

## EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

### EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

## EHK – 585 Sérologie hepatitidy B (markery)

**Pavel Fritz**

**Datum odeslání:** 14. 10. 2008

**Počet účastníků:** 87

**Počet vzorků:** 5 (A až E) o obsahu cca 1.75 ml lidské plazmy

**Testované markery:** HBsAg, anti-HBc total, anti-HBc IgM, HBeAg, anti-HBe, anti-HBs

**Systém hodnocení:** Laboratoře získávají jedno nezávislé hodnocení za marker HBsAg a druhé společně za zbylých 5 markerů.

**Tabulka 1: SPRÁVNÉ VÝSLEDKY**

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

\* Hodnocení anti-HBe u vzorku A zrušeno

**Tabulka 4: KOMBINACE VYŠETŘOVANÝCH MARKERŮ**

Vyšetřované markery	Počet laboratoří
Všech 6 markerů	62
Pouze HBsAg	4
Jiné kombinace	21
Celkem	87

**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	83 (98.8%)	78 (98.7%)	69 (98.6%)	74 (100.0%)	73 (100.0%)	81 (100.0%)
1	1 (1.2%)	1 (1.3%)	1 (1.4%)	-	-	-
2	-	-	-	-	-	-
Netestuje	3	8	17	13	14	6
Celkem	87	87	87	87	87	87

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

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

\* Hodnocení anti-HBe u vzorku A zrušeno

V EHK-585 bylo zaznamenáno velmi malé množství běžných chyb, objevily se však dva specifické problémy. Do kategorie běžných chyb spadaly pouze 3 falešně pozitivní výsledky (vždy po jednom u markerů anti-HBc IgM, anti-HBc total a HBsAg), z nichž 2 byly zaznamenány stejnou laboratoří (markery anti-HBc total a HBsAg).

Prvním specifickým problémem této série byly tři případy laboratoří, které na základě analýzy číselných hodnot zřejmě testovaly 2x stejný vzorek, zatímco jiný vzorek byl vynechán. Příčiny nejsou zcela jasné, tyto výsledky se však nepromítly do tabulek 2–3, neboť by zkreslily statistiku skutečných laboratorních chyb.

Druhý specifický problém se objevil u vzorku A, který byl charakterizován současnou pozitivitou anti-HBe, anti-HBs a celkových anti-HBc protilátek (stav po prožití hepatitidy B). Hladina anti-HBe protilátek však byla natolik nízká, že jí zaznamenalo pouze 51 ze 73 laboratoří, které tento marker testovaly. 22 laboratoří vykázalo negativní

**Tabulka 5: ROZLOŽENÍ VÝSLEDKŮ ANTI-HBE U VZORKU A PODLE TESTŮ**

Test	Firma	Pozitivní	Negativní
Architect Anti-HBe	Abbott	6	9
AxSYM Anti-HBe 2.0	Abbott	22	1
Murex HBeAg/anti-HBe	Abbott-Murex	1	-
EIAgen HBe Ag+Ab	Adaltis	1	1
Monolisa Ag-Ab (PLUS)	Bio-Rad	4	3
VIDAS HBe/Anti-HBe	bioMérieux	1	-
VITROS Anti-HBe	Ortho	-	1
HBeAg&Ab	RADIM	-	1
Cobas Core Anti-HBe EIA	Roche	1	-
Elecsys Anti-HBe	Roche	9	3
ETI-AB-EBK (PLUS)	Sorin	1	3
LIAISON anti-HBe	Sorin	5	-
Celkem		51	22

výsledek, avšak vzhledem k tomu, že se v těchto případech zřejmě nejednalo o nesprávný postup, ale spíše o vlastnosti a citlivost testů (nebo nastavení použitých analyzátorů), nebyly laboratořím strhávány body a hodnocení anti-HBe protilátek u tohoto vzorku bylo plošně zrušeno. Ani tyto chyby se nepromítly do tabulek 2–3, rozložení pozitivních a negativních výsledků podle souprav však ukazuje tabulka 5.

*Mgr. Pavel Fritz  
NRL pro virové hepatitidy  
SZÚ-CLČ-OML*

## EHK – 586 Sérologie hepatitidy A

**Pavel Fritz**

**Datum odeslání:** 14. 10. 2008

**Počet účastníků:** 87

**Počet vzorků:** 3 o obsahu cca 0,5 ml

**Testované markery:** anti-HAV total, anti-HAV IgM

V sérii EHK 586 chybovala pouze jediná laboratoř, která u vzorku A vykazala současně falešnou negativitu anti-HAV total a falešnou pozitivitu anti-HAV IgM. Podle číselných hodnot by se mohlo jednat o záměnu při zápisu do výsledkového formuláře (výsledek markeru anti-HAV total zapsán do kolonky pro anti-HAV IgM a naopak).

**Tabulka 1: SPRÁVNÉ VÝSLEDKY**

vzorek	anti-HAV celkové	anti-HAV IgM
A	+	-
B	+	-
C	-	-

*Mgr. Pavel Fritz  
NRL pro virové hepatitidy  
SZÚ-CLČ-OML*