



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



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/4-1/2021, EHK 1176

## INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY - Sérologie toxoplasmózy

### Obsah zásilky

Vzorky obsahují patogenní a podmíněně patogenní mikroorganismy klasifikované jako Biologické činitele skupiny 2 (Sbírka zákonů č. 361/2007), v tomto případě je třeba s nimi zacházet jako s infekčním materiálem za dodržování všech doporučených bezpečnostních opatření. O této skutečnosti je nutno informovat všechny pracovníky, kteří se budou na jejich zpracování podílet. Při manipulaci s materiálem je tedy nezbytné zachovávat všechny zásady bezpečné laboratorní praxe pro práci s těmito činiteli, včetně správné likvidace zbylých vzorků. Zbytek vzorku po testování uschovejte pro potřeby případné reklamace, tj. dokud neobdržíte vyhodnocené výsledky.

Zásilka obsahuje 5 vzorků séra ke stanovení protilátek proti *Toxoplasma gondii*. Stabilita během přepravy je zajištěna konzervací 0,001% azidem sodným. Objem vzorků je 0,3 ml; laboratoře, které o to požádaly, obdrží od každého vzorku po 1 ml. Vzorky uložte při teplotě vhodné pro skladování klinického materiálu (dlouhodobě -18°C a nižší, krátkodobě 2 – 8 °C) a zpracujte jako běžné klinické vzorky.

Označení vzorků rozesílaných jednotlivým pracovištím jsou kódována, výsledky každé laboratoře jsou důvěrné.

**Vzorky pocházejí od těhotných žen (13. - 15. týden) ve věku 21-35 let, klientek gynekologické ambulance, které se svými dětmi již delší dobu pravidelně navštěvují jedno veřejné pískoviště na sídlišti na okraji města. Od té doby, co se rozšířila fáma, že se do tohoto prostoru stahují toulavé kočky, z nichž mnohé jsou nemocné a šíří různé infekce včetně toxoplasmózy, si stěžují na bolesti kloubů, únavu, nepravidelné horečky, migrénu a na zvětšené mízní uzliny. O vyšetření žádá gynekolog, dg. Z34.9.**

### Manipulace se vzorky

Vzorky vyšetřete stejným postupem jako běžná patientská séra všemi metodami, které na Vašem pracovišti k diagnostice toxoplasmózy používáte. Do elektronického výsledkového protokolu prosím, uveďte:

- **Výsledky sérologických testů:** Do sloupce „Hodnota“ napište (semi)kvantitativní výsledky v příslušných jednotkách (titr, absorbance, IP, AU atp.). Do sloupce „N/H/P“ zvolte kvalitativní hodnocení výsledku každého testu jako negativní (**N**), hraniční (**H**) či pozitivní (**P**).
- **Výsledky stanovení avidity IgG:** jen kvalitativně, vyberte z nabídky, pouze u vzorků, u kterých byl tento test proveden. Stanovení avidity IgG (podobně jako u IgA a IgE) je dobrovolné, není bodováno a výsledek nijak neovlivní hodnocení laboratoře.,
- **Typ antitoxoplasmické protilátkové odpovědi:** Ve sloupci **Intepretace I** vyberte to z níže uvedených hodnocení, které nejlépe charakterizuje příslušný vzorek:
  - **N:** Negativní, neobsahující antitoxoplasmické protilátky.
  - **S:** Séropozitivní, antitoxoplasmické protilátky přetrvávající po toxoplasmóze prodělané před delším časem.
  - **A:** Probíhající akutní toxoplasmóza je pravděpodobná.
  - **PA:** Postakutní toxoplasmóza – hladiny protilátek ještě nestačily zcela poklesnout po již prodělané akutní fázi.

- **Klinické souvislosti:** Ve sloupci **Intepretace II** vyberte to z níže uvedených hodnocení, které nejlépe charakterizuje toxoplasmový status pacienta, od něž pochází příslušný vzorek:
  - **N:** Negativní, momentálně neinfikován *Toxoplasma gondii*.
  - **K:** Klinické příznaky pacienta mohou souviset s toxoplazmózou.
  - **L:** Latentní toxoplazmóza. Případné klinické příznaky pacienta nejspíše s toxoplazmózou nesouvisejí.
  - **G+:** Primoinfekce v graviditě s rizikem infekce plodu je možná.
  - **G-:** Primoinfekce v graviditě nepravděpodobná, gravidita nejspíše není toxoplazmózou ohrožena.
  - **O+:** Případné změny na očním pozadí mohou souviset s toxoplazmózou.
  - **O-:** Souvislost případných změn na očním pozadí s toxoplazmózou je nepravděpodobná.

V ojedinělých „přechodných“ případech, pokud váháte mezi dvěma hodnoceními, vyberte do elektronického formuláře to, které považujete za správnější. Druhou možnou variantu Intepretace I a/nebo II, vepište do kolonky „komentář“ (pouze „N“ s jiným hodnocením kombinovat nelze), nebo doplňte slovní vysvětlení.

- **Slovní hodnocení,** které upřesní nebo uvede na pravou míru kódované komentáře, je možno napsat do kolonky „**Komentář**“, stejně jako jakékoliv poznámky ke vzorku. Pokud účastník EHK považuje hodnocení vybraná ve sloupcích Interpretace I a Interpretace II za dostačující, žádný komentář psát nemusí, tato kolonka může zůstat nevyplněná.

### **Hodnocení výsledků**

**Vyhodnocení** bude provedeno v NRL pro toxoplazmózu CEM SZÚ vzorek po vzorku **podle těchto kritérií:**

- **Správnost kvalitativních výsledků stanovení antitoxoplasmických protilátek** – celkových, IgG a IgM (sloupec N/H/P). Za každý marker může laboratoř dostat u každého vzorku až 2 body, celkem tedy až 6 bodů za všechny protilátkové testy u každého vzorku. Jestliže vzorek ve skutečnosti protilátky daného typu neobsahuje, laboratoř za uvedený pozitivní výsledek obdrží 0 bodů, za hraniční 1 bod a za negativní 2 body. Pokud je vzorek ve skutečnosti hraniční, obdrží laboratoř za pozitivní výsledek 1 bod, za hraniční 2 body a za negativní 1 bod. Je-li vzorek ve skutečnosti v daném markeru pozitivní, obdrží laboratoř za pozitivní výsledek 2 body, za hraniční 1 bod a za negativní 0 bodů. Za nevyplněnou kolonku je nulové ohodnocení.
- **Správnost interpretací.** Za správně vybrané hodnocení ve sloupci Interpretace I dostane laboratoř u každého vzorku 3 body, další 3 body získá za správně vybranou Interpretaci II, tedy celkem za interpretace maximálně 6 bodů/vzorek. Za částečně správnou nebo nepřesnou interpretaci I či II mohou být uděleny 1-2 body, může být přihlédnuto i k případnému slovnímu komentáři. Pokud byl vybrán nesprávný komentář nebo pokud nebyl vybrán komentář žádný, je ohodnocení nulové.
- **Uvedení všech náležitostí,** především všech (semi)kvantitativních sérologických výsledků, použitých testů atd. I zde mohou být za hrubé nedostatky strženy body. I ty výsledky a údaje, které nejsou bezprostředním podkladem pro bodové ohodnocení, NRL vyhodnocuje a výsledná porovnání a závěry uvádí ve zprávě o EHK.

Celkově tedy může zúčastněná laboratoř získat za jeden vzorek 0-12 bodů, celkem až 60 bodů za 5 vzorků jednoho kola EHK Sérologie toxoplazmózy. Z bodového ohodnocení všech zúčastněných laboratoří bude spočítán aritmetický průměr a směrodatná odchylka. Hranice úspěšnosti pro příslušné kolo se stanovuje odečtením dvojnásobku směrodatné odchylky od průměru. Certifikát o úspěšné účasti bude vydán až na základě vyhodnocení součtu bodů získaných laboratoří v obou letošních kolech EHK.

### **Odeslání výsledků**

Výsledky musejí být odeslány nejpozději do 23. 2. 2021 přes internetové stránky SZÚ. Žádáme naléhavě o dodržení termínu. Očekávané výsledky budou uveřejněny 10 dnů poté na internetových stránkách SZÚ na adrese: <http://www.szu.cz/programy-kouseni-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>.

Všechny dokumenty je možno z výše uvedené adresy stáhnout a vytisknout.

Po vyhodnocení série bude na stejném místě uveřejněna závěrečná zpráva.

Její přílohou je ohodnocený výsledkový protokol, který již nebude rozeslán poštou, ale bude umístěn do úložiště výsledků, odkud si ho můžete vytisknout nebo stáhnout, a to opakovaně. Úložiště bude umístěno ve webové aplikaci SZÚ, do které zadáváte své objednávky a výsledky EHK. Bude rozděleno na výsledky Vámi zadané a na výsledky ohodnocené koordinátorem EHK. Oba typy výsledků se budou v úložištích archivovat a můžete se k nim kdykoliv vrátit. Budou chráněny Vaším kódem a heslem.

O umístění závěrečné zprávy a ohodnocených výsledků na web SZÚ dostanete oznámení na Vaši kontaktní e-mailovou adresu.

### **Doplňující informace**

Vzorky byly připraveny Národní referenční laboratoří pro toxoplasmózu Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ (vedoucí: RNDr. Petr Kodým, CSc.)

V případě zjištění poškozených vzorků při rozbalení zásilky kontaktujte Koordinační pracoviště ESPT 2.

Pokud se rozhodnete této série neúčastnit nebo potřebujete změnit kontaktní údaje, sdělte to prosím Koordinačnímu pracovišti ESPT 2. Zde Vám též zodpoví Vaše případné dotazy.

Datum: 2. 2. 2021

Koordinátor: RNDr. Petr Kodým, CSc.

Koordinační pracoviště ESPT 2: +420 267 082 258, ehk@szu.cz