



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043:2010,
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10



Závěrečná zpráva

Externí hodnocení kvality

PT#M/12/2020 (č. 1122)

Sérologie syfilis

Praha, červenec 2020

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Příprava vzorku	4
3.	Hodnocení	4-10
4.	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/12/2020 byl zaměřen na sérologii syfilis. Návrh a realizace PT#M/12/2020 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/12 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ). Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

Koordinátor:

MUDr. Hana Zákoucká

Tel: 267 082 795

Zprávu vypracoval:

MUDr. Hana Zákoucká (NRL pro dg. syfilis)

Dne: 15. 7. 2020

Pracoviště ESPT 2

www.szu.cz/espt

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/12/2020

Identifikace cyklu:	EHK 1122
Název:	Sérologie syfilis
Poskytovatel:	SZÚ – ESPT Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Hana Zákoucká
Subdodavatel:	není
Charakteristika materiálu:	5 vzorků á 1,0 ml obsahující lidské sérum a plasmu
Podstata a účel EHK:	stanovení netreponemových a treponemových protilátek
Kritéria pro účast na PT:	není omezena
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 180 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK-1122, PT#M/12, č. 1-5, 24. 3.2020
Zabezpečení kvality vzorku:	Test homogenity se provede pro 2 náhodně vybrané z připravených aliquotů vzorků A až E dle SOP M/12. Stabilita : testování anonymizovaných vzorků v rámci kola EHK.
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu homogenity a stability:	před distribucí vzorků a v termínu příslušného kola
Termín distribuce:	24. 3. 2020
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 4 – 12 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	nedodržení SLP
Počet účastníků:	175
Způsob distribuce:	Balení vzorků musí obsahovat tři vrstvy. Prvním obalem je zkumavka s bezpečnostním závitem zasunutá do své pásky, druhým obalem je bezpečnostní sáček a třetí obal je PathoPak. Výchozí materiál spadá dle klasifikace IATA týkajících se nebezpečného zboží do kategorie Infekční materiál 6.2 kategorie B . Infekční látky zařazené v kategorii B jsou pro přepravu označeny UN kódem - UN3373 Biologická látka, kategorie B. Přeprava vzorků je zajišťována přepravcem se službou přeprava biologického materiálu. Přílohy: pokyny účastníkům
Předání výsledků:	elektronicky do 14. 4. 2020 přes webové rozhraní SZÚ
Způsob vyhodnocení výsledků:	kvalitativně
Určení maximální směrodatné odchylky:	-2 směrodatné odchylky
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Výsledky NRL pro diagnostiku syfilis
Termín zveřejnění závěrečné zprávy účastníkům:	do 12 týdnů po předání výsledků ke zhodnocení

2. Příprava vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská plazma/sérum. Výchozí materiál byl dlouhodobě uskladněn při teplotě -18°C nebo nižší a před použitím rozmrazen a skladován při teplotě 2 až 8°C.

K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) byl materiál doředen stejným typem materiálu od jiného lidského dárce.

Výchozí materiál byl testován na přítomnost cílových markerů v Národní referenční laboratoři pro diagnostiku syfilis dle SOP-NRL/SYF-02, 03, 05, 06.

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmražení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%.

Pro posouzení a zajištění kvality a homogenity vzorku byl materiál testován na přítomnost cílových markerů. K testování byly použity 2 náhodně vybrané aliquoty (1,0 ml) po rozplnění. Testování se provádělo v době přípravy série a následně test anonymizovaných vzorků v rámci kola EHK.

Výchozí materiál byl rozplněn do jednotlivých vzorků o objemu min. 1,0 ml do připravených sterilních zkumavek. Vzorky byly označeny pořadovým číslem 1 – 5, číslem EHK a datem rozeslání.

3. Hodnocení

EHK 1122 „Sérologie syfilis“ se zúčastnilo celkem 175 pracovišť (2 z přihlášených laboratoří neodeslaly výsledky), z toho 54 laboratoří transfuzní služby (graf 1).

Bylo, jako každoročně, rozesláno po 5 kódovaných vzorcích séra á 1,0 ml. Maximální počet bodů při správném hodnocení byl 10.

Způsob hodnocení vzorků:

Za referenční výsledek pro daný vzorek byl považován výsledek opakovaného testování v NRL pro diagnostiku syfilis. Dále byla posuzována shoda hodnoceného výsledku s 80% laboratoří, které se zúčastnily tohoto okruhu EHK.

2 body – správný výsledek vč. interpretace, dosažené kombinací doporučených (netreponemových a treponemových) testů

1 bod – v ostatních případech, kdy výsledek byl správný, ale za jiných než předchozích podmínek

0 bodů – za špatné určení výsledku

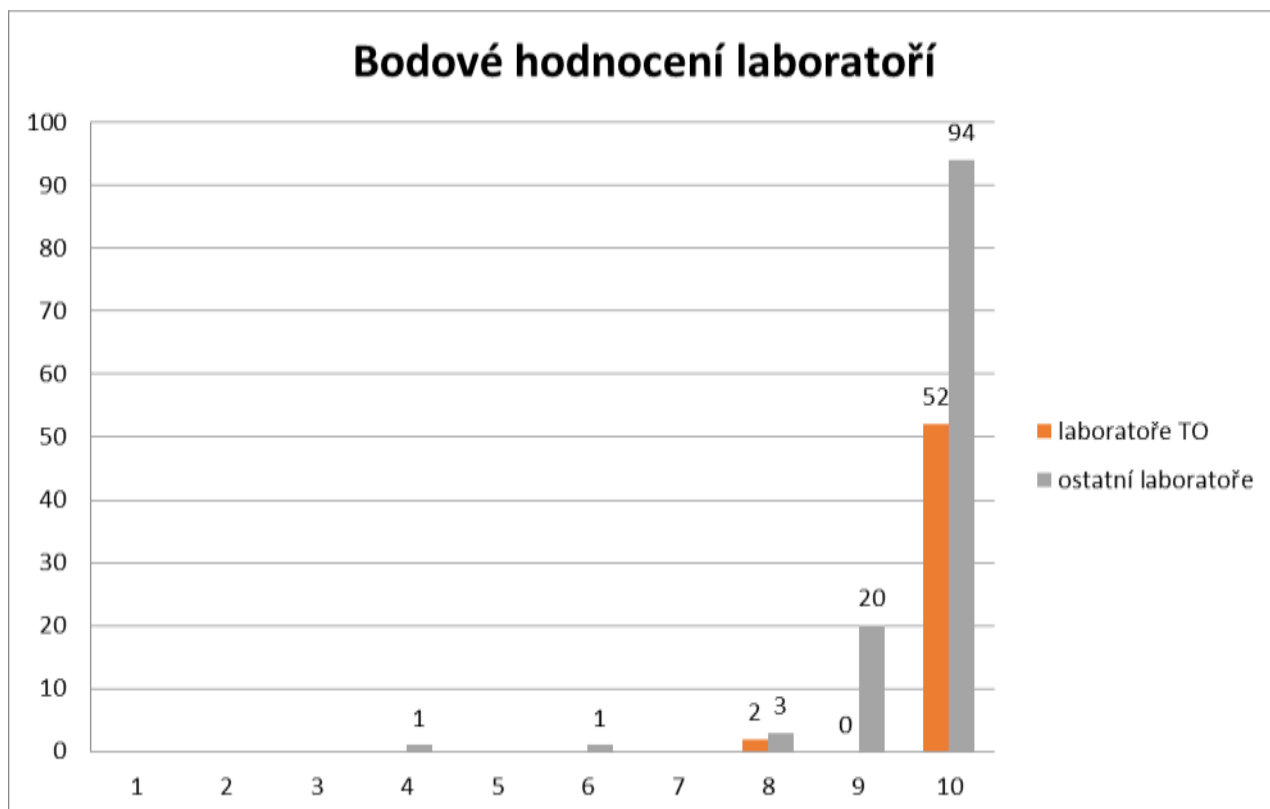
Výsledky NRL pro dg. syfilis:

TEST VZOREK	RPR kvantitativně	VDRL mikro kvantitativně	TP-PA/TPHA	EIA total Ab	FTA-ABS IgG	CLIA IgG	WB IgG/IgM
A	N	N	N	N	N	NT	N/NT
B	P 1:128	P 1:64	P	P	P	P	P/P
C	P 1:8	P 1:8	P	P	P	P	P/P
D	P 1:8	P 1:16	P	P	P	P	P/P
E	N	N	P	P	P	P	P/N

NT = netestováno

N = negativní

P = pozitivní

Graf 1: Výsledky všech laboratoří

Screeningové vyšetření na syfilis je specifikováno vyhláškou č. 306/12 Sb. v aktuálním znění, která je závazná pro všechna zdravotnická zařízení (státní i nestátní). V § 7 odst. 2 je určen

rozsah povinného screeningu – vždy použití 1 netreponemového a 1 treponemového testu! Mezi vybrané populační skupiny patří kromě klinických pacientů např. gravidní (ve 3. a 7. měsíci těhotenství), všichni novorozenci z pupečnickové krve atd.

Vzrůstající citlivost a specifita zvyšuje význam treponemových testů a jejich správné provedení je proto naprosto nezbytné, význam netreponemových testů spočívá v možném zkrácení imunologického okna a monitorování aktivity onemocnění.

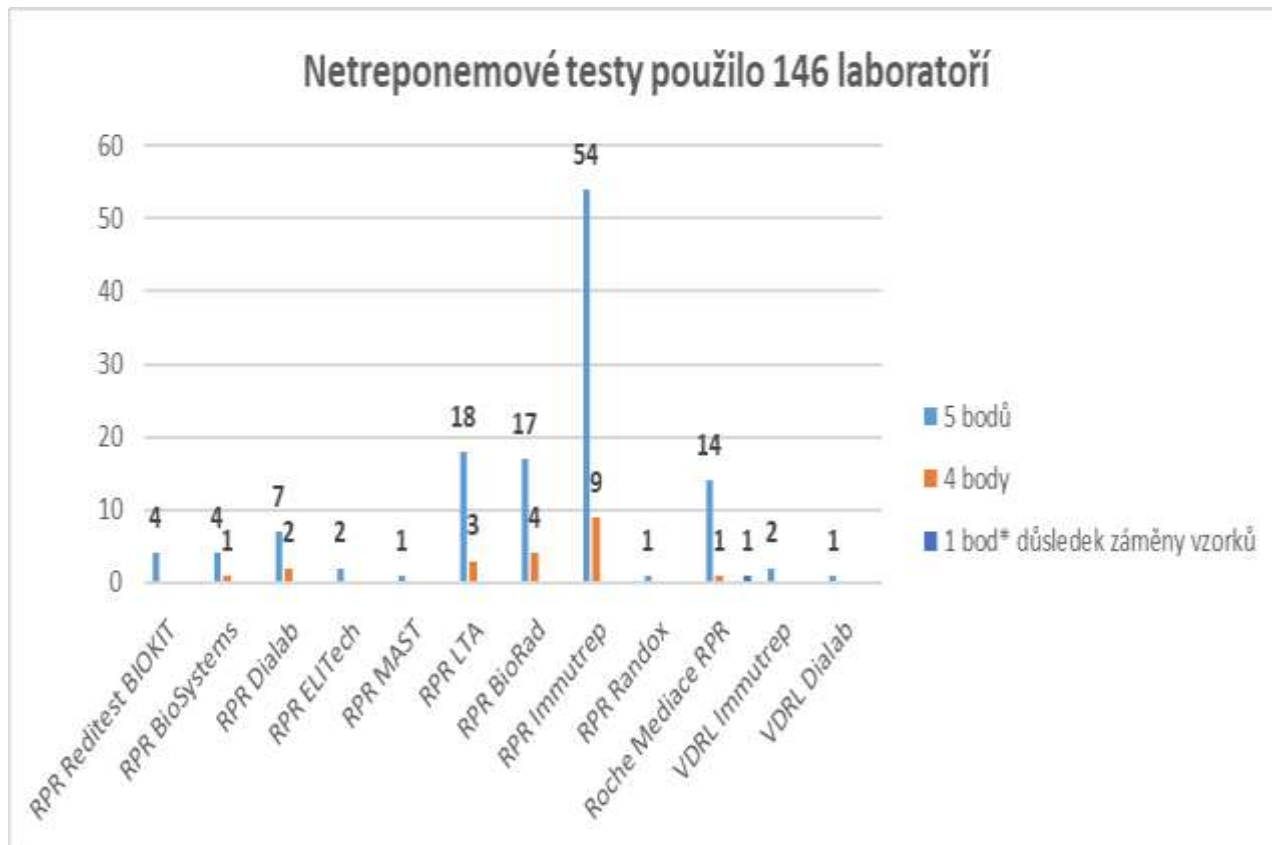
V zaslané sérii bylo zařazeno sérum zcela negativní, 4 séra s netreponemovými a/nebo treponemovými protilátkami (vzorek E, opět simuloval běžnou reálnou situaci staršího onemocnění s nízkou sérologickou aktivitou). Vzorky B a C byly identické.

Vzhledem k tomu, že pool pozitivních i negativních vzorků byl připravován ze séra i plasmy, mohla se ve vzorcích vyskytnout jemná gelová sraženina. Bylo nutné ji odstranit (stejně jako v rutinní praxi v souladu s návodem výrobce testů) centrifugací a odpipetováním supernatantu do jiné zkumavky. Laboratoře se s touto situací opět vyrovnaly dobře.

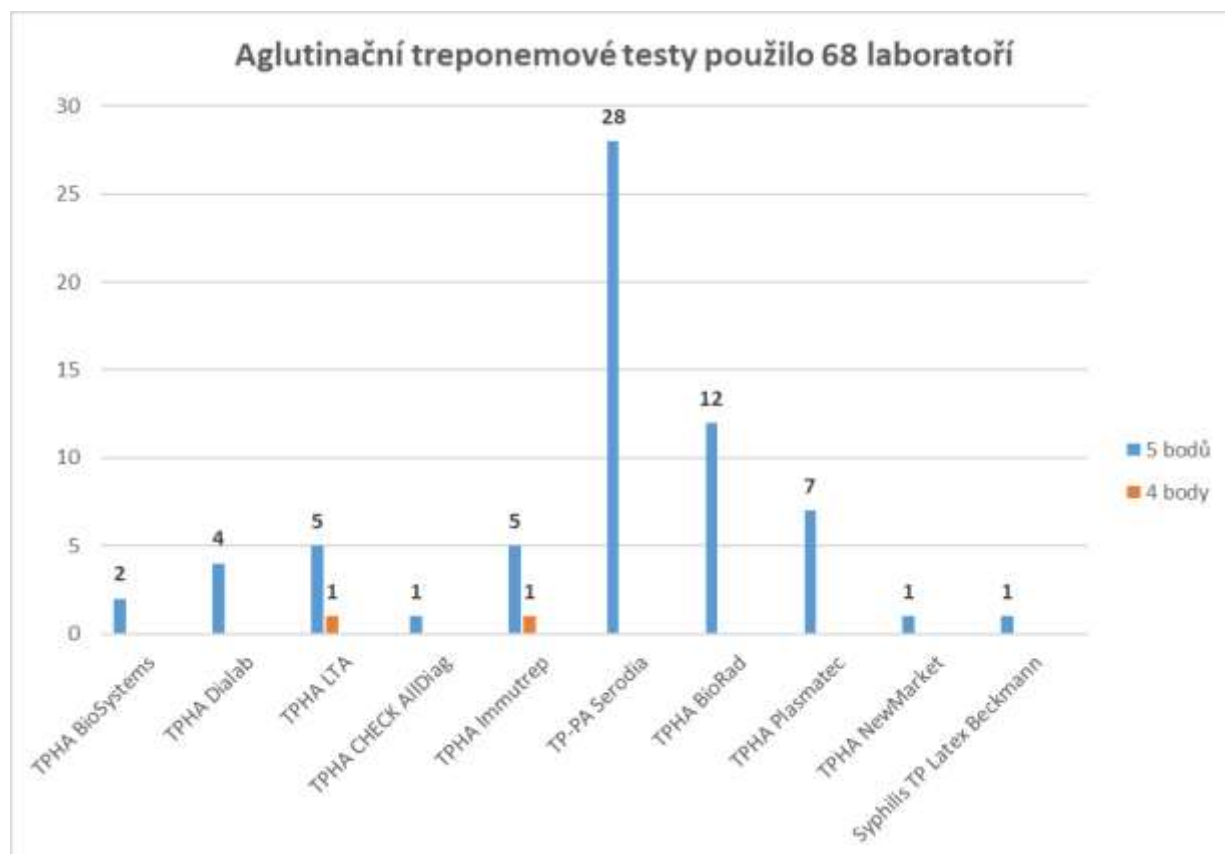
Zapsání výsledků do nesprávného testu se objevilo u 4 laboratoří (3 laboratoře 1x, jedna laboratoř 3x) a v souladu s průvodním dopisem jsme bohužel museli přistoupit k bodové penalizaci. Jedna laboratoř zřejmě zaměnila vzorky při vyšetření netreponemových protilátek. Zcela výjimečně laboratoře označily test jako „JINÝ“ i přesto, že byl v seznamu diagnostik uveden – např. zapsání výsledků specifického CMIA testu, imunoturbidimetrie apod.

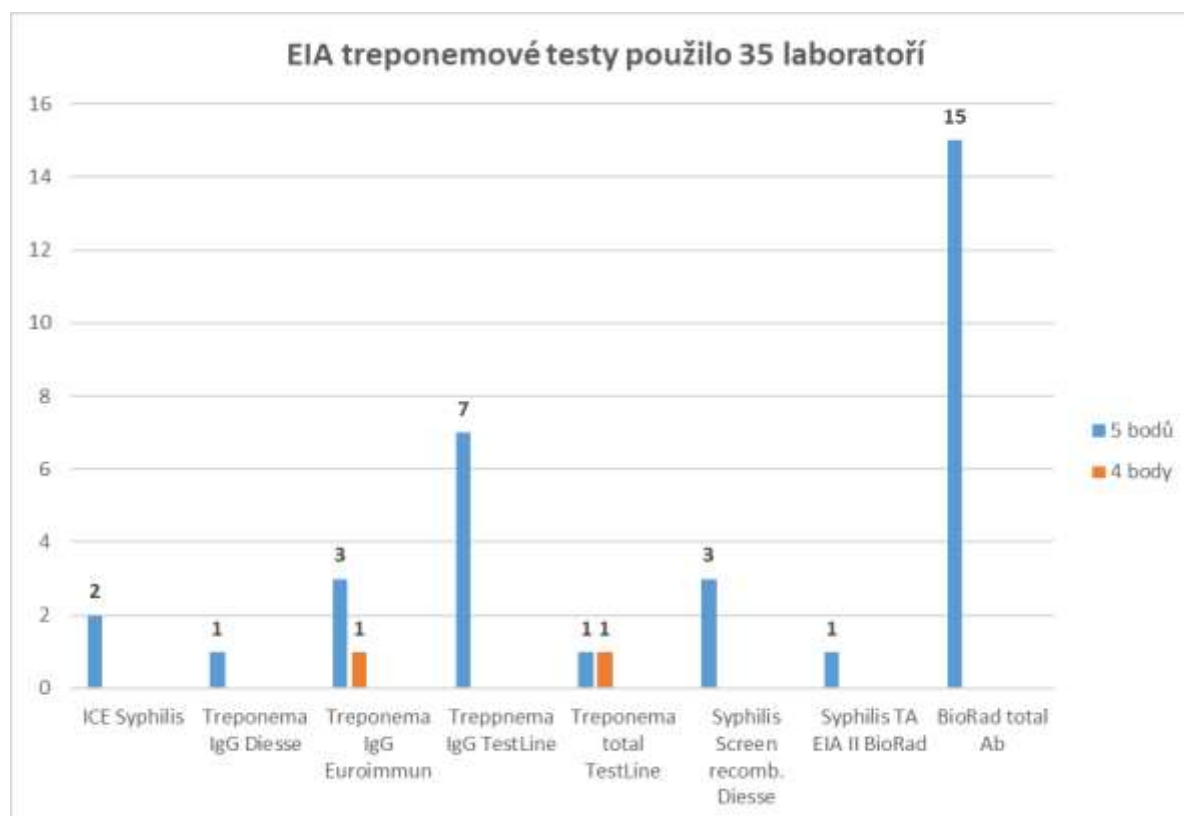
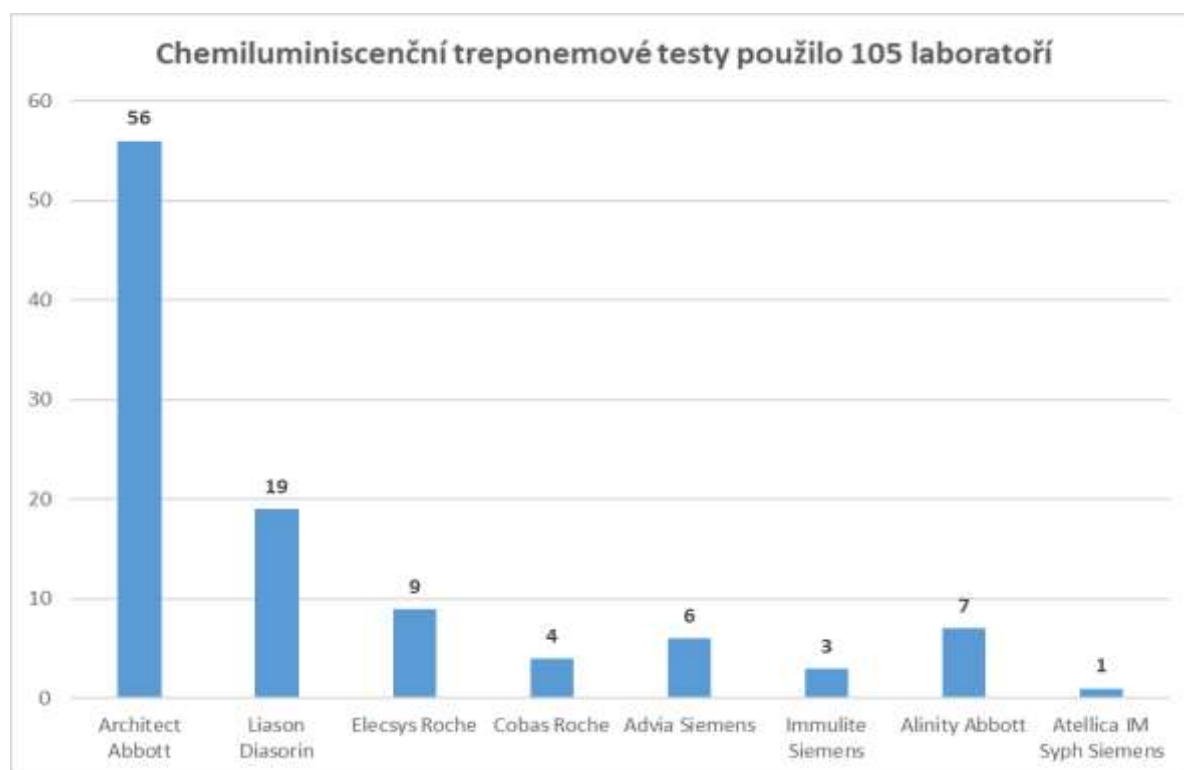
Diagnostické problémy v určení titru protilátek v **netreponemovém testu** se projevily u vzorků A (1x), B (1x), D(1x) a E (17x). Dosažené výsledky u netreponemových testů jsou uvedeny v grafu 2.

Graf 2:

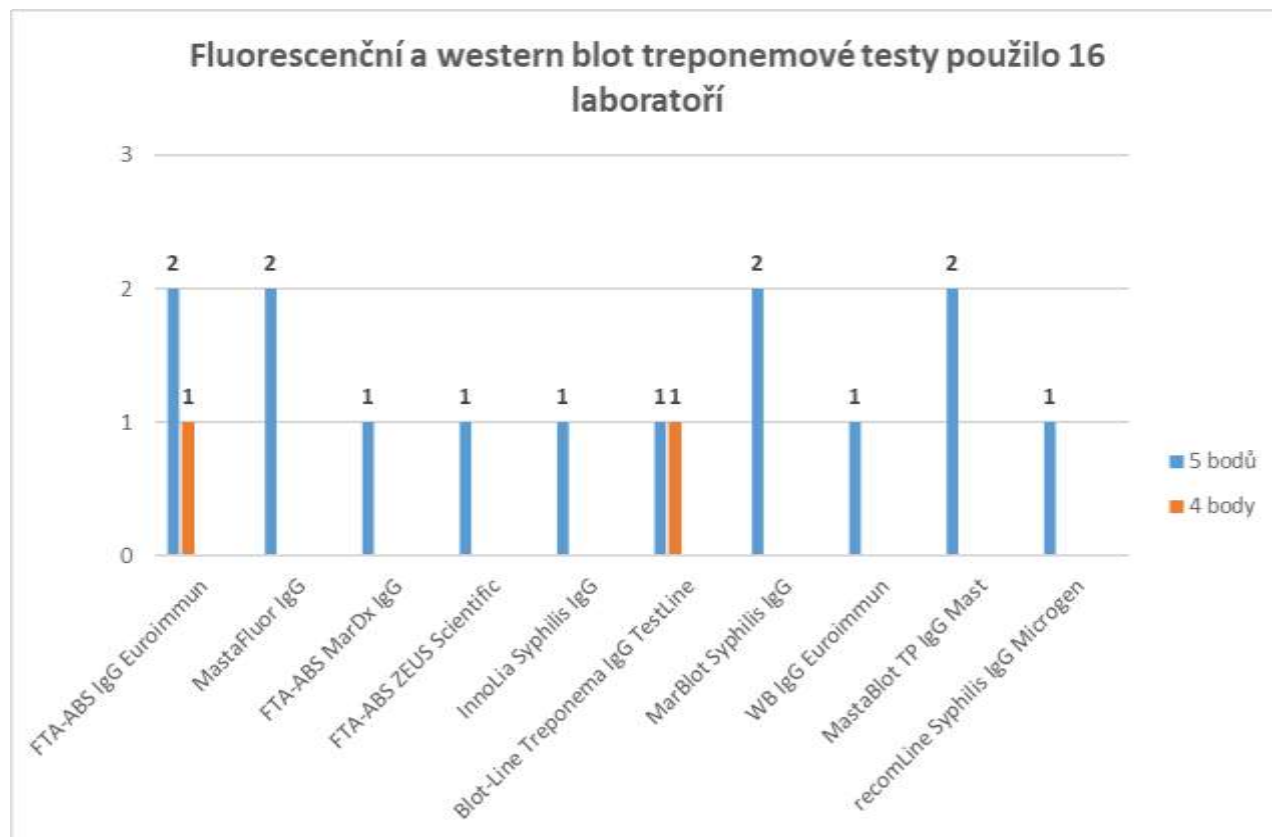


Při vyšetření **treponemových protilátek** se výjimečně objevila negativní reakce u vzorku E (6 laboratoří ze 173). Vzorek měl demonstrovat reálnou situaci u pacientů s nízkou produkcí protilátek (počínající nebo vyhasínající onemocnění) a význam dobré přípravy a homogenizace vzorku před provedením testu. Data jsou uvedena v grafech 3 až 6.

Graf 3:

Graf 4:**Graf 5:**

Graf 6:



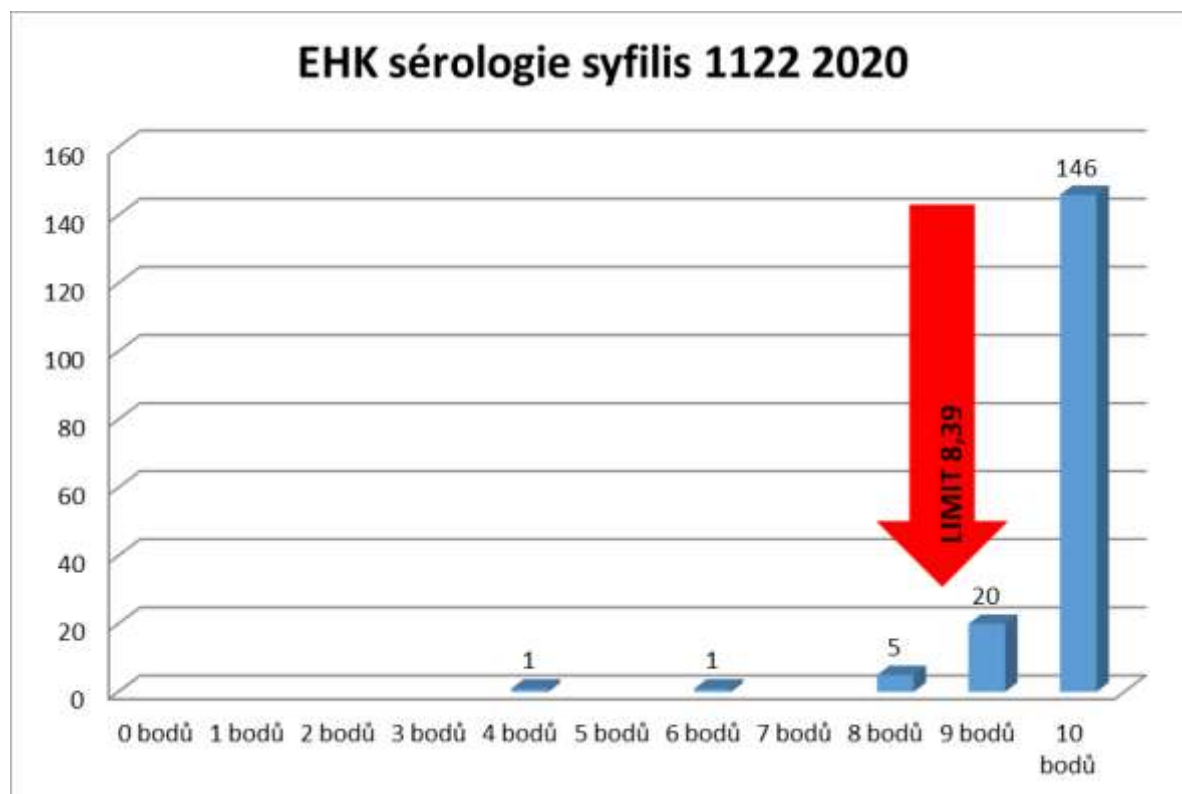
Závěr:

Hodnocení EHK 1122

Aritmetický průměr: 9,77

Směrodatná odchylka: 0,69

Limit: **8,39**



Ze 173 zúčastněných laboratoří v rámci EHK-1122 sérologie syfilis uspělo 166 laboratoří. Laboratoře, které nedosáhly limitu (tj. **8,39** bodů), si mohou do 14 dnů po odeslání výsledků požádat cestou koordináčního pracoviště ESPT 2 o opravnou sérii (e-mailem nebo telefonicky). Opravné kolo proběhne v podzimním termínu. V případě reklamace postupujte dle reklamačního řádu.