

# EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

## EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

### EHK – 1072 Sérologie HBV markery

(PT#M/17-1/2019)

**Pavel Fritz**

**Datum odeslání vzorků:** 9. 4. 2019

**Termín pro ukončení testování:** 30. 4. 2019

**Počet účastníků:** 132

**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	+	+	-	-	+

**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	128 (100,0%)	121 (100,0%)	97 (100,0%)	100 (99,0%)	98 (98,0%)	112 (100,0%)
1	–	–	–	1 (1,0%)	2 (2,0%)	–
2	–	–	–	–	–	–
Netestuje	4	11	35	31	32	20
Celkem	132	132	132	132	132	132

Série EHK–1072 obsahovala 5 vzorků, z nichž vzorek C reprezentoval probíhající HBV infekci (pozitivní HBsAg), A a E stav po dříve prožité infekci (negativní HBsAg, pozitivní anti-HBc total), B stav po očkování (negativní HBsAg i anti-HBc total, pozitivní anti-HBs) a D byl negativní – viz tabulka 1. Celkem se testování účastnilo 132 pracovišť.

#### VÝSLEDKY ZÚČASTNĚNÝCH LABORATOŘÍ

V sérii EHK–1072 vykázaly neshodné výsledky 3 laboratoře.

První pracoviště zaznamenalo falešnou reaktivitu HBeAg u vzorku E testem Centaur XP (zbylých 7 uživatelů téhož testu mělo výsledky negativní), další dvě pracoviště vykázala falešné negativitu anti-HBe u vzorku A testem Dia. Pro (šlo o jediné uživatele tohoto testu).

V případě neshodných výsledků u markeru anti-HBe je třeba uvést, že vzorek A byl jen slabě pozitivní a obě laboratoře vykázaly hodnoty blízké cut-off (hodnoty blízké cut-off se vyskytovaly i u laboratoří s pozitivními výsledky).

**Tabulka 2: Kombinace vyšetřovaných markerů**

Vyšetřované markery	počet laboratoří
Všech 6 markerů	90
Pouze HBsAg a anti-HBc total	11
Pouze HBsAg	5
Pouze HBsAg a anti-HBs	4
Jiné kombinace	22
Celkem	132

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