

EHK – 814 Sérologie HBV markery

Pavel Fritz

Datum odeslání vzorků: 15. 10. 2013

Termín pro ukončení testování: 12. 11. 2013

Počet účastníků: 95

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	–	+	zruš.	–	–
Anti-HBs	zruš.	–	+	–	–

zruš. = nehodnocené markery (hraniční koncentrace protilátek)

Tabulka 3: KOMBINACE VYŠETŘOVANÝCH MARKERŮ

Vyšetřované markery	Počet laboratoří
Všech 6 markerů	66
5 markerů (bez anti-HBc IgM)	7
Pouze HBsAg a anti-HBc total	7
Jiné kombinace	15
Celkem	95

Celkové výsledky

Série EHK-814 obsahovala 5 vzorků, z nichž dva reprezentovaly probíhající HBV infekci (pozitivní HBsAg), dva stav po prožití HBV infekci (negativní HBsAg, pozitivní anti-HBc total) a pátý byl negativní (viz tabulka 1).

V případě vzorků reprezentujících stav po prožití HBV infekci (vzorky A a C) byla pro hraniční koncentraci cílových markerů zrušena hodnocení dvou položek. U vzorku A šlo o anti-HBs protilátky, kde pozitivitu (nebo hraniční hodnotu formou komentáře) ohlásilo 40 laboratoří, zatímco negativitu 44 laboratoří (statistiku mírně zkresluje, že několik pracovišť s hodnotou těsně nad 10 mIU/ml upřednostnilo negativní interpretaci). Druhou zrušenou položkou byly anti-HBe protilátky u vzorku C, kde pozitivitu (nebo hraniční hodnotu formou komentáře) ohlásilo 15 laboratoří, zatímco negativitu 59 laboratoří. Rozložení výsledků dle typů použitých testů ukazují tabulky 4-5. Poněkud sporným se jevila přítomnost anti-HBe protilátek u vzorku A, kde vykázaly pozitivitu pouhé 3 laboratoře ze 74. To je příliš nízké číslo, aby byla položka zrušena, ani zde však nelze zbytkovou přítomnost protilátek vyloučit. Uvedená tři pracoviště proto nebyla bodově postižena.

Pomineme-li výsledky spadající do výše vyjmenovaných skupin (marker anti-HBs / vzorek A, marker anti-HBe

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	87 (94,6%)	89 (100,0%)	73 (98,6%)	75 (100,0%)	74 (100,0%)	84 (100,0%)
1	5 (5,4%)	–	1 (1,4%)	–	–	–
2	–	–	–	–	–	–
Netestuje	3	6	21	20	21	11
Celkem	95	95	95	95	95	95

Tabulka 4: VÝSLEDKY TESTOVÁNÍ MARKERU anti-HBs U VZORKU A

Test	výrobce	negativní	pozitivní	komentář (hraniční)
Architect Anti-HBs	Abbott	27	7	
AxSYM AUSAB	Abbott	3		
IMx AUSAB V2	Abbott	1		
Advia Centaur – anti-HBs	Siemens (Bayer)		10	
ACCESS HBs Ab	Beckman	3		
Monolisa Anti-HBs PLUS	Bio-Rad	1	1	
VIDAS Anti-HBs Total	bioMérieux	1		
Immulate 2000 anti-HBs	DPC	1		
Cobas Core / Elecsys Anti-HBs	Roche	4	15	1
ETI-AB-AUK-3	Sorin	1		
LIAISON anti-HBs / Plus	Sorin	2	3	2
DiaPro HBs Ab	Diagnostic Biop.			1
Celkem		44	36	4

Tabulka 5: VÝSLEDKY TESTOVÁNÍ MARKERU anti-HBe U VZORKU C

Test	výrobce	negativní	pozitivní	komentář (hraniční)
Architect Anti-HBe	Abbott	28	2	
AxSYM Anti-HBe 2.0	Abbott	3		
Monolisa HBe Ag-Ab PLUS	Bio-Rad	5		
VIDAS HBe / Anti-HBe	bioMérieux	2		
Cobas Core / Elecsys Anti-HBe	Roche	11	4	1
ETI-AB-EBK PLUS	Sorin	2		
LIAISON anti-HBe	Sorin	7		
Advia Centaur aHBe	Siemens (Bayer)		8	
DiaPro HBe Ag/Ab	Diagnostic Biop.	1		
Celkem		59	14	1

/ vzorky A a C) a případy, kdy laboratoře v důsledku překlepu přiřadily ke správným číselným hodnotám chybné závěry, což se nepromítlo do statistiky chyb (tabulka 2), lze konstatovat, že EHK-814 byla výjimečnou nízkou frekvencí neshodných výsledků u pětice společně hodnocených markerů a naopak vysokou chybovostí u samostatně hodnoceného markeru HBsAg. Zatímco u společně hodnocených markerů lze za neshodný výsledek (nízké závažnosti) považovat pouze hraniční hodnotu anti-HBc IgM, získá-

nou jedním pracovištěm u negativního vzorku C, v případě markeru HBsAg chybovalo celkem pět pracovišť. Konkrétně šlo o dvě falešné reaktivity u vzorku A (v jednom případě potvrzeno konfirmací), dvě falešné reaktivity u vzorku D (v jednom případě potvrzeno konfirmací) a jednu falešnou negativitu u vzorku B (v tomto případě nelze vyloučit záměnu vzorků). Započítán není případ laboratoře, která si falešně reaktivní výsledek u vzorku D opravila konfirmací na negativní.

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