

**Pavel Fritz**

**Datum odeslání vzorků:** 7. 4. 2020

**Termín pro ukončení testování:** 28. 4. 2020

**Počet účastníků:** 127

**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

**Tabulka 1: Správné výsledky**

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

**Tabulka 2: Kombinace vyšetřovaných markerů**

Vyšetřované markery	Počet laboratoří
Všech 6 markerů	88
Pouze HBsAg a anti-HBc total	11
Pouze HBsAg	2
Pouze HBsAg a anti-HBs	4
Jiné kombinace	22
Celkem	127

mohou být tolerovány rovněž v případech, 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.

Série EHK–1127 obsahovala 5 vzorků, z nichž vzorek C reprezentoval probíhající HBV infekci (pozitivní HBsAg), vzorky A a D stav po dříve prožité infekci (negativní HBsAg, pozitivní anti-HBc total), vzorek E stav po očkování (negativní HBsAg i anti-HBc total, pozitivní anti-HBs) a vzorek B byl negativní – viz tabulka 1. Celkem se testování účastnilo 127 pracovišť.

### VÝSLEDKY ZÚČASTNĚNÝCH LABORATOŘÍ

V sérii EHK–1127 vykazaly neshodné výsledky celkem 4 laboratoře:

1. Falešná reaktivita HBsAg u vzorku D (test Architect, nekonfirmováno). Laboratoř za marker HBsAg neuspěla.

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	122 (98,4%)	118 (100,0%)	96 (100,0%)	99 (100,0%)	98 (100,0%)	110 (99,1%)
1	2 (1,6%)	–	–	–	–	1 (0,9%)
2	–	–	–	–	–	–
Netestuje	3	9	31	28	29	16
Celkem	127	127	127	127	127	127

2. Dvě falešné reaktivity u vzorku B. První u markeru HBsAg (test Liaison, potvrzeno testem Elecsys), druhá u markeru anti-HBs (test Elecsys). V případě markeru anti-HBs šlo v podstatě o hraniční hodnotu (10,18 IU/ml). Laboratoř neuspěla za marker HBsAg, ale uspěla za zbylé (společně hodnocené) markery. Pokud laboratoř testuje všechny markery ze skupiny společně hodnocených, jako v tomto případě, je jeden neshodný výsledek tolerován – viz „způsob hodnocení“ na str. 264.

3. Falešná reaktivita HBsAg u vzorku B (test Liaison, potvrzení nepotvrzeno). Vzhledem k úspěšně provedené potvrzení laboratoř za marker HBsAg uspěla (bez ztráty bodů; nezahrnuta v tab. 3).

4. Falešná reaktivita HBsAg u vzorku B (test Architect, potvrzení nepotvrzeno). Vzhledem k úspěšně provedené

potvrzení laboratoř za marker HBsAg uspěla (bez ztráty bodů; nezahrnuta v tab. 3).

Vedle výše uvedených neshodných výsledků se vyskytly případy, kdy laboratoř přiřadila (v důsledku překlepu) ke správným číselným hodnotám nesprávný závěr. Dále se vyskytly případy zcela chybějících závěrů, kde příčina nebyla zjevná. Mohlo jít o pochybení laboratoře i o ztrátu dat při jejich přenosu (v minulosti ovšem k technickým problémům tohoto typu nedocházelo). Laboratoře s nesprávně přiřazeným či chybějícím závěrem byly na nedostatek upozorněny v komentáři, zůstalo jim však hodnocení „uspěla“ (číselné hodnoty potvrzovaly, že vyšetření provedly správně).

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