



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA podle
ČSN EN ISO/IEC 17043, reg. č. 7001
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/4-1/2018 (č. 1003)

Sérologie toxoplasmózy

Praha, květen 2018

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) 3
2. Příprava vzorku 4
3. Hodnocení 4-7
4. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/4/2018 je zaměřen na sérologii toxoplazmózy. Návrh a realizace PT#M/4/2018 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/4 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 programů 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 rozesílána poštou.

Koordinátor:

RNDr. Petr Kodym, CSc.
Tel: 267 082 105

Zprávu vypracoval:

RNDr. Petr Kodym, CSc.

Zprávu schválil: RNDr. Petr Kodym, CSc.

Dne: 17.5.2018

Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie):

www.szu.cz/espt
email: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/4-1/2018 - EHK 1003

Identifikace kola/cyklu:	PT # M/4-1/2018,EHK 1003
Název:	Sérologie toxoplasmózy
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie – ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42
Vedoucí ESPT	Ing. Viera Vrbíková
Koordinátor:	RNDr. Petr Kodym, CSc.
Charakteristika materiálu:	Simulace klinického materiálu: směsné vzorky lidských sér
Podstata a účel PT:	Kvalitativní a semikvantitativní stanovení protilátek proti <i>Toxoplasma gondii</i> v kontrolních vzorcích
Kritéria pro účast na PT:	Vyšetření všech 5 vzorků, interpretace výsledků, vyplnění výsledkového formuláře a jeho odeslání na ESPT.
Způsob přípravy:	Séra pacientů vyšetřená v NRL byla smíšena tak, aby směsný vzorek měl požadovaný kvalitativní a semikvantitativní obsah stanovovaných markerů.
Množství připravovaného test. materiálu:	50 ml od každého vzorku
Označení vzorkovnic:	EHK - 1003 PT # M/4-1/2018 1 – 5 13. 2. 2018
Zabezpečení kvality vzorku:	Přípravou podle standardních metod na akreditovaném pracovišti Vyšetření vzorků na testované markery akreditovanými metodami dle schválených SOP.
Metrologická návaznost:	Klinický materiál
Termín testu homogenity a stability:	13.- 27.2. 2018
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Distribuce v předepsaném obalu. Uchování vzorků v chladničce při teplotě 2 - 8 °C.
Počet účastníků:	98
Způsob distribuce:	Zasílání kurýrní službou účastnickým laboratořím v AP určeném termínu.
Předání výsledků:	Doporučeným dopisem, písemně na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Kvalitativní a semikvantitativní výsledky a jejich interpretace jsou ohodnoceny 0-12 body/vzorek, (maximum: 60 bodů). Limit úspěšnosti se stanoví takto: od průměrného bodového ohodnocení všech laboratoří se odečtou 2 směrodatné odchylky.
Určení směrodatné odchylky:	Z hodnot bodového ohodnocení jednotlivých účastníků
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Výsledky NRL
Termín semináře, uveřejnění závěrečné zprávy :	květen 2018

2. Příprava vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků bylo lidské sérum. Výchozí materiál byl dlouhodobě uskladněn při teplotě $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ a před použitím rozmražen a skladován při teplotě 2 až 8°C .

Séra pacientů, vyšetřovaných v NRL TOXO, byla skladována v mrazícím boxe 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 rozplněn do lahviček se šroubovacím uzávěrem a předán k rozeslání.

Vzorky byly stabilizovány 0,001% azidu sodného a **vyšetřeny s těmito výsledky:**

Vzorek EHK 1003	KFR Titr	IgG IP	IgA IP	IgM IP	IgE IP
A	Negativní	0,06 Negativní	0,05 Negativní	0,07 Negativní	0,1 Negativní
B	Negativní	0,1 Negativní	0,05 Negativní	0,1 Negativní	0,1 Negativní
C	Negativní	0,05 Negativní	0,03 Negativní	0,1 Negativní	0,1 Negativní
D	1:16 Positivní	1,6 Positivní	0,06 Negativní	0,16 Negativní	0,1 Negativní
E	1:256 Positivní	3,7 Positivní	1,4 Positivní	1,9 Positivní	1 Hraniční

Vzorky byly rozeslány s tímto komentářem:

Vzorky pocházejí od těhotných žen (12.-15. týden) ve věku 17-26 let, které si přály být vyšetřeny na toxoplazmózu, ačkoliv na sobě žádné příznaky této infekce nepozorovaly. O vyšetření žádá gynekolog, dg. Z34.9.

3. Vyhodnocení

Vzorky byly rozeslány celkem 98 laboratořím, výsledkové formuláře vyplnily všechny. Nahlášené výsledky byly porovnávány s výsledky ostatních laboratoří a také s výsledky získanými v NRL, přičemž převažující kvalitativní i semikvantitativní výsledky byly v souladu se závěry NRL. Hodnocení bralo v úvahu vedle kvalitativních výsledků stanovení celkových antitoxoplasmických protilátek, 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 i tentokrát přihlíženo ke slovním hodnocením napsaným do formuláře. Za 1 vzorek může být uděleno 0-12 bodů.

Úspěšnost laboratoří je v EHK 1003 vskutku rekordní. „Bezchybných“ 60 nebo 50 bodů získaly více než čtyři pětiny zúčastněných laboratoří. Pod oficiální hranici úspěšnosti v EHK 1003, stanovenou odečtením dvojnásobku směrodatné odchylky od průměru bodového ohodnocení, se dostaly 3 (3 %) laboratoře (viz tabulka 1). Získání certifikátu o úspěšné účasti bude záviset na součtu bodového ohodnocení za obě letošní kola.

Tab. 1: Frekvence bodových ohodnocení laboratoří, které se zúčastnily EHK 1003

Bodů	Laboratoří	
	Počet	%
40	1	1,02 %
42	2	2,04 %
NEUSPĚLO	3	3,06 %
44	1	1,02 %
46	3	3,06 %
47	2	2,04 %
49	3	3,06 %
50	36	36,73 %
57	3	3,06 %
58	1	1,02 %
59	2	2,04 %
60	44	44,9 %
USPĚLO	95	96,93 %
CELKEM	98	100 %

HRANICE ÚSPĚŠNOSTI: 43 BODU
PRŮMĚR: 54,4 BODU
SMĚRODATNÁ ODCHYLKA: 5,7

Komentáře k jednotlivým vzorkům:

Vzorky A, B a C neobsahovaly antitoxoplasmické protilátky, (interpretace I = „N“, viz Tab. 2 a 3). Výsledky sérologických testů nesvědčí pro toxoplasmovou infekci, těhotenství tudíž není toxoplazmózou ohroženo (interpretace II = G-).

U **vzorku D** vycházely nízké titry celkových antitoxoplasmických protilátek a nevysoké hladiny IgG, testy na IgA, IgE i IgM byly negativní (interpretace I = „S“, viz Tab. 2 a 3). Nejedná se o primoinfekci v graviditě, těhotenství není toxoplazmózou ohroženo (interpretace II = G-).

Vzorek E s vysokým titrem celkových antitoxoplasmických protilátek a s jednoznačně pozitivními hladinami IgM a IgA a s pozitivními či alespoň hraničními hodnotami IgE odpovídal akutní toxoplazmóze (interpretace I = „A“, lze tolerovat i „PA“). Primoinfekci v graviditě s rizikem toxoplasmové infekce plodu nelze vyloučit (interpretace II = „G+“).

Výsledky, které uvádějí zúčastněné laboratoře, jsou shrnuty v tabulkách 2-4.

Tab. 2: Titry KFR, které udávají zúčastněné laboratoře (celkem: 41 pracovišť), u jednotlivých vzorků EHK 1003 a kvalitativní výsledky stanovení IgG (v mezinárodních jednotkách – celkem 80 pracovišť) v okružních vzorcích.

KFR-titr	A	B	C	D	E
neg	95,12 %	90,24 %	95,12 %	4,88 %	
1:4	4,88 %	7,32 %	4,88 %	2,44 %	
1:8		2,44 %		75,61 %	
1:16				14,63 %	
1:32				2,44 %	
1:64					2,44 %
1:128					17,07 %
1:256					58,54 %
1:512					19,51 %
1:1024					2,44 %
IgG-IU/ml					
Minimum	0	0	0	1,63	4,98
Medián	0,5	0,4	0,31	14,92	171
Průměr	1,49	1,37	1,38	23,19	213,29
Maximum	7,46	5	5	127,1	1413

Tab. 3: Kvalitativní výsledky stanovení markerů toxoplasmové infekce ve vzorcích EHK 1003. „N“ udává počet laboratoří, které daný marker vyšetřují a výsledky do protokolu uvedly.

Marker	Výsledky	A	B	C	D	E
CELKOVÉ PROTILÁTKY N=52	Negativní	100 %	96,15 %	100 %	5,77 %	1,92 %
	Hraniční		1,92 %		7,69 %	
	Positivní		1,92 %		86,54 %	98,08 %
IgG N=98	Negativní	100 %	98,98 %	100 %	2,04 %	3,06 %
	Hraniční				2,04 %	
	Positivní		1,02 %		95,92 %	96,94 %
IgM N=98	Negativní	100 %	100 %	96,94 %	100 %	1,02%
	Hraniční			2,04 %		6,12%
	Positivní			1,02 %		92,86%
IgA N=69	Negativní	100 %	96,97%	100 %	98,51 %	1,45 %
	Hraniční		3,03 %		1,49 %	2,9 %
	Positivní					95,65 %
IgE N=38,39,40	Negativní	100 %	100 %	100 %	100 %	77,5 %
	Hraniční					12,5 %
	Positivní					10 %

Tab. 4: Interpretace I a II, které udávají zúčastněné laboratoře (N=97,98) u jednotlivých vzorků EHK 1003.

	A	B	C	D	E
--	---	---	---	---	---

INTERPRETACE I	N	100 %	98,98 %	98,97 %	2,04%	1,02%
	S		1,02 %		97,96 %	
	A			1,03 %		69,39 %
	PA					29,59 %
INTERPRETACE II	N	45,92 %	44,9 %	44,9 %	1,02 %	1,02 %
	K			1,02 %		1,02 %
	L				6,12 %	
	G+		1,02 %	1,02 %		94,9 %
	G-	54,08 %	54,08 %	53,06 %	92,86%	3,06 %
	O+					
	O-					

EHK 2003 bylo doopravdy bezproblémové. Výsledky potvrzují, že diagnostika toxoplazmózy u těhotných žen nečiní našim laboratořím žádné významnější potíže. Pokud se vůbec objevily nějaké chyby, byly většinou málo významné a jen naprosto výjimečně měly závažnější charakter, jako je nesprávná interpretace nebo „přehlédnutí“ IgM ve vzorku či naopak nespecifická pozitivita některých testů. V minimálně jednom případě navíc tyto chyby naznačovaly, že za nimi mohlo být „prohození“ vzorků při vyšetřování, což je ovšem neshoda velmi vážná. Naopak nejčastější drobnou chybku byly nepřesné interpretace II, které nepoužívaly G+/G- a nezohledňovaly tak, že se jedná o vyšetření těhotných žen. U vzorků A,B a C laboratoře hojně uváděly interpretaci N – a celkem nic se nestalo; u vzorků D a E už by někdy přeci jen k nějaké mýlce dojít mohlo a tak byl tu a tam přeci jen nějaký ten bod stržen.

A na závěr nemůže chybět **přehled použitých metod:**

V tomto kole 52 (53 %) laboratořích stanovuje **celkové antitoxoplasmické protilátky**; z nichž 78,9 % uvádí, že k tomuto účelu používají KFR, 11,5 % NIFR a 7,7 % latexovou aglutinaci.

IgG stanovují všechna pracoviště, a to s pomocí celkem 14 systémů: TEST-Line (30,9 %), Diasorin (11,3 %)+Liaison (9,3 %), Abbott (18,6 %), Access a Siemens (4,1%), Biorad, Diesse a Novatec (3,1 %) a dalších.

Testy na **IgM** používají rovněž všechna pracoviště (14 systémů): TEST-Line (28,9 %), Liaison (20,6 %), Abbott (17,5 %), Access, Euroimmun a Siemens (4,1%) Biorad, Diesse a Novatec (3,1 %) atd....

IgA stanovuje 68 (69,4 %) pracovišť celkem 10 systémy, z nichž nejpoužívanější jsou TEST-Line (72,1 %), Diesse a Chorus Line (5,9 %), zbývající používají vždy jen 1-2 laboratoře.

IgE stanovuje 41,8 % pracovišť.

3 laboratoře pracují jinými testy, 1 laboratoř neudala, jakými testy vyšetřuje.

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