

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

EHK – 949 Sérologie HBV markery

(PT#M/17-2/2016)

Pavel Fritz

Datum odeslání vzorků: 18. 10. 2016

Termín pro ukončení testování: 15. 11. 2016

Počet účastníků: 101

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.

Tabulka 1: SPRÁVNÉ VÝSLEDKY

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

X = tolerován závěr „pozitivní“ i „negativní“

Tabulka 2: KOMBINACE VYŠETŘOVANÝCH MARKERŮ

Vyšetřované markery	Počet laboratoří
Všech 6 markerů	70
Pouze HBsAg a anti-HBc total	8
Pouze HBsAg a anti-HBs	5
Jiné kombinace	18
Celkem	101

Série EHK-949 obsahovala 5 vzorků, z nichž dva reprezentovaly probíhající HBV infekci (pozitivní HBsAg), jeden stav po dříve prožité HBV infekci (negativní HBsAg, pozitivní anti-HBc total) a dva byly negativní – viz tabulka 1. Celkem se testování účastnilo 101 pracovišť.

Marker HBsAg

U markeru HBsAg vykázalo neshodné výsledky 5 laboratoří, přičemž ve všech případech šlo o falešné reaktivity (2x vzorek A, 2x vzorek C, 1x vzorek D). Dvě pracoviště si neshodný výsledek opravila konfirmací a nebyla bodově postížena (testy Elecsys a Liaison XL). Ze zbylých tří pracovišť dvě konfirmaci neprováděla (testy Architect), jedno uvedlo, že reaktivní výsledek byl konfirmací potvrzen (test Elecsys). Tato tři pracoviště obdržela za marker HBsAg hodnocení „neuspěla“.

Zbývajících 5 sérologických markerů

Při testování zbývajících 5 markerů chybovala pouze jediná laboratoř, která vykázala falešnou negativitu anti-HBe u vzorku D (test DiaPro).

Jako sporné se ukázalo testování markeru anti-HBs u vzorku B, kde část diagnostických testů poskytla výsledky slabě překračující limitní hodnotu 10 mIU/ml, jiné setr-

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	94 (96,91%)	92 (100,00%)	75 (100,00%)	78 (100,00%)	76 (98,70%)	87 (100,00%)
1	3 (3,09%)	–	–	–	1 (1,30%)	–
2	–	–	–	–	–	–
Netestuje	4	9	26	23	24	14
Celkem	101	101	101	101	101	101

valy v negativním pásmu, ale rovněž s mírně zvýšenými průměrnými hodnotami. Zdá se, že navzdory pozitivitě antigenu HBsAg obsahuje vzorek B nízkou hladinu anti-HBs protilátek, což je situace, která může výjimečně nastat. Z tohoto důvodu byly účastníkům tolerovány závěry „pozitivní“ i „negativní“.

Závěrem chceme apelovat na důslednou kontrolu zapsaných výsledků. Opět se vyskytovaly případy „překlepů“, kdy byl ke správným číselným hodnotám přiřazen nesprávný závěr. Ačkoli tyto chyby nejsou bodově postíženy, promítají se do komentáře referenční laboratoře.

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

EHK – 950 Sérologie HAV

(PT#M/18-2/2016)

Pavel Fritz

Datum odeslání vzorků: 18. 10. 2016

Termín pro ukončení testování: 15. 11. 2016

Počet účastníků: 101

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 950 se účastnilo celkem 101 laboratoří, z nichž 3 testovaly pouze anti-HAV IgM, 1 pouze anti-HAV total a 97 oba markery.

Neshodný výsledek zaznamenala jediná laboratoř. Jednalo se o falešnou reaktivitu anti-HAV total u vzorku A.

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