové ztráty. Třetí laboratoř (poř. č. 30) označila za negativní jak vzorek č. 6, tak o něco silnější vzorek č. 3, který již patřil mezi bodované, a byla hodnocena jako „neúspěšná“. Žádné větší problémy nezaznamenali účastníci s kvantifikací pozitivních nálezů.

Některé laboratoře (např. poř. č. 5 nebo 25) měly hodnoty oproti průměru posazeny o něco níže, jedna laboratoř (poř. č. 37) kvantifikovala v cop/ml, což oproti jednotkám IU/ml poskytuje vyšší číselné hodnoty.

V sérii EHK – 1188 (marker HCV-RNA) byly všechny laboratoře hodnoceny jako úspěšné (žádný neshodný výsledek u bodovaných vzorků). Nebodovaný vzorek č. 1 označily za negativní 4 laboratoře ze 40 (10 %). Problémy s kvantifikací zaznamenala pouze laboratoř s poř. č. 5 (výše posazené hodnoty).

ZÁVĚR

Série EHK – 1187 a 1188 nevybočovaly ze standardu posledních let, kdy laboratoře vykazují dobré výsledky. Jako „neúspěšné“ bylo hodnoceno jediné pracoviště, které zaznamenalo negativitu HBV-DNA u jednoho z bodovaných pozitivních vzorků a i v tomto případě šlo o vzorek velmi slabý (mírně nad 100 IU/ml). Nebodované pozitivní vzorky pod 100 IU/ml nezachytilo u markeru HBV-DNA 8 % laboratoří, u markeru HCV-RNA 10 %.

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