

# EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

## EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

### EHK – 904 Sérologie HBV markery

(PT#M/17-2/2015)

**Pavel Fritz**

**Datum odeslání vzorků:** 13. 10. 2015

**Termín pro ukončení testování:** 10. 11. 2015

**Počet účastníků:** 102

**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	+	-	-	-	-

**Tabulka 2: KOMBINACE VYŠETŘOVANÝCH MARKERŮ**

Vyšetřované markery	Počet laboratoří
Všech 6 markerů	72
Pouze HBsAg a anti-HBc total	9
5 markerů (bez anti-HBc IgM)	5
Jiné kombinace	16
<b>Celkem</b>	<b>102</b>

**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	93 (95,88%)	93 (97,90%)	77 (100,00%)	78 (97,50%)	78 (100,00%)	86 (96,64%)
1	4 (4,12%)	2 (2,10%)	–	2 (2,50%)	–	2 (2,24%)
2	–	–	–	–	–	1 (1,12%)
3	–	–	–	–	–	–
Netestuje	5	7	25	22	24	13
<b>Celkem</b>	<b>102</b>	<b>102</b>	<b>102</b>	<b>102</b>	<b>102</b>	<b>102</b>

**Tabulka 4: POČTY CHYB U JEDNOTLIVÝCH VZORKŮ**

Vzorek	Počet chyb						Celkem
	HBsAg	anti-HBc total	anti-HBc IgM	HBeAg	anti-HBe	anti-HBs	
A		1					1
B							
C	4	1		1		3	9
D				1			1
E						1	1
<b>Celkem</b>	<b>4</b>	<b>2</b>		<b>2</b>		<b>4</b>	<b>12</b>

Tabulka 5: VÝSLEDKY TESTOVÁNÍ markeru Anti-HBe u vzorku A podle testů

Test	Výrobce	pozitivní	hraniční	negativní	Celkem
Architect	Abbott	1	-	30	31
VIDAS	bioMérieux	2	-	2	4
Monolisa HBe Ag-Ab PLUS	BioRad	2	-	-	2
HBe Ag/Ab	Dia.Pro	-	-	1	1
Cobas Core / Elecsys	Roche	1	-	18	19
Advia Centaur	Siemens	8	1	2	11
ETI-AB-EBK PLUS	Sorin	-	-	1	1
LIAISON / LIAISON XL	Sorin	3	4	2	9
<b>Celkem</b>		<b>17</b>	<b>5</b>	<b>56</b>	<b>78</b>

Série EHK-904 obsahovala 5 vzorků, z nichž dva reprezentovaly probíhající HBV infekci (pozitivní HBsAg), jeden stav po dříve prožité HBV infekci (negativní HBsAg, pozitivní anti-HBc total) a dva byly negativní – viz tabulka 1. Celkem se testování účastnilo 102 pracovišť.

#### marker HBsAg

U markeru HBsAg vykazaly celkem 4 laboratoře chybné výsledky. Ve všech případech šlo o falešné reaktivitu u vzorku C (1x test ACCESS, 2x test Advia Centaur XP, 1x test Architect). Jedna z laboratoří (test Advia Centaur XP) si falešnou reaktivitu opravila neutralizační konfirmací, zbylá 3 pracoviště byla bodově postižena.

#### marker anti-HBc total

U markeru anti-HBc total vykazaly neshodné výsledky 2 laboratoře. V prvním případě se jednalo o falešnou negativitu u vzorku A, ve druhém o falešnou reaktivitu u vzorku C.

#### marker anti-HBc IgM

U markeru anti-HBc IgM nechybovala žádná z laboratoří.

#### marker HBeAg

U markeru HBeAg vykazaly neshodné výsledky 2 laboratoře. V prvním případě se jednalo o falešnou reaktivitu u vzorku C, ve druhém o falešnou reaktivitu u vzorku D.

#### marker anti-HBe

U markeru anti-HBe bylo vzhledem k rozptylu výsledků plošně zrušeno hodnocení vzorku A (56 laboratoří ohlásilo výsledek negativní, 5 hraniční a 17 pozitivní). Jednalo se o materiál reprezentující stav po dříve prožité hepatitidě B (negativita HBsAg, pozitivita anti-HBc total a anti-HBs), kde zachycení zbytkové přítomnosti anti-HBe protilátek není v rozporu s celkovým obrazem. Rozložení výsledků dle testů viz tabulka 5. U zbylých 4 vzorků nebyly zaznamenány žádné problematické výsledky.

#### marker anti-HBs

U markeru anti-HBs chybovaly 3 laboratoře. První vykazala falešné reaktivitu u vzorků C a E, další dvě vykazaly falešné reaktivitu u vzorku C.

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