

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

EHK – 658 Sérologie hepatitidy B

Pavel Fritz

Charakteristika série

Série EHK-658 („markery HBV“); 5 vzorků lidského séra/plazmy o objemu cca 1,75 ml; možnost testování až 6 diagnostických markerů dle volby účastníků (markery: HBsAg, anti-HBc total, anti-HBc IgM, HBeAg, anti-HBe, anti-HBs); datum odeslání vzorků 27.4.2010; termín pro ukončení testování 21.5.2010; počet účastníků 123

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. Chybné výsledky mohou být tolerovány rovněž v případech, kdy je zjevné, že vznikly buďto pouhým „překlepnem“ při zadávání některé z položek do elektronického formuláře, nebo byly zapříčiněny vlastnostmi použitého testu, které uživatel nemohl ovlivnit.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Tabulka 1: SPRÁVNÉ VÝSLEDKY

MARKER	VZOREK				
	A	B	C	D	E
HBsAg	-	-	-	-	+
Anti-HBc total	-	+	-	+	+
Anti-HBc IgM	-	-	-	-	-
HBeAg	-	-	-	-	-
Anti-HBe	-	+	-	nehod.	+
Anti-HBs	+	+	-	+	-

Tabulka 2: VÝSLEDKY LABORATOŘÍ PODLE JEDNOTLIVÝCH MARKERŮ

Počet chyb	Počet laboratoř (% z vyšetřujících lab.)					
	HBsAg	anti-HBc total	anti-HBc IgM	HBeAg	anti-HBe	anti-HBs
0	115 (97,46 %)	113 (100,0 %)	94 (98,95 %)	100 (100,0 %)	98 (100,0 %)	108 (98,18 %)
1	3 (2,54 %)	-	1 (1,05 %)	-	-	2 (1,82 %)
2	-	-	-	-	-	-
Netestuje	5	10	28	23	25	13
Celkem	123	123	123	123	123	123

Tabulka 3: POČTY CHYB U JEDNOTLIVÝCH VZORKŮ

MARKER	VZOREK					CELKEM
	A	B	C	D	E	
HBsAg	1	-	1	1	-	3
anti-HBc total	-	-	-	-	-	-
anti-HBc IgM	-	-	-	-	1	1
HBeAg	-	-	-	-	-	-
anti-HBe	-	-	-	-	-	-
anti-HBs	2	-	-	-	-	2
CELKEM	3	-	1	1	1	6

Tabulka 4: KOMBINACE VYŠETŘOVANÝCH MARKERŮ

Vyšetřované markery	Počet laboratoř
Všech 6 markerů	85
Pouze HBsAg	5
Jiné kombinace	33
Celkem	123

MARKER HBsAg

U markeru HBsAg chybovaly 3 laboratoře, které vykázaly po jednom falešně reaktivním výsledku (první u vzorku A, druhá u vzorku C, třetí u vzorku D).

Kromě výše uvedených laboratoř vykázalo falešnou reaktivitu (u vzorku C) ještě jedno pracoviště, které si však nesprávný výsledek opravilo potvrzením a není zahrnuto do statistiky.

MARKER anti-HBc total

U markeru anti-HBc total vykázala jedna laboratoř hraničně pozitivní výsledek u negativního vzorku C. Vzhledem k tomu, že tato laboratoř použila soupravu Monolisa

anti-HBc PLUS (BioRad), která poskytovala i ostatním uživatelům výsledky blízké cut-off, nebyla hodnocena jako „neúspěšná“, neboť se nejednalo o laboratorní chybu, ale o vlastnost testu. Hraniční hodnoty u tohoto vzorku poskytovala rovněž souprava Vitros Anti-HBc (Ortho).

MARKER anti-HBc IgM

U markeru anti-HBc IgM chybovala pouze jediná laboratoř, která vykazala falešnou pozitivitu u vzorku E.

MARKER HBeAg

U markeru HBeAg nechybovala žádná laboratoř.

MARKER anti-HBe

U markeru anti-HBe bylo zrušeno hodnocení vzorku D. Jednalo se o vzorek člověka, který v minulosti prodělal HBV infekci, o čemž svědčí přítomnost celkových anti-HBc a anti-HBs protilátek. Protilátky anti-HBe klesly na hranici zachytitelnosti, přičemž 52 účastníků získalo výsledek negativní a 46 pozitivní (u většiny použitých dia-

gnostických testů byly zaznamenány oba typy výsledků, pouze v odlišném poměru).

U zbývajících čtyř hodnocených vzorků nechybovala žádná z laboratoří.

MARKER anti-HBs

U markeru anti-HBs chybovaly dvě laboratoře, které vykazaly falešnou negativitu u pozitivního vzorku A. Jednalo se o nejslabší ze tří pozitivních vzorků o koncentraci zhruba 30–60 mIU/ml (zbývajících dva pozitivní vzorky B a D měly koncentrace >1000 mIU/ml).

Do statistiky chybujících nejsou zahrnuty 4 laboratoře, které vykazaly u některého z provedených vyšetření správné číselné hodnoty, ale chybný, nebo chybějící závěr. V těchto případech se zjevně jednalo pouze o „překlepy“ nebo opomenutí, ne o laboratorní chyby.

Zprávu vypracoval:
dne: 13. 8. 2010

Mgr. Pavel Fritz

EHK – 659 Sérologie hepatitidy A

Pavel Fritz

Charakteristika série

Série EHK-659 („markery HAV“); 3 vzorky lidského séra/plazmy o objemu cca 0,5 ml; možnost testování 2 diagnostických markerů (markery: anti-HAV total, anti-HAV IgM); datum odeslání vzorků 27.4.2010; termín pro ukončení testování 21.5.2010; počet účastníků 130

Způsob hodnocení

Oba diagnostické markery jsou hodnoceny společně, přičemž každý chybný výsledek znamená pro účastníka hodnocení „laboratoř neuspěla“.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Tabulka 1: SPRÁVNÉ VÝSLEDKY

MARKER	VZOREK		
	A	B	C
Anti-HAV celkové	-	-	+
Anti-HAV IgM	-	-	-

V sérii EHK 659 chybovala pouze jediná laboratoř, která u markeru anti-HAV total vykazala falešnou pozitivitu u vzorku A. Kromě toho dvě další laboratoře zřejmě omylem zapsaly své výsledky u markeru anti-HAV total do kolonky pro anti-HAV IgM a naopak.

Zprávu vypracoval:
dne: 13. 8. 2010

Mgr. Pavel Fritz