



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/12/2024 (EHK 1393)

Sérologie syfilis

Praha, červenec 2024

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	4
4.	Způsob hodnocení	5
5.	Vyhodnocení	5-11
6.	Závěr	11
	Příloha - výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/12/2024 (EHK 1393) je zaměřen na sérologii syfilis.

Návrh a realizace PT#M/12/2024 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZU). 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 ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <https://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

MUDr. Hana Zákoucká, NRL pro diagnostiku syfilis, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

MUDr. Hana Zákoucká

Tel. 267 082 795

Dne: 4. 7. 2024

Pracoviště 2 ESPT

<https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>

e-mail: ehk@szu.cz

1 / Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/12/2024

Identifikace cyklu:	EHK 1393
Název PT:	Sérologie syfilis
Koordinátor:	MUDr. Hana Zákoucká Národní referenční laboratoř diagnostiku syfilis tel.: +420 267082782; email: hana.zakoucka@szu.cz
Podstata a účel PT:	Testování diagnostických markerů syfilis – netreponemových a treponemových protilátek
Kritéria pro účast na PT:	Znalost postupů; technické vybavení pro diagnostiku cílových markerů
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	Pozitivita, negativita vzorku, v případě netreponemových protilátek stanovení titru pozitivních protilátek
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	176
Termín distribuce vzorků:	19. 3. 2024
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	9. 4. 2024
Označení vzorkovnic:	EHK 1393, PT # M/12, č. 1 – 5, 19. 3. 2024
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe a pokynů organizátora, záměna vzorků
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	výsledky NRL
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neurčuje se
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	12. 4. 2024
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	do 2. 7. 2024

2 / Způsob přípravy vzorků

2.1 Primární zpracování biologického materiálu

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská plazma/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%.

2.2 Vyšetření cílových markerů, testování homogenity a stability

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.

2.3 Rozplnění materiálu

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

Série EHK 1393 obsahovala 5 vzorků po 1,0 ml k testování netreponemových a treponemových protilátek. Maximální počet bodů při správném hodnocení byl 10.

Celkem se zúčastnilo 176 pracovišť, z toho 52 laboratoří transfuzní služby (garf 1).

Tabulka 1: referenční výsledky

Označení vzorku v NRL/SYF	anti-CARDIOLIPINOVÉ protilátky	anti-TREPONEMOVÉ protilátky
A	++++ 1:8 P	P
B	+ P v neředěném séru/ kvantitativně N	P
C	+ P v neředěném séru/ kvantitativně N	P
D	++++ 1:8 P	P
E	N	N

N = negativní

P = pozitivní

4 / Způsob hodnocení

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

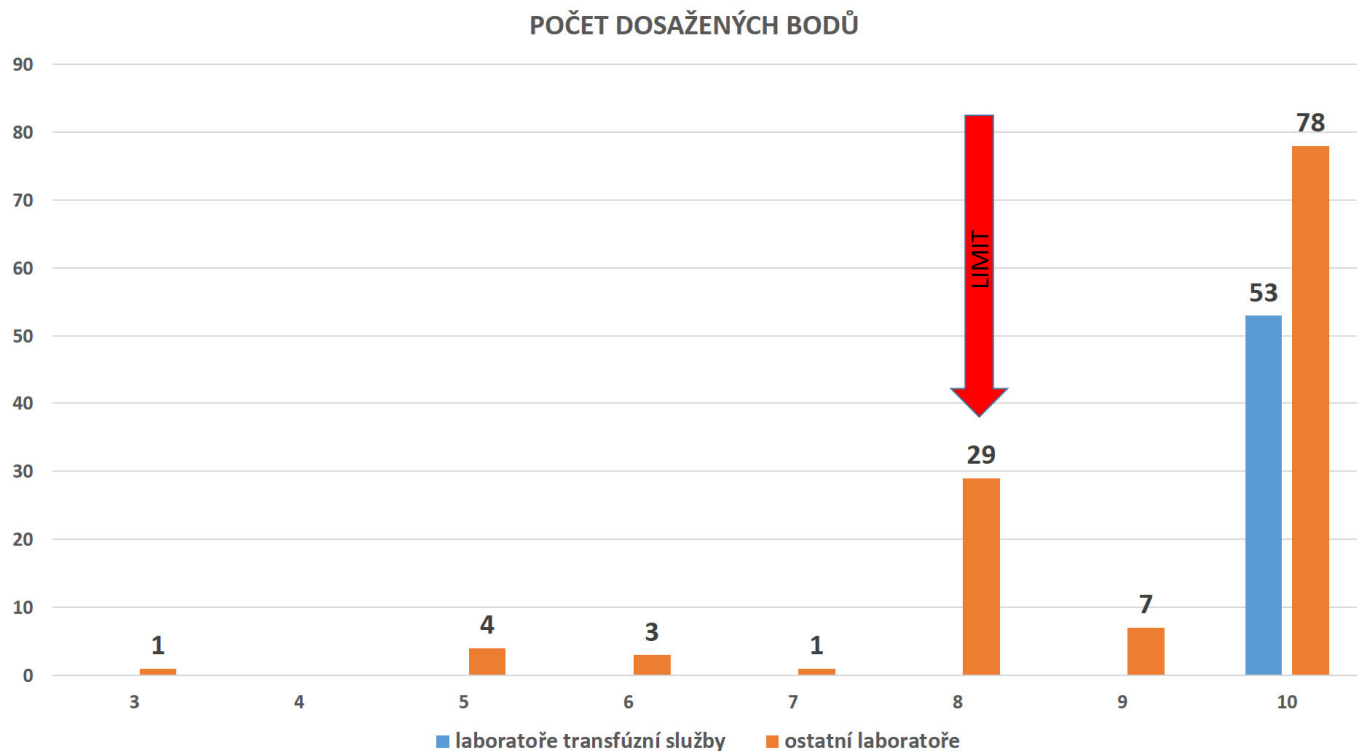
0 bodů – za špatné určení výsledku

5 / Vyhodnocení

Hodnocení EHK- 1393

Pro úspěšné absolvování série je nutné dosáhnout 80 % z maxima možných bodů, tj. 8 z 10 bodů.

Graf 1: bodové hodnocení laboratoří (celkový počet laboratoří 176)



Screeningové vyšetření na syfilis je specifikováno vyhláškou č. 334/23 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.

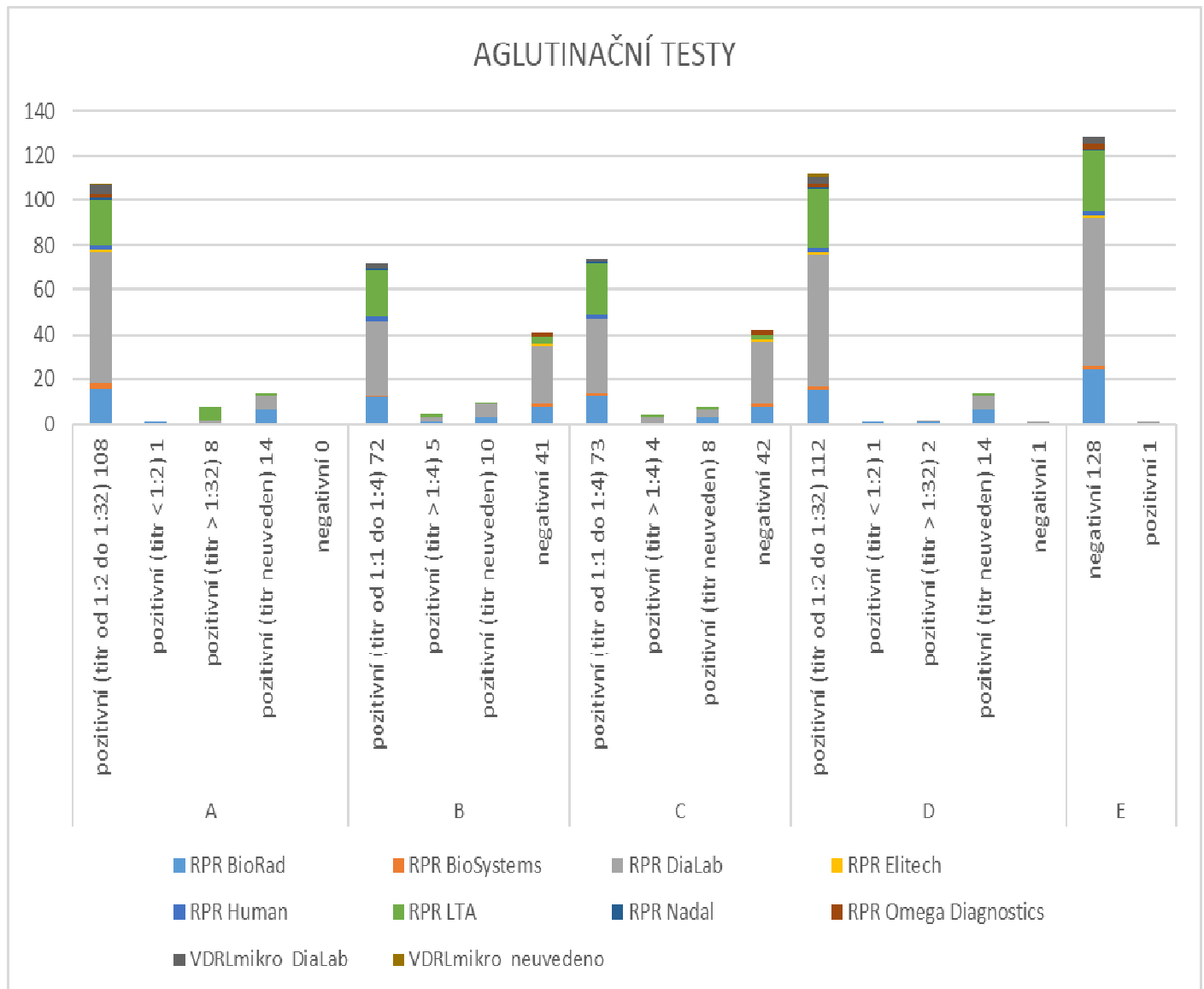
Vzrůstající citlivost a specifita zvyšuje význam treponemových testů a jejich správné provedení je proto naprosto nezbytné. Význam netreponemových testů spočívá v možném zkrácení imunologického okna a monitorování aktivity onemocnění.

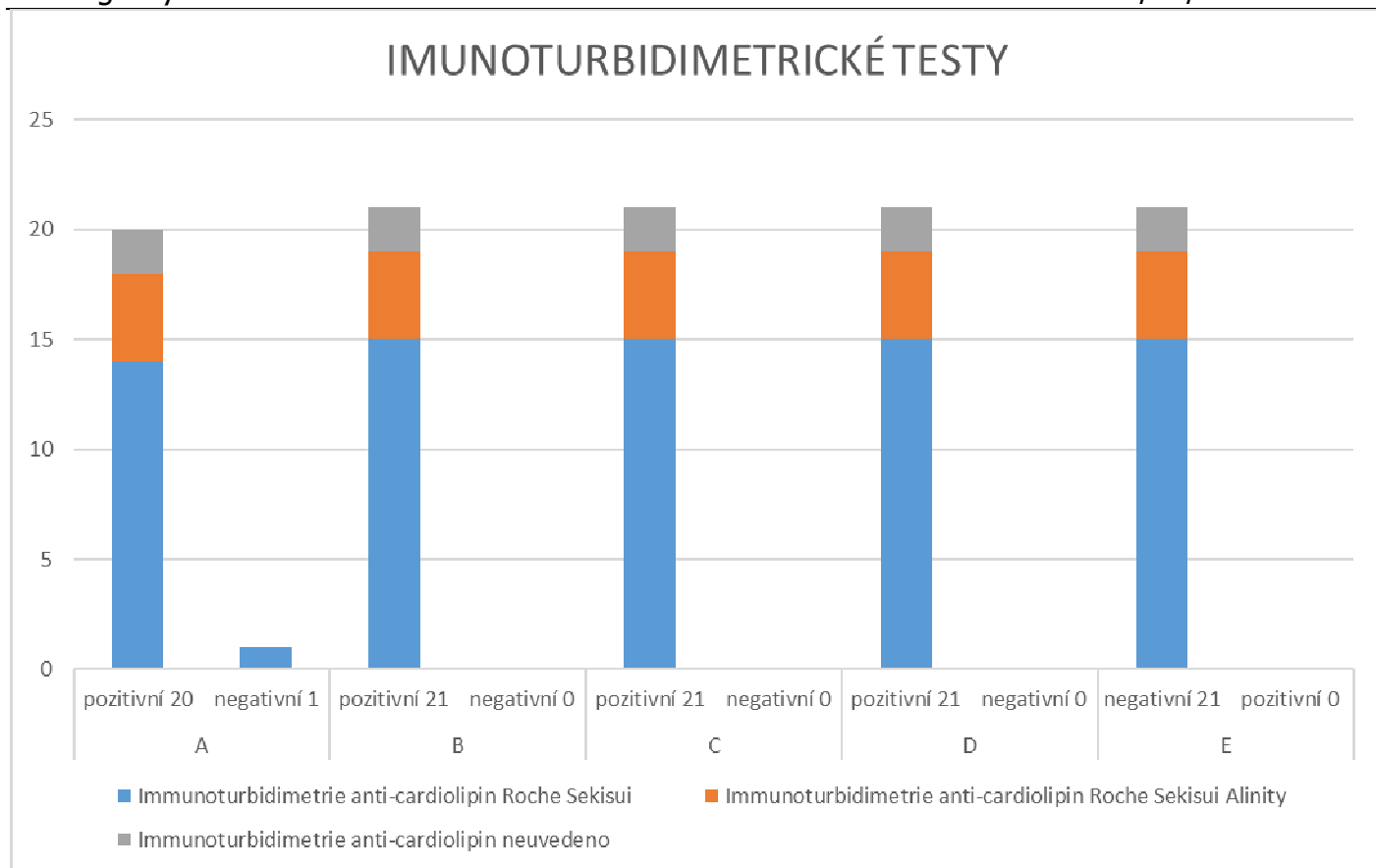
V zaslané sérii bylo zařazeno sérum zcela negativní, 4 séra s netreponemovými a/nebo treponemovými protilátkami. Vzorky B a C byly identické.

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.

Graf 2 a 3: výsledky vyšetření netreponemových protilátek

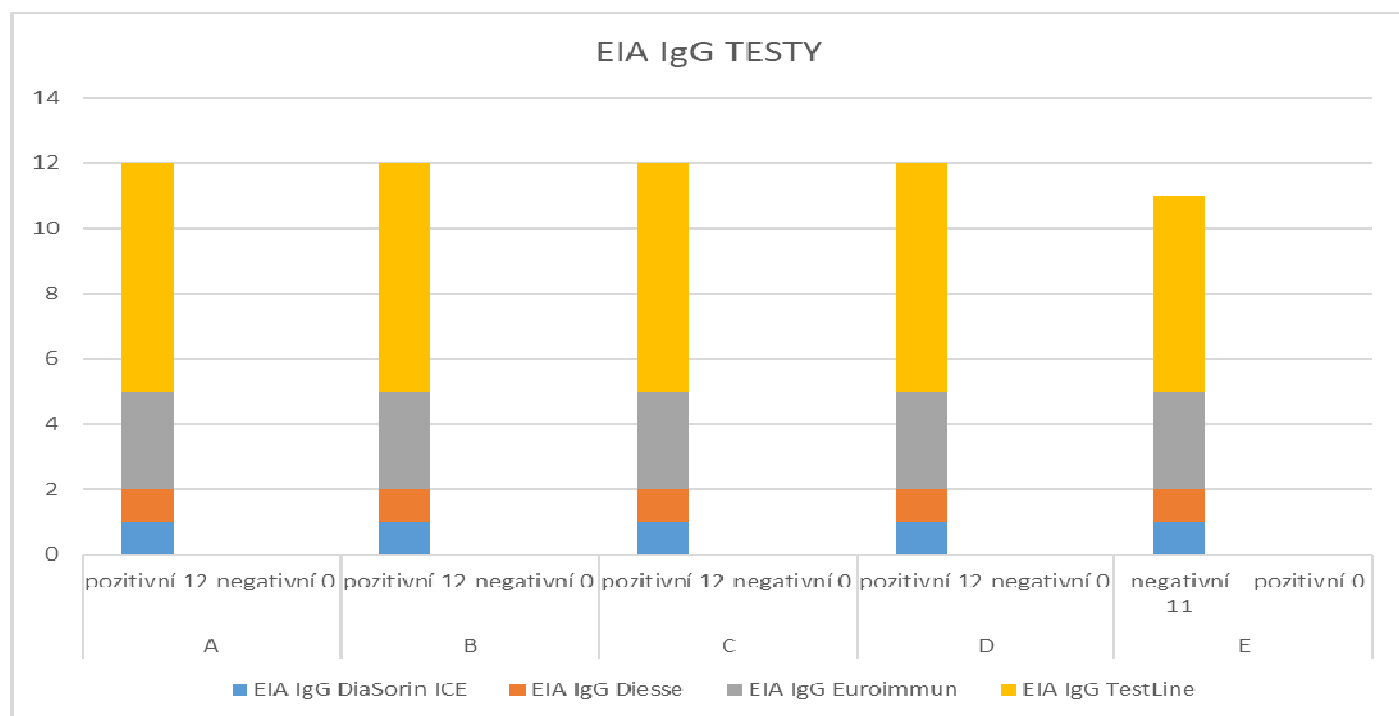
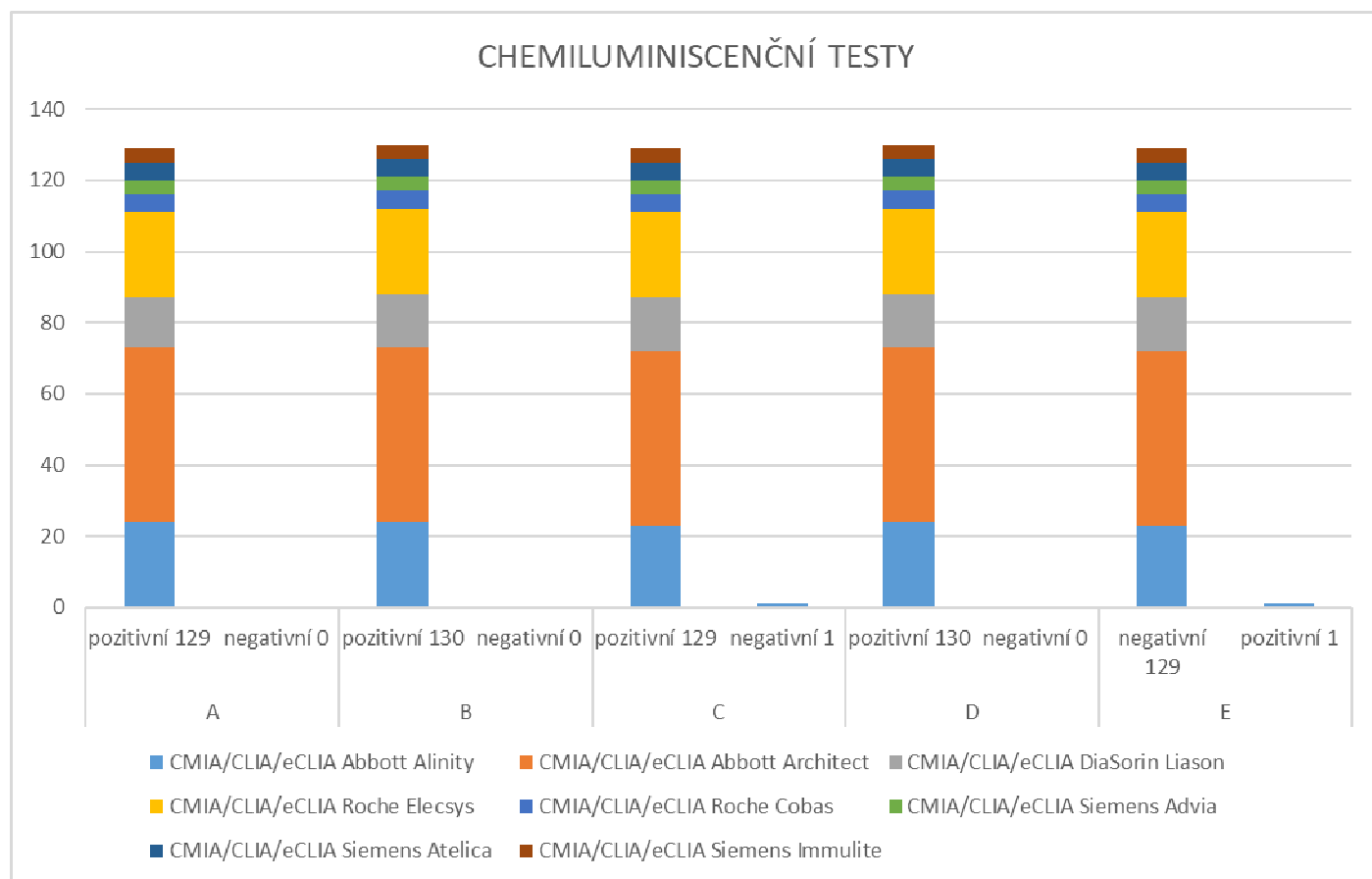


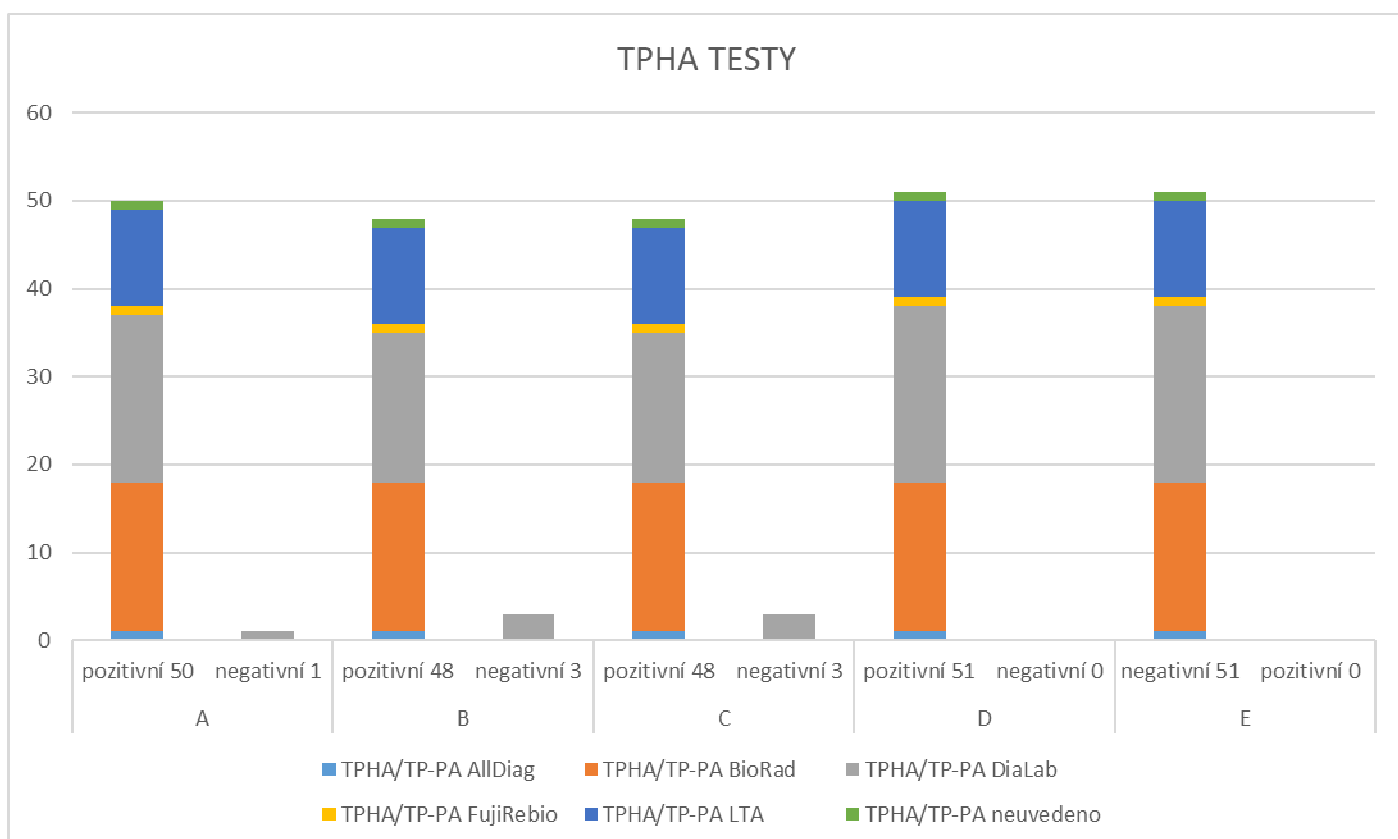
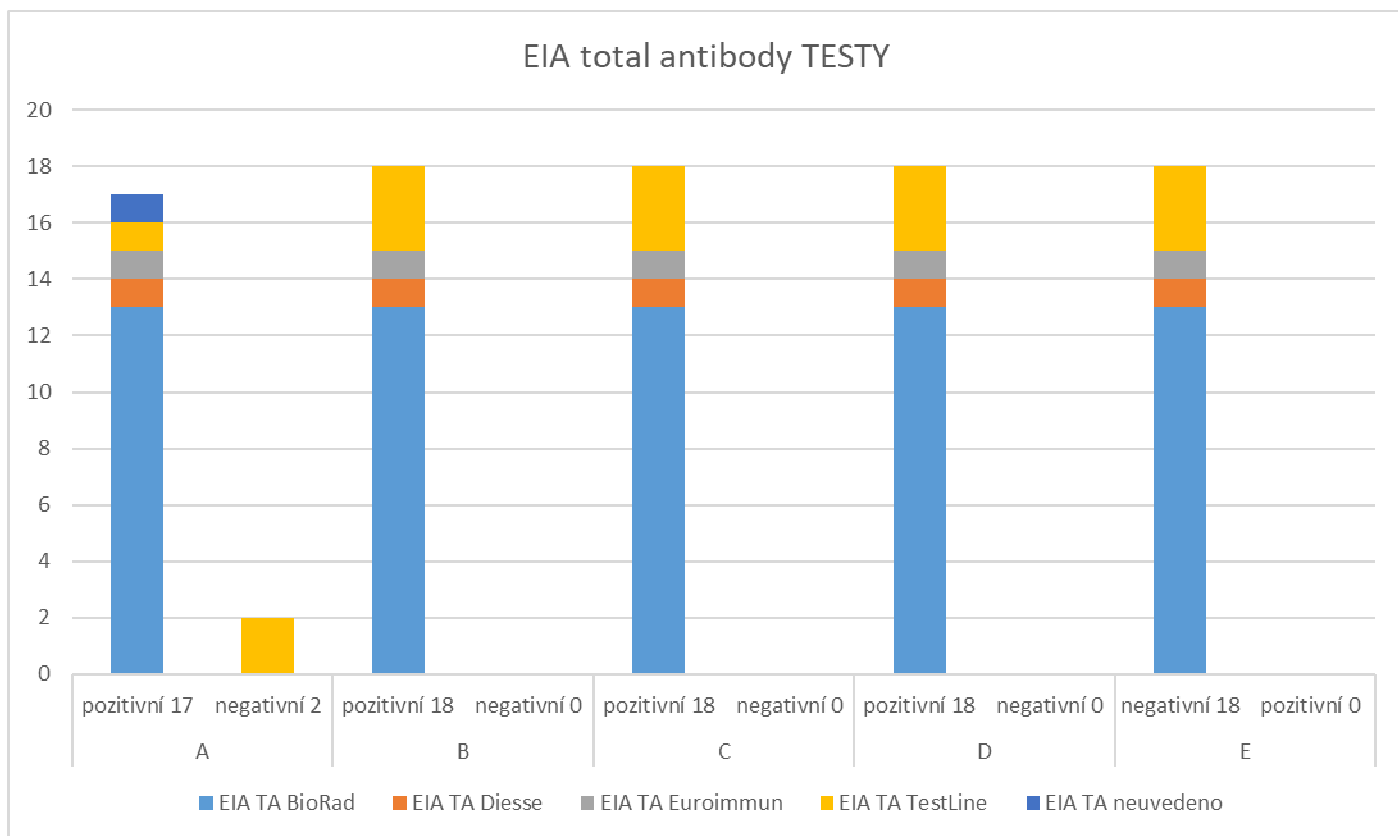


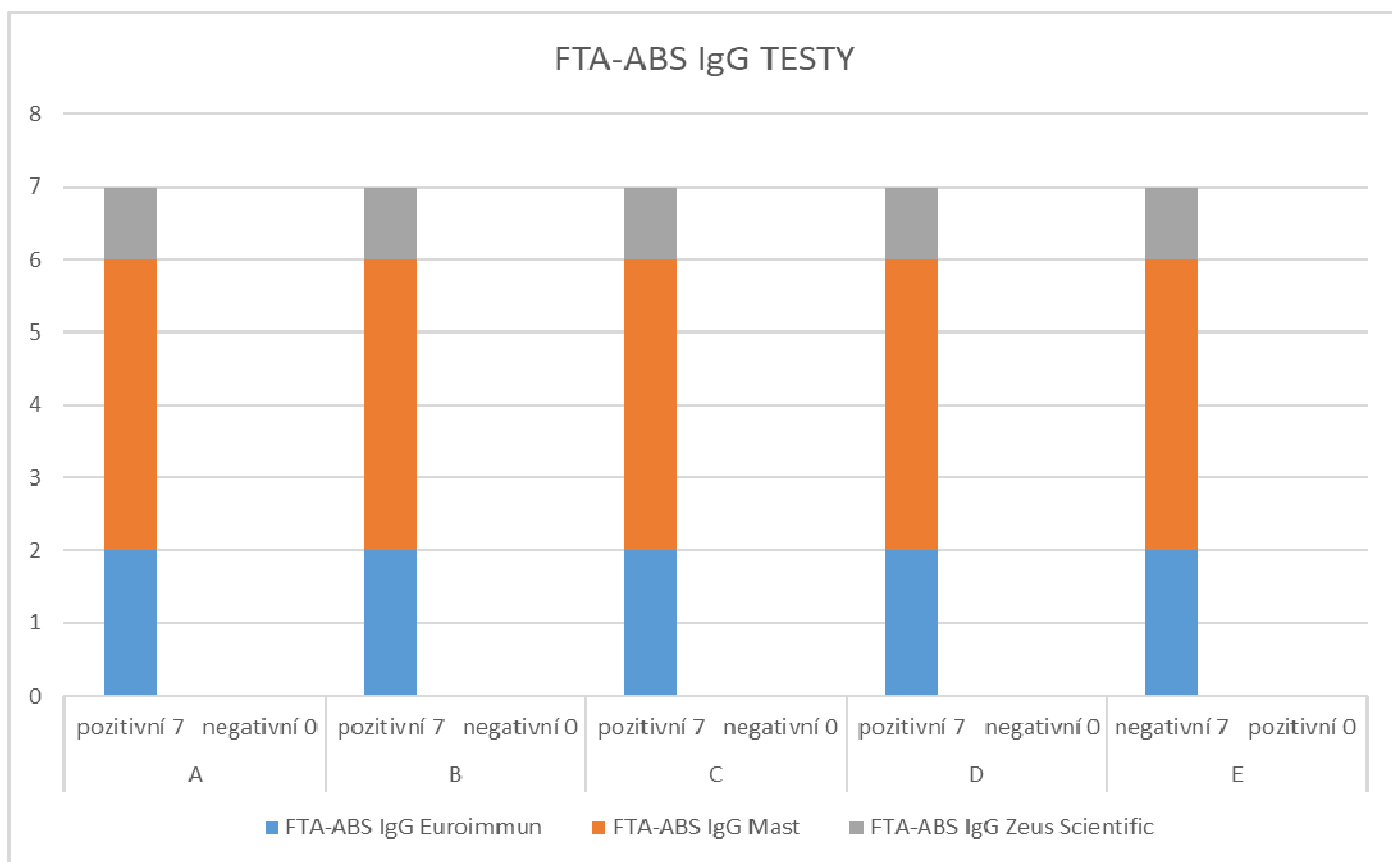
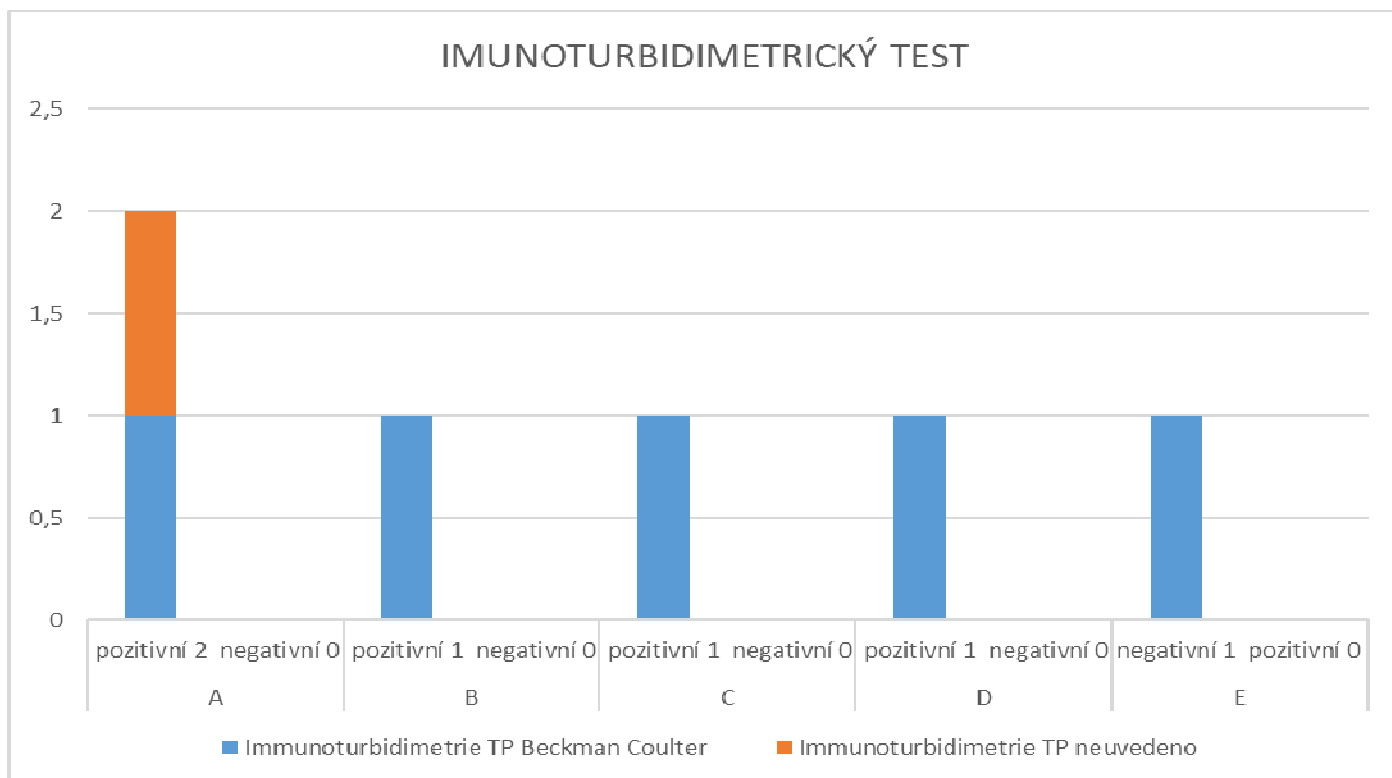
Diagnostické problémy v určení protilátek v **netreponovém testu** se projevily ve všech vzorcích, u vzorku E s negativním sérem pouze 1x. U imunoturbidimetrických testů se objevila pouze 1 chyba u vzorku A, který u všech ostatních laboratoří používajících imunoturbidimetrii pro detekci anti-cardiolipinových protilátek dával spolehlivě vysoký pozitivní nález.

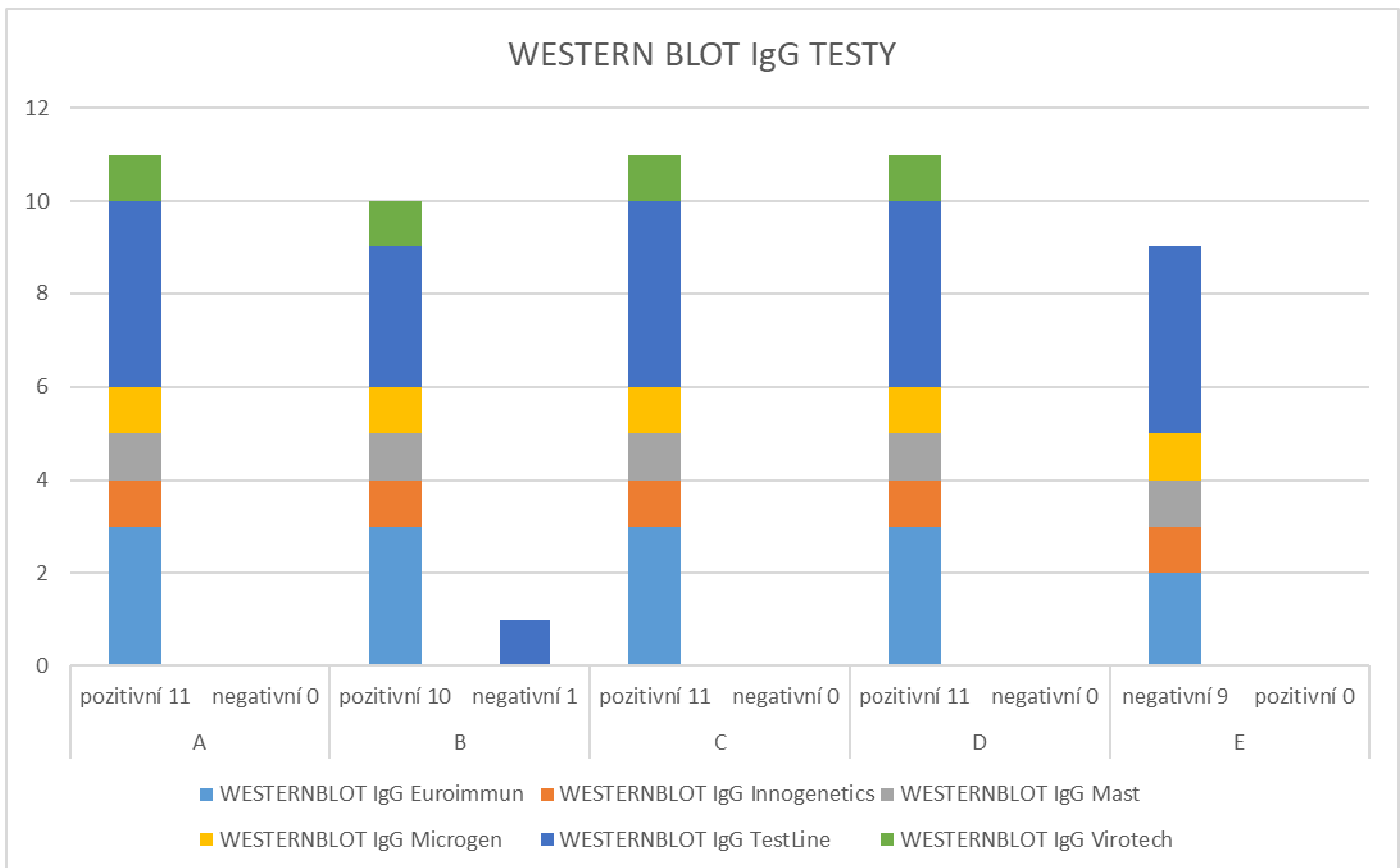
Nejčastěji chybovaly laboratoře u slabě pozitivního duplicitního séra (vzorky B a C) v testech založených na titraci přímé aglutinace (RPR) – u vzorku B i C ve 32 %. U vzorků B a C (identický materiál) se u 6 laboratoří objevily rozdílné kvalitativní výsledky (negativní vs. pozitivní) 3x, a výrazný rozdíl v titru 3x.

Grafy 4-10: výsledky vyšetření treponemových protilátek









V treponemových testech (grafy 4-10) chybovaly laboratoře zcela výjimečně. Největší obtíže činily vzorky B a C s nižší hladinou specifických protilátek. Chybně negativní výsledek uvedlo 11 laboratoří - 7x TPHA, 1x CLIA (zřejmě šlo o chybný zápis výsledku nebo záměnu vzorku), 2x EIA TA, 1x WB/IB IgG. Chybně pozitivní výsledek u vzorku E uvedla 1 laboratoř v testu CLIA (zřejmě šlo o chybný zápis výsledku nebo záměnu vzorku).

6 / Závěr

EHK 1393 se účastnilo 176 (z toho 1 firemní, která nezpracovává diagnostické vzorky). Uspělo 168 laboratoří (z toho 1 firemní, která nezpracovává klinické vzorky).

Laboratoře, které neuspěly, si mohou objednat edukativní vzorky prostřednictvím webové aplikace SZÚ, a to do 30 dnů po obdržení svých výsledků. Výsledky edukativních vzorků nebudou mít vliv na opravu předchozího neúspěšného výsledku v rámci EHK a slouží pouze jako podklad pro vylepšení případné neshodné práce v laboratoři.

Edukativní vzorky laboratoř obdrží obvyklou cestou v co nejkratším termínu po objednání.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY