



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2023
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/4-2/2025 (EHK 1497)

Sérologie toxoplasmózy

Praha, prosinec 2025

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
6.	Závěr	8
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/4-2/2025 je zaměřen na sérologii toxoplasmózy.

Návrh a realizace PT#M/4-2/2025 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK 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 ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

RNDr. Petr Kodym, CSc., NRL pro toxoplazmózu, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

RNDr. Petr Kodym, CSc.

Tel: 267 082 105

Dne: 16. 12. 2025

Pracoviště 2 ESPT

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

e-mail: ehk@szu.gov.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/4-2/2025

Identifikace cyklu:	EHK 1497
Název PT:	Sérologie toxoplasmózy
Koordinátor:	RNDr. Petr Kodym, CSc.
Podstata a účel PT:	Kvalitativní a semikvantitativní stanovení protilátek proti <i>Toxoplasma gondii</i> v kontrolních vzorcích.
Kritéria pro účast na PT:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek proti <i>Toxoplasma gondii</i> . Znalost postupů, interpretace sérologických výsledků.
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	Pozitivita či negativita sérologických testů.
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	96
Termín distribuce vzorků:	23. 9. 2025
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	14. 10. 2025
Označení vzorkovnic:	EHK 1497, PT#M/4-2, č. 1-5, 23. 9. 2025
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, nesprávné vyhodnocení testů, nesprávný zápis do formuláře.
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vztaženou hodnotou jsou výsledky NRL, které byly získané trojitým opakovaným testováním vzorků.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Z hodnot bodového ohodnocení jednotlivých účastníků. Aritmetický průměr všech hodnocených laboratoří minus dvě směrodatné odchylky. Laboratoř úspěšně absolvuje cyklus EHK, pokud dosáhne bodového limitu, který se vypočítává podle vzorce: Limit = aritmetický průměr výsledků všech hodnocených laboratoří minus dvě směrodatné odchylky. Pokud se v hodnocené skupině vyskytne pracoviště s extrémně nízkým bodovým ziskem (je menší než 50% maximálního bodového zisku), je vyloučeno z výpočtu limitu. Takové pracoviště je automaticky hodnoceno jako neúspěšné.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	22. 10. 2025
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 6. 1. 2026

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků bylo lidské sérum nebo plasma – patientské vzorky vyšetřené na obsah protilátek proti *Toxoplasma gondii*. Výchozí materiál byl dlouhodobě uskladněn při teplotě $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Poté, co uplynula lhůta povinného jednoletého skladování pro případ kontroly vyšetření, byly vzorky rozmrazeny a slity, a to tak, aby byly smíseny vždy vzorky, jež mají stejnou kategorii kvalitativního a semikvantitativního obsahu stanovovaných markerů. Každý vzorek byl stabilizován 0,001% azidu sodného, rozplněn do lahviček se šroubovacím uzávěrem a předán k rozeslání. Vzorky jsou až do rozeslání skladovány při teplotě 4°C .

2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do vzorkovnic. V den distribuce vzorků je testováno libovolných 5 vzorků 3x na přítomnost antitoxoplasmických protilátek.

Zabezpečení stability vzorků: Stabilita je zajištěna vhodným skladováním při teplotě $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ až do rozplnění vzorků. Kontrola stability byla prováděna testováním 5 vzorků 3x na přítomnost antitoxoplasmický protilátek v termínu odeslání výsledků účastníků.

3. Charakteristika materiálu

Simulace klinického materiálu: směsné vzorky lidských sér či plasmy, odpovídající svým kvalitativním i semikvantitativním obsahem jednotlivých tříd antitoxoplasmických protilátek skutečným vzorkům zasílaným k diagnostice toxoplasmózy. Výsledky vyšetření vzorků v NRL TOXO shrnuje tabulka 1.

Tab. 1: Výsledky vyšetření vzorků EHK 1497 v NRL TOXO

Vzorek EHK 1497	KFR Titr	IgG IU/ml	IgA IP	IgM IP	IgE IP	AVIDITA IgG IAv
A	Negativní	0 Negativní	0,2 Negativní	0,3 Negativní	0,1 Negativní	
B	Negativní	0 Negativní	0,1 Negativní	0,3 Negativní	0,1 Negativní	
C	Negativní	0 Negativní	0,1 Negativní	0,3 Negativní	0,1 Negativní	
D	1:64 Positivní	25 Positivní	0,2 Negativní	0,3 Negativní	0,1 Negativní	0,5 Vysoká
E	1:128 Positivní	60 Positivní	0,3 Negativní	0,4 Negativní	0,2 Negativní	0,7 Vysoká

Vzorky byly rozeslány s tímto komentářem: Vzorky pocházejí od mužů ve věku 15-28 let, kteří si stěžují na poruchy zraku - bolest oka, rozmazané vidění, "plovoucí" skvrny v zorném poli a náhlé zhoršení zrakové ostrosti Oční lékař požaduje sérologické vyšetření na toxoplasmózu (dg. H30.0.).

4. Způsob hodnocení

Nahlášené výsledky byly porovnávány s očekávanými výsledky získanými trojitým opakovaným testováním vzorků v NRL. Při porovnání s výsledky zúčastněných laboratoří se potvrdilo, že převažující kvalitativní i semikvantitativní výsledky byly v souladu se závěry NRL. Hodnocení bralo v úvahu vedle kvalitativních výsledků stanovení antitoxoplasmických protilátek tříd IgG a IgM také interpretaci výsledků, a to jak typ antitoxoplasmové protilátkové odpovědi (interpretace I) tak klinické souvislosti (interpretace II). Bylo hodnoceno, zdali byl z nabídky předpřipravených hodnocení vybrán správný komentář, v případě nejasností bylo přihlíženo ke slovním hodnocením napsaným do formuláře. Za 1 vzorek může být uděleno 0-10 bodů.

5. Vyhodnocení

Výsledky sérologických testů, které laboratoře uvádějí, jsou shrnuty v tabulkách 2, 3 a 5 a jejich interpretace v tabulce 4. Správné interpretace a komentáře k jednotlivým vzorkům uvádíme v následujícím textu. „*Autentické slovní komentáře laboratoří jsou uvedeny v uvozovkách kurzívou.*“

Tab. 2: Titry celkových antitoxoplasmických protilátek, které udávají zúčastněné laboratoře (celkem: 12 pracovišť), u jednotlivých vzorků EHK 1497 a (semi)kvantitativní výsledky stanovení IgG (v mezinárodních jednotkách – celkem 84 pracoviště) v okružních vzorcích.

KFR – títř	A	B	C	D	E
0	83,33%	83,33%	83,33%		
4				8,33%	
8				8,33%	
16	8,33%	8,33%	8,33%	25%	8,33%
32	8,33%	8,33%	8,33%	8,33%	8,33%
64				33,33%	25%
128				8,33%	33,33%
256					8,33%
512				8,33%	16,67%
1024					
IgG-IU/ml					
Minimum	0	0	0	6,2	15,6
Medián	0,56	0,73	0,81	14,9	55,45
Průměr	1,48	1,57	1,53	33,7	80,77
Maximum	5	7,03	5	174,2	265,2

Vzorky A, B a C neobsahovaly antitoxoplasmické protilátky. Lze tedy usuzovat, že pacient není infikován *Toxoplasma gondii* a tudíž souvislost případných změn na očním pozadí s toxoplasmózou je nepravděpodobná. Interpretace I/II je tedy N/O-.

Výsledky se jeví natolik jasné a jednoznačné, že je laboratoře vesměs uvedly bez slovního komentáře. Kvalitativní výsledky a Interpretace I byly veskrze správné (s výjimkou jediné hlášené positivity IgA u vzorku A), objevily se však drobné nebo i vážnější chyby v Interpretaci II.

Vzorky D a E byly pozitivní na celkové antitoxoplasmické protilátky a na antitoxoplasmické IgG, přičemž vzorek E dosahoval průkazně vyšších hodnot. Protilátky tříd IgM, IgA ani IgE nebyly prokázány. „Séropozitivita (interpretace I = S) vypovídá o tom, že oční potíže pacienta mohou mít toxoplasmovou etiologii (střední avidita IgG protilátek) - interpretace II = O+. Rozhodujícím je ovšem oftalmologický nález na očním pozadí (změny typické pro oční toxoplasmózu).“ „Sérologie (stanovení hladin antitoxoplasmických protilátek v krvi pacienta) u očních forem toxoplasmózy má až druhořadou výpovědní hodnotu. Pokud má oční nález toxoplasmovou etiologii, musela u pacienta nejprve proběhnout infekce *T. gondii* a přinejmenším KFR a IgG protilátky by měly být (byť i třeba níže) pozitivní.“ „Séropozitivita je podpůrnou indicií pro toxoplasmovou etiologii, nikoliv však jejím potvrzením - vzhledem k vysoké séroprevalenci naší populace se může jednat o náhodný souběh. Posuzujte dle klinického stavu pacienta“.

I u vzorků D a E jsou kvalitativní výsledky sérologických testů zjištěné naprostou většinou laboratoří téměř bezchybné, tu a tam se však objevují problémy s interpretacemi, především s Interpretací II.

Tab. 3: Kvalitativní výsledky stanovení markerů toxoplasmové infekce ve vzorcích EHK 1497. „N“ udává počet laboratoří, které daný marker vyšetřují a výsledky do protokolu uvedly.

Marker	Výsledky	A	B	C	D	E
CELKOVÉ PROTILÁTKY N=11	Negativní	100%	100%	100%		
	Hraniční				9,09%	
	Positivní				90,91%	100%
IgG N=95	Negativní	100%	100%	100%	1,05%	
	Hraniční					
	Positivní				98,95%	100%
IgM N=95	Negativní	100%	100%	100%	98,95%	97,89%
	Hraniční					2,11%
	Positivní				1,05%	
IgA N=62	Negativní	98,36%	100%	100%	100%	91,8%
	Hraniční					4,92%
	Positivní	1,64%				3,28%
IgE N=34	Negativní	100%	100%	100%	100%	100%
	Hraniční					
	Positivní					

Tab. 4: Interpretace I a II, které udávají zúčastněné laboratoře (N=95) u vzorků EHK 1497.

		A	B	C	D	E
INTERPRETACE I	N	98,95%	100%	100%		
	S				98,95%	96,84%
	A	1,05%				
	PA				1,05%	3,16%
INTERPRETACE II	N	9,47%	9,47%	9,47%		
	K					
	L				5,26%	4,21%
	G+					
	G-					
	O+	1,05%			72,63%	77,89%
	O-	89,47%	90,53%	90,53%	22,11%	17,89%

Kvalitativní výsledky stanovení avidity IgG ukazuje tabulka 5. Vzhledem k charakteru obou vzorků, u kterých ji bylo možno aviditu stanovit, vycházela převážně vysoká. Kupodivu se stále najdou laboratoře, které stanovují a hlásí aviditu antitoxoplasmických IgG i u (negativních) vzorků, jež IgG neobsahují. Vycházela nízká. Ale naštěstí takto pomýlená laboratoř byla tentokrát jen jedna.

Tab. 5: Výsledky stanovení avidity IgG, hlášení od 50 laboratoří zúčastněných v EHK 1497.

Vzorek	Avidita IgG		
	Nízká	Hraniční	Vysoká
A			
B			
C			
D	4,17%	10,42%	85,42%
E	4%	18%	78%

Přehled používaných sérologických testů:

Laboratoří, které stále ještě stanovují **celkové antitoxoplasmické protilátky**, zbylo v tomto kole jen 11 (11,3%). K tomuto účelu používají nejčastěji NIFR (82%) a KFR (18%).

IgG stanovují všechna pracoviště, a to pomocí celkem 15 systémů: TEST-Line (21%), Abbott (20%), Diasorin (18,95%), Diasorin - Liaison (10,53%), Euroimmun (6,32%), Roche (6,32%), Diesse (5,26%), Cobas (4,21%), Access (2,11%), , Biorad (1,05%) a dalších.

Testy na **IgM** používají rovněž všechna pracoviště (11 systémů): Liaison-Diasorin (28,42%), Abbott (20%), TEST-Line (22,11%), Diesse (6,32%), Roche (6,32%), Euroimmun (5,26%), Cobas (4,21%), Access (2,11%) a Biorad (1,05%) a atd....

IgA stanovuje 62 (65,26%) pracovišť celkem 5 systémy, z nichž nejpoužívanější jsou TEST-Line (66,13%), Diesse (11,29%), Euroimmun (12,9%), Chorus Line (6,45%) a NOVATEC (3,23%).

IgE stanovují 34 (39,17%) pracoviště soupravami TEST-Line.

6. Závěr

Vzorky PT#M/4-2/2025 (EHK 1497) Sérologie toxoplasmózy byly rozeslány 96 laboratořím, z nichž 1 nedodala výsledky zpět. Z 95 zúčastněných laboratořím jich uspělo 88, neuspělo 7. Parametry úspěšnosti a výsledky ohodnocení shrnuje Tab. 6.

EHK 1497 bylo bezproblémové, 2/3 zúčastněných laboratořím dostaly plný počet bodů. Odvrácenou stranou rekordně snadného kola je rekordní počet laboratořím, které neuspěly. Při vysokém průměrném počtu udělených bodů (průměrně strženo 2,4 bodu) stačilo stržení pouhých 10 bodů, aby se laboratoř ocitla mimo vítězný peloton.

Až na několik velmi málo výjimek byly všechny hlášené kvalitativní výsledky sérologických testů správné. Pokud někde bylo něco špatně, bylo to v interpretaci. Problémy plynuly buď z těch několika zavádějících sérologických výsledků, nebo z neznalosti zvláštností interpretace při diagnostice oční formy toxoplasmózy, kdy nepátráme po akutní toxoplasmóze. Objevily se i případy, kdy laboratoř z naprosto správných výsledků došla ke zcela nesprávné interpretaci – například z řady negativních výsledků testů vyvodila séropositivitu vzorku. Nejčastější chybou ale bylo použití nepřesných interpretací, které se nevztahovaly přímo k oční toxoplasmóze a mohly být matoucí.

Celkově však lze shrnout, že pro naprostou většinu zúčastněných laboratořím nepředstavuje diagnostika oční toxoplasmózy žádný problém.

Tab. 6: Frekvence bodových ohodnocení a parametry úspěšnosti laboratořím v EHK 1497

Počet bodů	Laboratořím	
	Počet	%
38	7	7,37%
NEUSPĚLO	7	7,37%
50	63	66,32%
47	6	6,32%
46	1	1,05%
44	13	13,68%
43	2	2,11%
41	3	3,16%
USPĚLO	88	92,64%
CELKEM	95	100 %

HRANICE ÚSPĚŠNOSTI: 40,0 BODU
PRŮMĚR: 47,6 BODU
SMĚRODATNÁ ODCHYLKA: 3,8

EHK **Sérologie toxoplasmózy** pro rok 2025 úspěšně splnily ty laboratoře, které se zúčastnily obou letošních kol a získaly dohromady alespoň 87 bodů ze 100 možných (**hranice úspěšnosti: 86,3 bodu; průměr: 96,1 bodu; směrodatná odchylka: 4,9 bodu**), což splnilo 91 z 95 účastníků EHK 1457+1497. 4 laboratoře skončily pod celoročním limitem.

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

Konec závěrečné zprávy