

# EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

## EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

**EHK – 1192 Sérologie HBV markery**

**(PT#M/17-1/2021)**

***Pavel Fritz***

**Datum odeslání vzorků:** 6. 4. 2021

**Termín pro ukončení testování:** 27. 4. 2021

**Počet účastníků:** 129

**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

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	89
pouze HBsAg a anti-HBc total	13
pouze HBsAg a anti-HBs	4
jiné kombinace	23
celkem	129

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	125 (99,2 %)	120 (100,0%)	97 (100,0%)	102 (100,0 %)	101 (100,0 %)	110 (98,2 %)
1	-	-	-	-	-	2 (1,8 %)
2	1 (0,8 %)	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-	-
netestuje	3	9	32	27	28	17
celkem	129	129	129	129	129	129

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.

Série EHK – 1192 obsahovala 5 vzorků, z nichž vzorky B a E reprezentovaly probíhající HBV infekci (pozitivní HBsAg), vzorek C stav po prožití infekci (negativní HBsAg, pozitivní anti-HBc total), vzorek A stav po očkování (negativní anti-HBc total, pozitivní anti-HBs) a vzorek D byl negativní – viz **tabulka 1**. Celkem se testování účastnilo 129 pracovišť.

## VÝSLEDKY ZÚČASTNĚNÝCH LABORATOŘÍ

Neshodné výsledky vykázaly celkem tři laboratoře. Ve dvou případech se jednalo o hraniční falešné reaktivity anti-HBs u vzorku E (hodnoty 13,6 a 12,0), zaznamenané testem

Access HBs Ab (šarže 994773). Vzhledem ke zjevné souvislosti mezi typem neshodného výsledku a použitým testem, zřejmě nešlo o laboratorní chyby, nýbrž o nespecifické reaktivity dané vlastnostmi testu. Test Access HBs Ab použily pouze tyto dvě laboratoře. Lze dodat, že vzorek E pocházel od osoby s probíhající HBV infekcí (pozitivita HBsAg), kde je přítomnost anti-HBs protilátek možná jen v raritních případech. Třetí laboratoř vykázala dvě slabé falešné reaktivity HBsAg u negativních vzorků A a D při použití testu Elecsys HBsAg II. V tomto případě se souvislost mezi neshodnými výsledky a typem testu neprokázala. Test Elecsys použilo celkem 25 laboratoří, z toho 24 bez chyby (ačkoliv některé výsledky byly blízké hraniční hodnotě cut-off).

Do statistiky chybujících není zahrnuta laboratoř, která ke správné číselné hodnotě přiřadila chybný závěr (překlep při vyplňování elektronického formuláře).

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