



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/4-1/2025, EHK 1457

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY - Sérologie toxoplasmózy

Obsah zásilky

Vzorky mohou obsahovat 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 (11. - 14. týden) ve věku 18-32 let, které na základě subjektivně pocíťovaného rizika infekce (toxoplasmóza v rodině, chov koček, pěstování a konzumace kořenové zeleniny, nespecifikované příznaky a nepříjemné pocity ...) žádají o sérologické vyšetření na toxoplasmózu. Materiál posílá 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.

Změna v panelu metod sérologického vyšetření na toxoplasmózu

V důsledku nařízení Evropského parlamentu a Rady EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR 2017/746/EU) ukončila většina tuzemských i zahraničních výrobců dodávky komponentů či souprav pro vyšetření celkových protilátek proti *Toxoplasma gondii*. Diagnostické laboratoře po vyčerpání zásob ztrácejí možnost tyto testy provádět.

Dokud by se nenašlo náhradní řešení, nebude od 1. ledna 2025 stanovení celkových antitoxoplasmických protilátek patřit mezi povinné metody EHK Sérologie toxoplasmózy a nebude bodováno; použití těchto metod bude zohledněno v celkovém hodnocení laboratoře a také laboratoři usnadní interpretace výsledků. Jako povinné sérologické testy zůstává stanovení antitoxoplasmických IgG a IgM, maximální počet bodů za sérologii klesá z 6 na 4, celkové maximum včetně interpretací klesne ze 12 na 10 bodů/vzorek. Další vyhodnocení výsledků laboratoří se však nemění.

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, zdali je avidita „VYSOKÁ“, „STŘEDNÍ“ (hraniční) nebo „NÍZKÁ“. Stanovení avidity IgG (podobně jako u celkových protilátek, IgA a IgE) je dobrovolné, je sice vyhodnoceno za všechny zúčastněné laboratoře, ale 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 toxoplazmóza je pravděpodobná.
 - **PA:** Postakutní toxoplazmóza – 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** – IgG a IgM (sloupec N/H/P). Za každý marker může laboratoř dostat u každého vzorku až 2 body, celkem tedy až 4 body 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 0-10 bodů, celkem až 50 bodů za 5 vzorků jednoho kola EHK Sérologie toxoplasmózy. 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.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 18. 02. 2025 přes webovou aplikaci SZÚ (<https://ehk.szu.cz/EHK10/>). Žádáme naléhavě o dodržení termínu. Očekávané výsledky budou uveřejněny 10 dnů poté na webových stránkách SZÚ na adrese: <https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>. Všechny dokumenty je možno z výše uvedené adresy stáhnout a vytisknout.

Po vyhodnocení série bude na stejné adrese uveřejněna závěrečná zpráva. Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, bude pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <https://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem. O umístění závěrečné zprávy a ohodnocených výsledků na web SZÚ budete informováni prostřednictvím kontaktního e-mailu Vašeho pracoviště.

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: 28. 01. 2025

Koordinátor: RNDr. Petr Kodým, CSc.

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