

Pavel Fritz

Datum odeslání vzorků: 8. 3. 2022

Termín pro ukončení testování: 29. 3. 2022

Počet účastníků: 205

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.

CELKOVÉ HODNOCENÍ

Série EHK – 1258 se účastnilo celkem 205 laboratoří, všechny zaslaly zpět výsledkový formulář.

Neshodný výsledek vedoucí ke ztrátě bodů zaznamenali dva účastníci. V prvním případě se jednalo o falešnou negativitu anti-HIV u vzorku E, ve druhém o falešnou reaktivitu

Tabulka 1: Správné výsledky

MARKER	VZOREK				
	A	B	C	D	E
Anti-HCV	neg.	poz.	poz.	neg.	neg.
Anti-HIV	poz.	neg.	poz.	poz.	poz.
HBsAg	neg.	poz.*	neg.	neg.	poz.

*Ve vzorku B přítomen HBsAg v hraniční koncentraci (viz další text).

Tabulka 2: Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů

počet chyb	Počet laboratoří (% z vyšetřujících laboratoří)		
	HBsAg	Anti-HIV	Anti-HCV
0	199 (99,5 %)	175 (99,4 %)	183 (100,0 %)
1	1 (0,5 %)	1 (0,6 %)	–
2	–	–	–
nevyšetřuje	5	29	22
celkem	205	205	205

Tabulka 3: Četnost vyšetřovaných markerů

Kombinace markerů	počet laboratoří	
HIV, HBsAg, HCV	167	81,5 %
HBsAg, HCV	15	7,3 %
HBsAg, anti-HIV	5	2,4 %
HBsAg	13	6,3 %
anti-HIV	4	2,0 %
anti-HCV	1	0,5 %
celkem	205	100,0 %

HBsAg u vzorku A. Tyto dvě laboratoře obdržely (vždy za příslušný marker) hodnocení neuspěla.

Dále byly zaznamenány nejednotné výsledky při testování HBsAg u vzorku B. Tento vzorek byl připraven zčásti jako experimentální s cílem zmapovat některé vlastnosti používaných diagnostických souprav a vyznačoval se hraniční koncentrací HBsAg s možnou přítomností imunokomplexů. Z 200 laboratoří, které jej testovaly, vykazalo 14 výsledků negativní (z toho 4× až po confirmaci), zbytek slabě reaktivní. Negativní výsledky nebyly hodnoceny jako chybné a nepromítly se do tabulky 2. Rovněž nelze činit závěr, že by testy, které neprokázaly přítomnost antigenu u tohoto uměle připraveného vzorku, měly být méně citlivé v běžné diagnostice (proto neuvádíme jmenovitě).

Vedle výše uvedených případů se vyskytly ojedinělé překlepy při vyplňování elektronického formuláře. Nejzrůsňavější administrativní pochybení představoval případ, kdy laboratoř omylem zadala výsledky vyšetření anti-HCV do kolonek pro anti-HIV a naopak. Vzhledem k tomu, že na vyžádání poskytla originální protokoly z diagnostického analyzátoru Architect, nebyla bodově postížena (a rovněž nefiguruje v tabulce 2).

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