

# EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

## EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

### EHK – 784 HIV, HBV a HCV

**Pavel Fritz**

**Datum odeslání vzorků:** 12. 3. 2013

**Termín pro ukončení testování:** 2. 4. 2013

**Počet účastníků:** 199

**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	neg.	poz.	neg.	neg.	poz.
Anti-HIV	poz.	neg.	neg.	poz.	poz.
HBsAg	neg.	neg.	neg.	poz.	neg.

**Tabulka 2: VÝSLEDKY LABORATOŘÍ  
PODLE JEDNOTLIVÝCH MARKERŮ**

Počet chyb	Počet laboratoří (% vyšetřujících laboratoří)		
	HBsAg	Anti-HIV	Anti-HCV
0	189 96,9%	164 100,0%	178 98,9%
1	3 1,5%	–	2 1,1%
2	3 1,5%	–	–
Nevyšetřuje	4	35	19
Celkem	199	199	199

**Tabulka 3: ČETNOST VYŠETŘOVANÝCH MARKERŮ**

Kombinace markerů	Počet laboratoří	
HIV, HBsAg, HCV	156	78,4 %
HBsAg, HCV	23	11,6 %
HBsAg	11	5,5 %
Jiné kombinace	9	4,5 %
Celkem	199	100,0 %

**Tabulka 4: VÝSLEDKY TESTOVÁNÍ HBsAg u vzorků B a E  
čtyřmi vybranými testy**

Test	Počet laboratoří	
	oba vzorky negativní	oba vzorky falešně reaktivní
EIAgen HBsAg (Adaltis)	0	1
ACCESS HBsAg (Beckman)	0	6
LIAISON HBsAg (Sorin)	4	5
DiaPro (Diagnostics Bioprobes)	1	2
Celkem	5	14

### CELKOVÉ HODNOCENÍ

#### Marker HBsAg

U markeru HBsAg vykázalo neshodné výsledky celkem 20 pracovišť.

Z těchto 20 laboratoří 14 vykázalo současnou falešnou reaktivitu u vzorků B a E, což lze vysvětlit skutečností, že základem obou vzorků byla stejná anti-HCV pozitivní plazma (v jednom případě obohacená o anti-HIV). Všechna tato pracoviště použila některý ze čtyř testů uvedených v tabulce 4, pouze dvě pak prováděla kromě základního vyšetření rovněž neutralizační konfirmaci (jedna laboratoř prováděla konfirmaci testem Liaison/Sorin, druhá Access/Beckman, přičemž obě správně prokázaly nespecifický původ reaktivity). Vzhledem ke skutečnosti, že příčinou reaktivit jednoznačně nebyly laboratorní chyby nýbrž vlastnosti použitých testů, zůstal všem 14 pracovištím plný počet bodů.

Zbývajících 6 laboratoří chybovalo následovně:

- 1) současné falešné reaktivity u vzorků B a C potvrzené neutralizační konfirmací (test Architect/Abbott),
- 2) současné falešné reaktivity u vzorků A a B (test Elec-sys/Roche),
- 3) falešná reaktivita u vzorku B (test Advia Centaur/Bayer),
- 4) falešná reaktivita u vzorku E (test Monalisa/BioRad),
- 5) současné falešné reaktivity u vzorků A a C potvrzené neutralizační konfirmací (test Liaison/Sorin),
- 6) chybně negativní výsledek neutralizační konfirmace u pozitivního vzorku D (test Advia Centaur/Bayer).

Všem těmto pracovištím bylo sníženo bodové hodnocení, neboť neshodné výsledky zjevně nesouvisely s vlastnostmi

použitých testů. Tento závěr se opírá o následující skutečnosti:

- a) Všechny chyby byly unikátní (žádná další laboratoř pracující shodným testem nevykázala u příslušného vzorku podobnou chybu – ani se nepřiblížily „šedé zóně“).
- b) Pokud se chyby vyskytly u vzorků B nebo E, nejednalo se nikdy o dvojchybu, přestože základem obou byl stejný materiál.
- c) V případě provedení neutralizační konfirmace byl její výsledek pozitivní, což naznačuje spíše možnost kontaminace než falešnou reaktivitu zapříčiněnou testem.

**Shrnutí:** Zatímco případ 14 laboratoří, jejichž neshodné výsledky souvisely s použitou soupravou, lze přičíst variabilitě laboratorní diagnostiky a nemá z hlediska účelu EHK velkou informační hodnotu, zbývajících 6 případů (z toho 3x dvojchyba) představuje neobvykle vysoký počet chybujících na jednu sérii. Přitom pouze u posledního prac-

viště (chybná neutralizační konfirmace) lze uvažovat o „překlepu“ při vyplňování elektronického formuláře, v ostatních případech je závěr v souladu s číselnými hodnotami. Příčina tohoto znepokojivě vysokého počtu chyb není zřejmá, vzhledem k jejich vzájemné jedinečnosti však zjevně nesouvisí s přípravou materiálu v SZÚ.

#### **Marker anti-HCV**

U markeru anti-HCV chybovaly dvě laboratoře. První vykázala falešnou reaktivitu u vzorku C, druhá falešnou reaktivitu u vzorku D.

#### **Marker anti-HIV**

U markeru anti-HIV nechybovala žádná z laboratoří.

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