

# EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

## EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

### EHK – 695 Sérologie HIV, HBV a HCV

#### Pavel Fritz

Datum odeslání vzorků: 22. 3. 2011

Termín pro ukončení testování: 12. 4. 2011

Počet účastníků: 201

Počet vzorků: 5

Vyšetřované markery: anti-HIV, HBsAg, anti-HCV

Způsob hodnocení: Všechny tři diagnostické markery jsou hodnoceny nezávisle. Každá chyba znamená u příslušného markeru hodnocení „laboratoř neuspěla“. Výjimku lze učinit v případech, kdy je příčinou chyby nesprávné vyplnění výsledkového formuláře, nebo vlastnost použitého testu, kterou uživatel nemohl ovlivnit.

Tabulka 1: SPRÁVNÉ VÝSLEDKY

MARKER	VZOREK				
	A	B	C	D	E
Anti-HCV	poz.	neg.	poz.	neg.	neg.
Anti-HIV	neg.	neg.	poz.	poz.	poz.
HBsAg	neg.	neg.	neg.	neg.	poz.

Tabulka 2: VÝSLEDKY LABORATOŘÍ  
PODLE JEDNOTLIVÝCH MARKERŮ

Počet chyb	Počet laboratoří (% z vyšetřujících laboratoří)		
	HBsAg	Anti-HIV	Anti-HCV
0	194 (99,0 %)	164 (99,4 %)	178 (99,4 %)
1	2 (1,0%)	1 (0,6%)	1 (0,6 %)
2	–	–	–
3	–	–	–
Nevyšetřuje	5	36	22
Celkem	201	201	201

Tabulka 3: ČETNOST VYŠETŘOVANÝCH MARKERŮ

Kombinace markerů	Počet laboratoří	
HIV, HBsAg, HCV	155	77,1 %
HBsAg, HCV	23	11,4 %
HBsAg	12	6,0 %
jiné kombinace	11	5,5 %
Celkem	201	100,0 %

#### Celkové hodnocení

V EHK–695 chybovaly celkem 4 laboratoře z 201 zúčastněných. První laboratoř vykázala jednu falešnou reaktivitu u markeru anti-HCV (vzorek B), druhá laboratoř jednu falešnou negativitu u markeru anti-HIV (vzorek E), třetí laboratoř jednu falešnou reaktivitu u markeru HBsAg (vzorek B, výsledek nekonfirmován) a poslední laboratoř jednu chybu v konfirmaci u markeru HBsAg (správný reaktivní výsledek u vzorku E změněn po konfirmaci na negativní).

Za nejzávažnější lze považovat chybu druhé laboratoře u markeru anti-HIV, je však třeba doplnit, že se jednalo o slabý (silně ředěný) vzorek. Případ je nadále řešen, mimo jiné zasláním doplňující sady kontrolních vzorků. Použitou soupravou byla DIA PRO Diagnostic Bioprobes, přičemž další dvě laboratoře, používající tento test (do konce stejné šarže), reaktivitu zaznamenaly.

V případě laboratoře, která vykázala falešnou reaktivitu u markeru HBsAg (vzorek B), se může jednat pouze o nesprávné vyplnění formuláře, kdy byl jeden výsledek zapsán omylem do dvou kolonek (číselná hodnota u vzorků B a E se shoduje). Podobně nelze vyloučit ani to, že nesprávný závěr konfirmace u poslední chybující laboratoře je rovněž důsledkem „překlepu“.

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