



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

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/12/2021 (EHK 1186)

Sérologie syfilis

Praha, červen 2021

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	4
4.	Způsob hodnocení	4
5.	Vyhodnocení	5
6.	Závěr	9
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/12/2021 (EHK 1186) byl zaměřen na sérologii syfilis. Návrh a realizace PT#M/12/2021 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 pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici na webových stránkách SZÚ (<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>) po přihlášení kódem a heslem v záložce „Hodnocení sérií“.

Zprávu vypracoval:

MUDr. Hana Zákoucká, NRL pro diagnostiku syfilis

Zprávu autorizoval:

MUDr. Hana Zákoucká

Tel. 267 082 782

Dne: 25. 6. 2021

Pracoviště 2 ESPT

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

e-mail: ehk@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/12/2021

Identifikace kola/cyklu:	EHK 1186
Název:	Sérologie syfilis
Koordinátor:	MUDr. Hana Zákoucká
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel EHK:	stanovení netreponemových a treponemových protilátek
Kritéria pro účast na PT:	není omezena
Způsob přípravy:	viz kapitola 2
Množství připravovaného testovaného materiálu:	cca pro 180 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1186, PT#M/12, č.1-5, 16. 3. 2021
Zabezpečení kvality vzorku:	Séra jsou konzervována 0,1 % ProClin 950.
Test homogenity a stability:	Před distribucí vzorků a v termínu příslušného kola. Test homogenity se provede pro 2 náhodně vybrané z připravených alikvotů vzorků A až E dle SOP M/12. Stabilita: testování anonymizovaných vzorků v rámci kola EHK.
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 4 – 12 °C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	nedodržení SLP, lidský faktor
Počet účastníků:	172
Termín distribuce:	16. 3. 2021
Způsob distribuce:	Přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště)
Předání výsledků:	elektronicky do 6. 4. 2021 přes webové rozhraní SZÚ
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4
Určení maximální směrodatné odchylky:	-2 směrodatné odchylky
Určení přijaté vztažené hodnoty:	výsledky NRL pro diagnostiku syfilis
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	16. 4. 2021
Termín zveřejnění závěrečné zprávy účastníkům:	Do 29. 6. 2021

2. Způsob přípravy vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská plasma/sérum. Výchozí materiál byl dlouhodobě uskladněn při teplotě -18 °C nebo nižší a před použitím rozmražen 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 alikvoty (1,0 ml) po rozplnění. Testování se provádělo v době přípravy série a následně byly testovány anonymizované vzorky 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. Charakteristika materiálu

Bylo, jako každoročně, rozesláno po 5 kódovaných vzorcích séra á 1,0 ml.

Tab. 1: Výsledky NRL pro dg. syfilis

VZOREK	RPR kvantitativně	VDRL mikro kvantitativně	TP-PA/TPHA	EIA total Ab	FTA-ABS IgG/IgM
A	N	N	N	N	N/N
B	P titr 1:32	P titr 1:32	P	P	P/N
C	P titr 1:16	P titr 1:16	P	P	P/N
D	P titr 1:16	P titr 1:16	P	P	P/N
E	N	N	P	P	P/N

Legenda: NT = netestováno

N = negativní

P = pozitivní

4. Způsob hodnocení

Maximální počet bodů při správném hodnocení byl 10.

Za referenční výsledek pro daný vzorek byl považován výsledek opakovaného testování v NRL pro diagnostiku syfilis (tab. 1). 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

5. Vyhodnocení

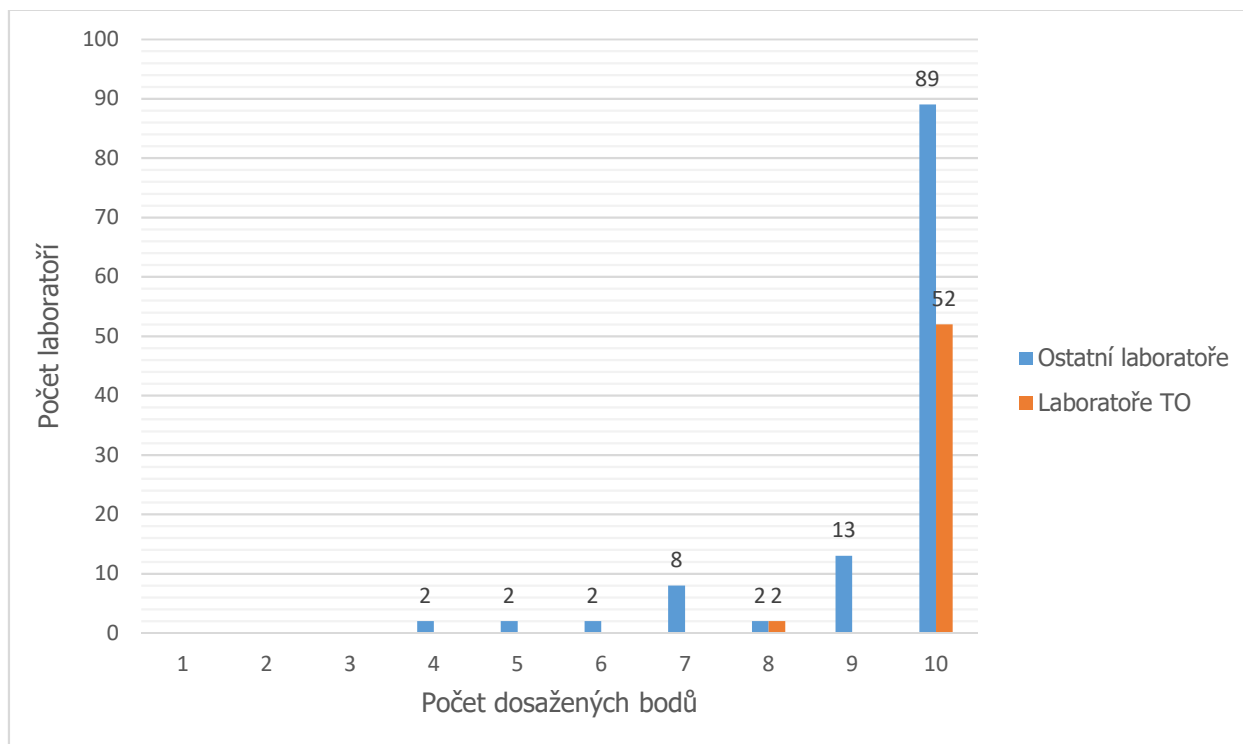
Hodnocení EHK-1186

Aritmetický průměr: **9,56**

Směrodatná odchylka: **1,14**

Limit: **7,28**

Graf 1: Bodové hodnocení laboratoří (celkový počet 172 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 specifická 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 C a D byly identické.

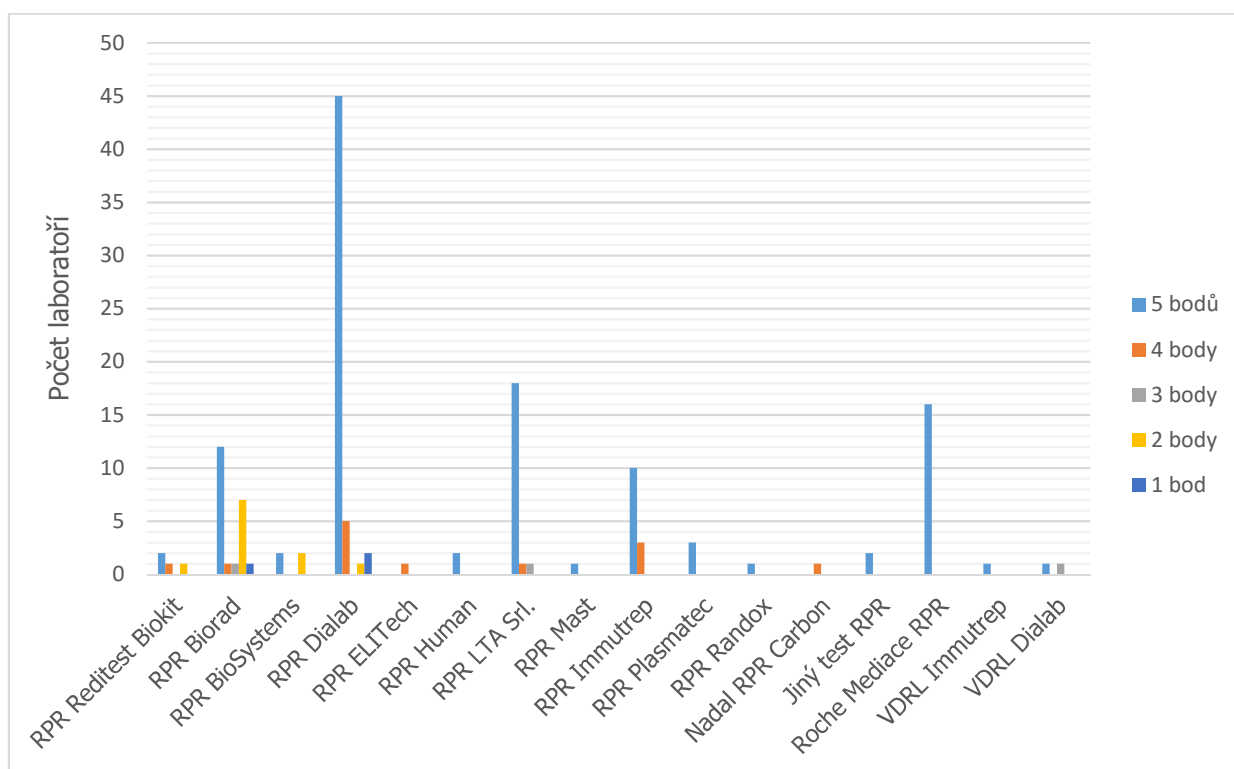
Vzhledem k tomu, že pool pozitivních i negativních vzorků byl připravován ze séra i plasmy, mohla se ve vzorcích vyskytnout jemná gelová sraženina. Bylo nutné ji odstranit (stejně jako v rutinní praxi v souladu s návodem výrobce testů) centrifugací a odpipetováním supernatantu do jiné zkumavky. Laboratoře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

Zapsání výsledků do nesprávného testu se objevilo u 2 laboratoří a v souladu s průvodním dopisem jsme bohužel museli přistoupit k bodové penalizaci. Zcela výjimečně laboratoře označily test jako

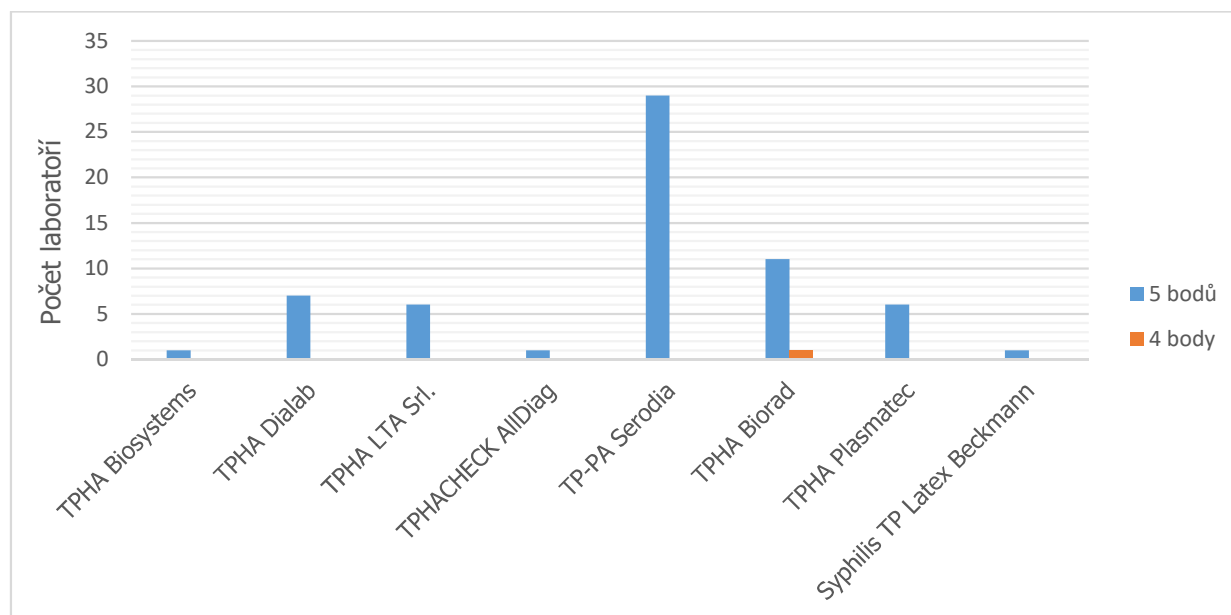
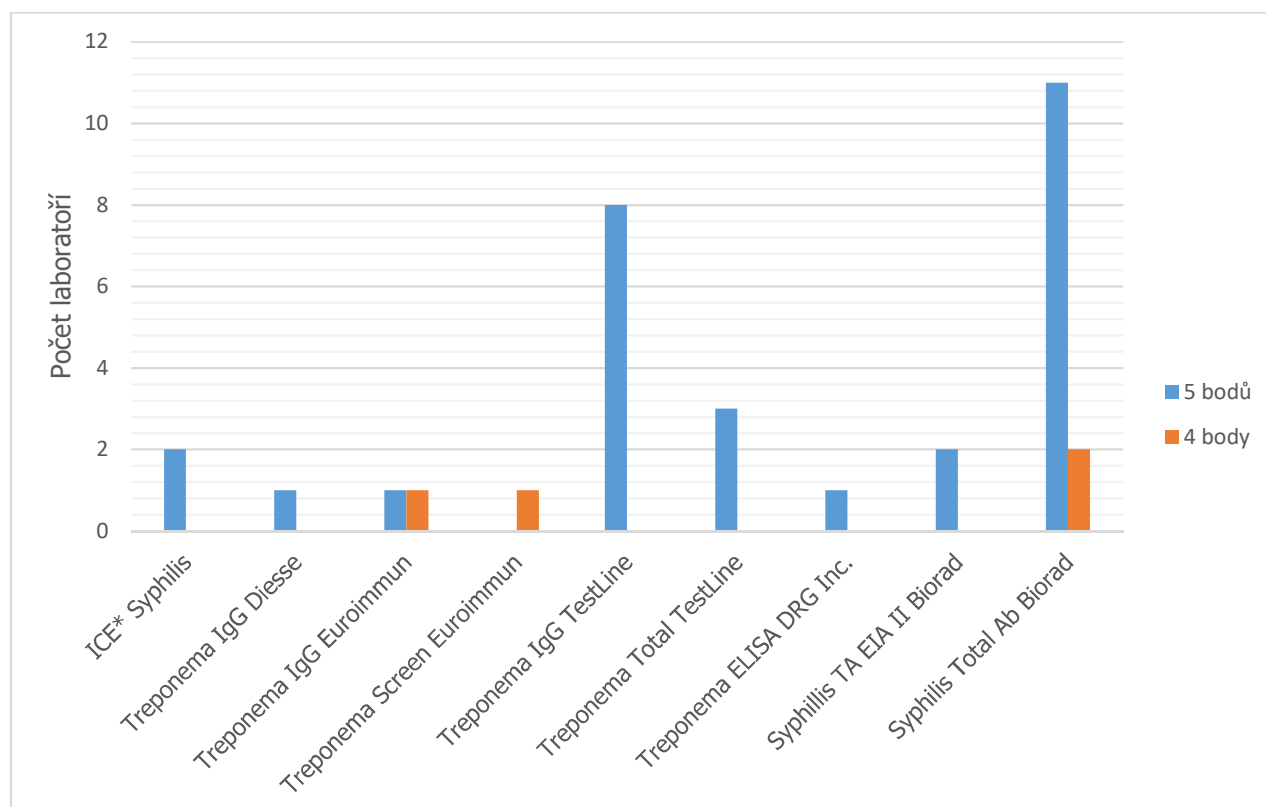
„JINÝ“ i přesto, že byl v seznamu diagnostik uveden – např. zapsání výsledků specifického CMIA testu, imunoturbidimetrie, RPR apod.

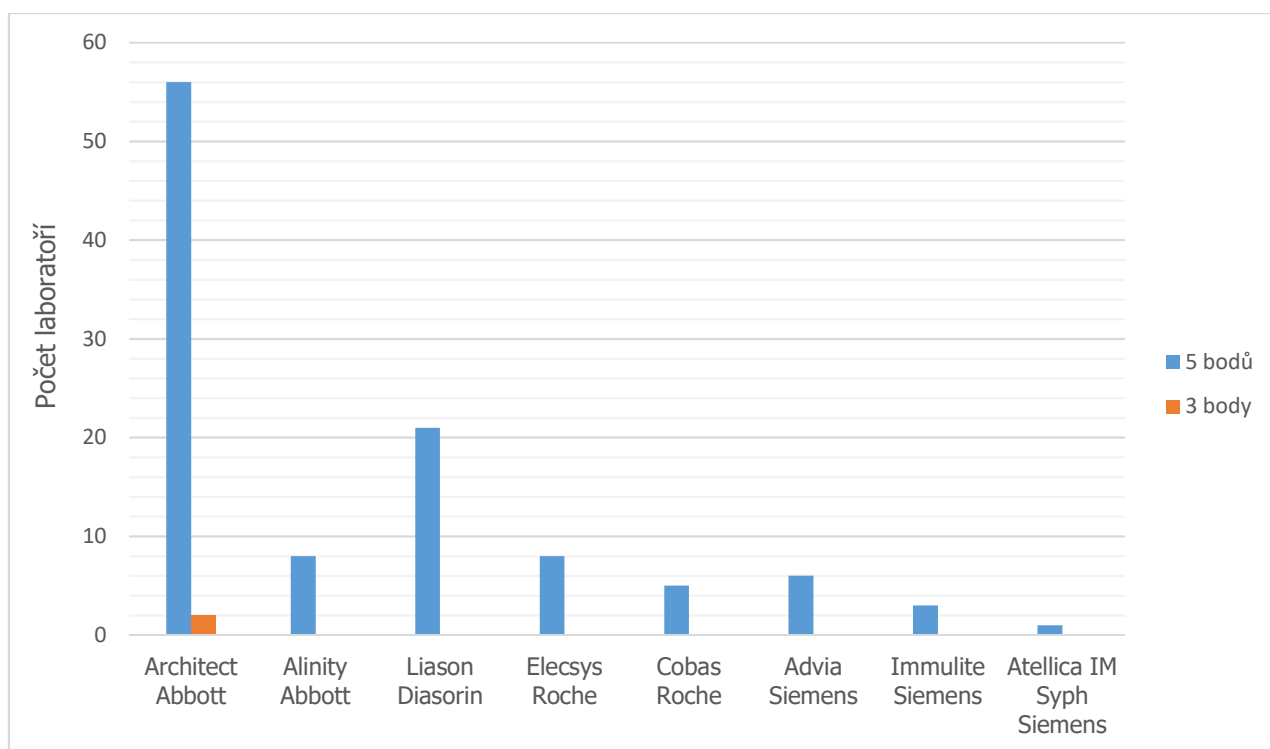
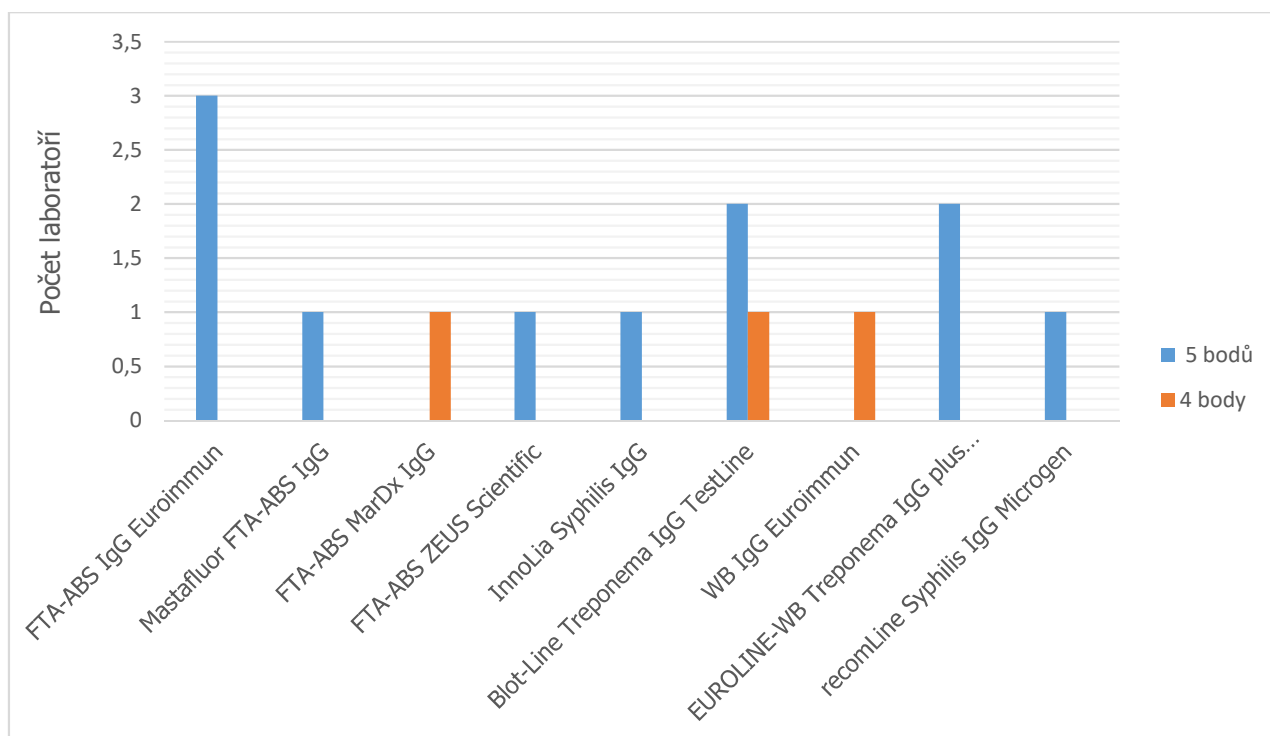
Diagnostické problémy v určení titru protilátek v **netreponemovém testu** se projevily u vzorků A (2x), B (15x), C (15x), D (12x) a E (10x). Dosažené výsledky u netreponemových testů jsou uvedeny v grafu 2.

Graf 2: Bodové hodnocení netreponemových testů (146 laboratoří)



Při vyšetření **treponemových protilátek** se výjimečně objevila pozitivní reakce u vzorku A (4 laboratoře ze 172) a negativní reakce u vzorku B (1 laboratoř), C (1 laboratoř), D (1 laboratoř) a E (5 laboratoří). Vzorek E 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: Bodové hodnocení aglutinačních treponemových testů (63 laboratoří)**Graf 4: Bodové hodnocení EIA treponemových testů (33 laboratoří)**

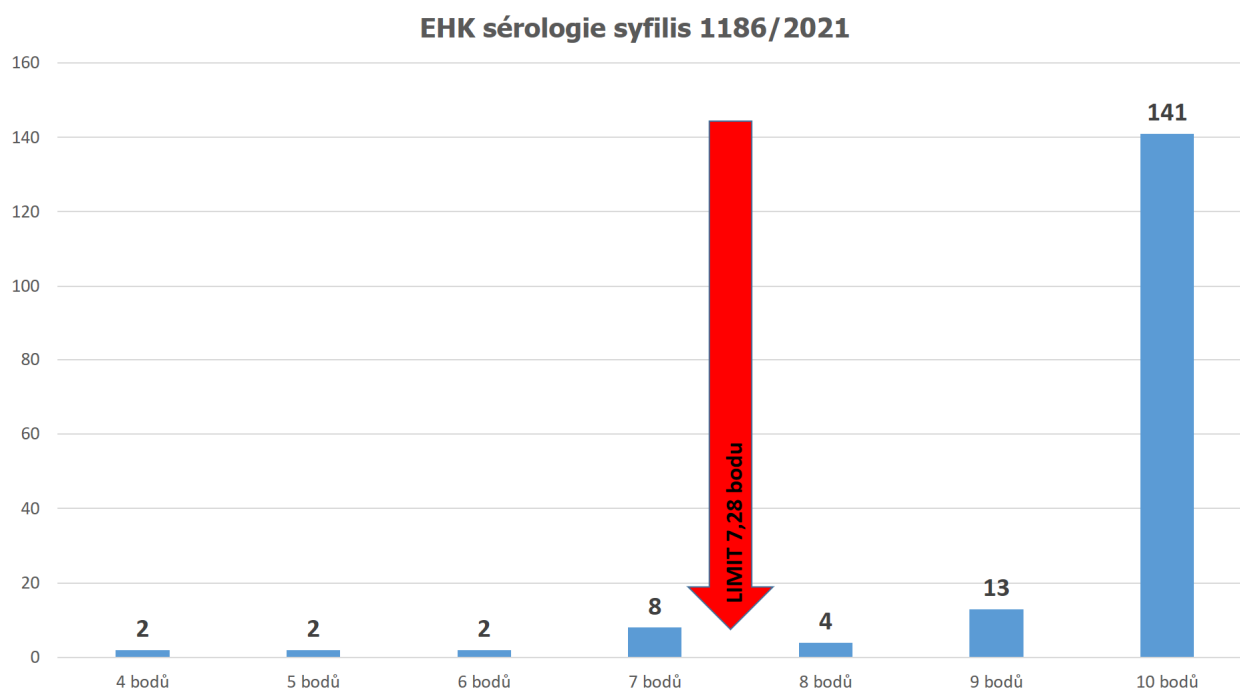
Graf 5: Bodové hodnocení chemiluminiscenčních treponemových testů (110 laboratoří)**Graf 6: Bodové hodnocení fluorescenčních a western blot treponemových testů (14 laboratoří)**

6. Závěr

EHK 1186 „Sérologie syfilis“ se zúčastnilo celkem 172 pracovišť, z toho 54 laboratoří transfuzní služby (graf 1). Uspělo 156 laboratoří. Laboratoře, které nedosáhly limitu (tj. **7,28** bodů), si mohou do 14 dnů požádat cestou koordinačního pracoviště ESPT 2 o opravnou sérii (e-mailem nebo telefonicky). Opravné kolo proběhne v podzimním termínu.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu.

Graf 7: Závěrečné hodnocení EHK-1186 „Sérologie syfilis“



KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY