

## EHK – 680 Sérologie HBV – markery

**Pavel Fritz**

**Datum odeslání vzorků:** 19. 10. 2010

**Termín pro ukončení testování:** 11. 11. 2010

**Počet účastníků:** 103

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

### MARKER HBsAg

U markeru HBsAg chybovaly 3 laboratoře, z nichž první vykazovala falešnou reaktivitu u vzorku A, druhá falešnou reaktivitu u vzorku D (v tomto případě potvrzenou kon-

firmačním testem) a třetí nesprávně zkonfirmovala oba pozitivní vzorky C a E (správné reaktivní výsledky změněny po confirmaci na negativní).

### MARKER anti-HBc total

U markeru anti-HBc total chybovala jedna laboratoř, která vykazovala falešnou negativitu u vzorku A.

### MARKER anti-HBc IgM

U markeru anti-HBc IgM chybovala jedna laboratoř, která vykazovala falešnou pozitivitu u vzorku D.

### MARKER HBeAg

U markeru HBeAg nechybovala žádná laboratoř.

### MARKER anti-HBe

U markeru anti-HBe nechybovala žádná laboratoř.

### MARKER anti-HBs

U markeru anti-HBs bylo zrušeno hodnocení vzorku D. Jednalo se o vzorek osoby, která v minulosti prodělala HBV infekci, o čemž svědčí přítomnost celkových anti-HBc protilátek. Protilátky anti-HBs se pohybovaly na hranici zachytitelnosti a negativní výsledek proto nebyl považován za chybný (přítomnost anti-HBs protilátek znamenalo pouze 31,5 % laboratoří, které tento marker vyšetřují).

**Tabulka 1: SPRÁVNÉ VÝSLEDKY**

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

**Tabulka 2: VÝSLEDKY LABORATOŘÍ  
PODLE JEDNOTLIVÝCH MARKERŮ**

Počet chyb	Počet laboratoří (% vyšetřujících laboratoří)					
	HBsAg	anti-HBc total	anti-HBc IgM	HBeAg	anti-HBe	anti-HBs
0	95 96,94%	95 98,96%	77 98,72%	82 100,0%	81 100,0%	81 91,01%
1	2 2,04%	1 1,04%	1 1,28%	-	-	8 8,99%
2	1 1,02%	-	-	-	-	-
Netestuje	5	7	25	21	22	14
Celkem	103	103	103	103	103	103

**Tabulka 3: POČTY CHYB U JEDNOTLIVÝCH VZORKŮ**

Marker	Vzorek					Celkem
	A	B	C	D	E	
HBsAg	1	-	1	1	1	4
anti-HBc total	1	-	-	-	-	1
anti-HBc IgM	-	-	-	1	-	1
HBeAg	-	-	-	-	-	-
anti-HBe	-	-	-	-	-	-
anti-HBs	8	-	-	zruš.	-	8
Celkem	10	-	1	2	1	14

**Tabulka 4: KOMBINACE VYŠETŘOVANÝCH MARKERŮ**

Vyšetřované markery	Počet laboratoří
Všech 6 markerů	69
5 markerů (bez anti-HBc IgM)	8
Pouze HBsAg a anti-HBc total	6
Pouze HBsAg	4
Jiné kombinace	16
<b>Celkem</b>	<b>103</b>

Poněkud odlišná situace nastala u vzorku A. Opět se jednalo o stav po dříve prodělané HBV infekci, avšak koncentrace anti-HBs protilátek tentokrát nebyla natolik nízká, aby bylo třeba jejich hodnocení plošně rušit. Přesto osm laboratoří ani tuto silnější koncentraci nezachytilo a vykázalo negativní výsledek, který byl v tomto případě hodnocen jako chybný. Negativní výsledky byly zaznamenány u testů Monolisa (všech 5 laboratoří, které tento test použily), Vidas (obě laboratoře, které tento test použily) a DiaPro (jedna ze dvou laboratoří, které tento test použily).

Anti-HBs protilátky se tradičně vyznačují jistým rozptylem hodnot u testů různých výrobců. Tento rozptyl dokumentuje tabulka 5) právě na zmiňovaném vzorku A. Přestože nelze stanovit žádnou skutečně „správnou“ hodnotu, soupravy, které daly výsledek negativní, se již pohybují mimo přijatelný rozsah. Jejich uživatelům proto byly strženy dva body a v komentáři byl získaný výsledek označen jako chybný, ale pokud laboratoř nevykázala jiné neshodné výsledky, zůstalo jí celkové hodnocení „uspěla“ (nejednalo se chybu provedení, ale o vlastnost testu).

V případě neúspěšných testů se nabízí otázka, zda je příčinou nižší citlivost, nebo pouze nevhodně nastavený

**Tabulka 5: ROZMEZÍ, VE KTERÉM SE NEJČASTĚJI POHYBOVALY VÝSLEDKY anti-HBs U VZORKU A**

Diagnostická souprava	mIU/ml
Liaison (Sorin)	280–410
Elecsys (Roche)	120–140
Architect (Abbott)	100–140
AxSYM (Abbott)	70–130
Advia Centaur (Bayer)	30–45
Immulite 2000 (DPC)	30–35
ETI-AB-AUK-3 (Sorin)	25–35
Vitros (Ortho)	20–30

kalibrační systém. Například u testů Monolisa (BioRad) jde přitom o setrvalý stav, sledovatelný dlouho do minulosti (EHK383/jaro 2004, EHK471/jaro 2006), přestože se jedná o výrobce nepochybně kvalitních ELISA testů.

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