

---

## EHK – 607 a 608 Stanovení HBV DNA a HCV RNA

---

**Pavel Fritz**

**Datum pro vyzvednutí vzorků v NRL-VH:**

15.–30. 4. 2009

**Počet účastníků:** 26

**Počet vzorků:** 6 v každé sérii

(obsah 1 vzorku cca 1,25 ml lidské plazmy)

**Testované markery:** HBV DNA a HCV RNA

### CHARAKTERISTIKA SÉRIÍ EHK – 607 a 608

Série EHK – 607 byla určena pro stanovení přítomnosti DNA viru hepatitidy B, série EHK – 608 pro stanovení RNA viru hepatitidy C. Obou sérií se účastnilo 26 laboratoří, z nichž 2 testovaly pouze HBV-DNA, 4 pouze HCV-RNA a 20 oba markery.

Obě série tvořilo 6 vzorků, z nichž 3 byly pozitivní (s odstupňovanou koncentrací viru) a 3 negativní. Správné stanovení všech 3 negativních a 2 silnějších pozitivních vzorků bylo pro laboratoře povinné, nejslabší pozitivní vzorek sloužil jako indikátor citlivosti použitých metod a nebyl součástí bodového hodnocení. Při 2 bodech za správný výsledek tak činil maximální zisk u každého markeru 10 bodů.

### KONCENTRACE CÍLOVÝCH MARKERŮ

Nejslabší pozitivní vzorek s HBV-DNA měl koncentraci okolo 700 IU/ml, nejslabší vzorek s HCV-RNA okolo 100 IU/ml. Tyto hodnoty byly získány v NRL pro virové hepatitidy, ale neměly by být brány jako přesný standard. Při

stanovování koncentrace nukleových kyselin metodou PCR je přirozený určitý rozptyl hodnot v závislosti na typu použité soupravy a dalších specifických podmínkách.

Číselné hodnoty získané těmi laboratořemi, které použily kvantitativní metody, lze studovat v tabulkách 2–3. Přestože většina výsledků se pohybuje v přijatelném rozmezí, některé laboratoře poněkud vybočují (např. u HBV-DNA získaly podhodnocené výsledky laboratoře s poř. č. 3, 5 nebo 22).

### CELKOVÉ VÝSLEDKY LABORATOŘÍ

U markeru HBV-DNA chybovaly dvě laboratoře. Jedna vykázala falešnou pozitivitu u vzorku 1, druhá pak měla zásadní problém s použitou metodou, neboť získala negativní výsledky u všech 6 vzorků.

U markeru HCV-RNA vykázala jedna laboratoř falešnou pozitivitu u vzorku 5, další čtyři laboratoře vykázaly negativitu u nejslabšího pozitivního vzorku 3, což nebylo hodnoceno jako chyba se ztrátou bodů, dokazuje to však nižší citlivost použitých metod. Lze dodat, že za hranici dobré citlivosti metod pro oba typy nukleových kyselin, je v současnosti považována koncentrace cílového markeru řádově okolo 50 IU/ml.

Celkové výsledky laboratoří shrnuje tabulka 1.

*Mgr. Pavel Fritz  
NRL pro virové hepatitidy  
SZÚ – CLČ v OPVZ*

Tabulka 1: SOUHRNNÉ VÝSLEDKY EHK – 607 a 608

Poř. číslo	HBV-DNA						HCV-RNA					
	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
	N	++	N	+++	N	+	N	N	+	++	N	+++
1-NRL	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P
2	P	P	N	P	N	P	-	-	-	-	-	-
3	N	P	N	P	N	P	N	N	N	P	N	P
4	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P
5	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P
6	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P
7	-	-	-	-	-	-	N	N	P	P	N	P
8	-	-	-	-	-	-	N	N	P	P	N	P
9	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P
10	N	N	N	N	N	N	-	-	-	-	-	-
11	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P
12	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P
13	-	-	-	-	-	-	N	N	P	P	N	P
14	N	P	N	P	N	P	N	N	N	P	N	P
15	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P
16	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	P	P
17	-	-	-	-	-	-	N	N	P	P	N	P
18	N	P	N	P	N	P	N	N	N	P	N	P
19	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P
20	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P
21	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P
22	N	P	N	P	N	P	N	N	N	P	N	P
23	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P
24	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P
25	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P
26	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P
27	N	P	N	P	N	P	N	N	P	P	N	P

Tabulka 1 prezentuje souhrnné výsledky všech laboratorí (P = pozitivní, N = negativní). V záhlaví tabulky je uveden cílový marker, číslo vzorku a správný výsledek (pozitivní vzorky jsou v záhlaví prezentovány jedním až třemi křížky podle koncentrace cílového markeru). Problematické výsledky jsou vybarveny šedě. Vzorky nebyly individuálně kódovány, takže jejich čísla v tabulce jsou shodná s čísly, pod kterými je laboratoře vyšetřovaly. Pořadová čísla laboratorí v tabulce nemají souvislost s jejich zavedenými kódy v EHK (NRL pro VH zde uvedena pod č.1).

Tabulka 2: KVANTITATIVNÍ VÝSLEDKY HBV-DNA (EHK – 607)

Poř.č.	1	2	3	4	5	6	jed- notky
	N	++	N	+++	N	+	
1-NRL	N	4,41e3	N	5,95e4	N	7,16e2	IU/ml
2	1,56e4	4,60e3	N	5,90e4	N	3,58e2	IU/ml
3	N	7,25e2	N	5,85e3	N	3,09e1	IU/ml
4	N	4,35e3	N	4,55e4	N	4,52e2	IU/ml
6	N	6,40e3	N	6,46e4	N	6,95e2	IU/ml
11	N	5,21e3	N	4,41e4	N	3,72e2	IU/ml
12	N	6,12e3	N	4,11e4	N	5,72e2	IU/ml
15	N	5,24e3	N	7,38e4	N	6,33e2	IU/ml
16	N	3,70e3	N	2,00e4	N	5,30e2	IU/ml
20	N	5,62e3	N	3,15e4	N	1,84e3	IU/ml
22	N	5,92e2	N	9,09e3	N	1,00e1	IU/ml
24	N	3,69e3	N	8,14e4	N	4,50e1	IU/ml
25	N	1,50e3	N	2,40e4	N	2,50e2	IU/ml
26	N	8,10e2	N	6,10e3	N	1,10e2	IU/ml
27	N	3,30e3	N	3,20e4	N	1,40e3	IU/ml
2	8,74e4	2,58e4	N	3,30e5	N	2,01e3	cp/ml
5	N	1,20e3	N	1,60e4	N	2,20e2	cp/ml
9	N	3,00e4	N	3,20e5	N	2,50e3	cp/ml
14	N	1,45e4	N	1,47e5	N	1,52e3	cp/ml
16	N	2,60e4	N	1,40e5	N	3,70e3	cp/ml
18	N	3,45e3	N	5,58e4	N	1,12e3	cp/ml
24	N	6,08e4	N	1,34e6	N	7,43e2	cp/ml
21	N	3,17e3	N	4,40e4	N	2,92e2	*

\* neuváděno

Tabulka 3: KVANTITATIVNÍ VÝSLEDKY HCV-RNA (EHK – 608)

Poř.č.	1	2	3	4	5	6	jed- notky
	N	++	N	+++	N	+	
1-NRL	N	N	1,16e2	1,16e3	N	1,05e4	IU/ml
3	N	N	N	8,80e2	N	5,05e3	IU/ml
4	N	N	P **	1,70e3	N	1,58e4	IU/ml
6	N	N	5,10e1	1,00e3	N	9,14e3	IU/ml
8	N	N	3,60e1	5,40e2	N	9,28e3	IU/ml
11	N	N	1,50e2	1,05e3	N	1,21e4	IU/ml
12	N	N	1,45e2	1,57e3	N	1,69e4	IU/ml
13	N	N	4,00e2	6,00e3	N	9,50e4	IU/ml
14	N	N	N	2,58e3	N	6,79e4	IU/ml
15	N	N	3,89e1	1,82e3	N	1,69e4	IU/ml
16	N	N	<2,50e2	5,10e3	<2,50e2	1,00e5	IU/ml
17	N	N	1,57e2	1,78e3	N	1,65e4	IU/ml
18	N	N	N	9,75e3	N	2,46e4	IU/ml
22	N	N	N	7,47e2	N	2,71e3	IU/ml
24	N	N	5,50e1	2,77e2	N	4,43e3	IU/ml
25	N	N	<4,30e2	8,60e2	N	1,40e4	IU/ml
26	N	N	2,30e2	1,10e3	N	1,10e4	IU/ml
27	N	N	1,90e2	7,50e2	N	6,70e3	IU/ml
18	N	N	N	3,90e4	N	9,84e4	cp/ml
7	N	N	5,20e3	1,60e4	N	1,30e5	*
21	N	N	2,10e2	2,50e3	N	2,46e4	*

\* neuváděno

\*\* Laboratoř 4 označila vzorek 3 za pozitivní, ale pro inhibici jej nekvantifikovala

Tabulky 2 a 3 prezentují výsledky pouze těch laboratořích, které provádějí kvantitativní vyšetření. Tabulky jsou rozděleny do oddílů podle použitých jednotek (IU/ml a cp/ml). Pokud laboratoř uvedla oba typy jednotek, objeví se v tabulce dvakrát. Výsledky v IU/μl byly převedeny na IU/ml (pouze laboratoř 3). Pořadová čísla laboratořích v tabulce nemají souvislost s jejich zavedenými kódy v EHK (NRL pro VH uvedena v obou tabulkách pod č. 1).