

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

EHK – 786 Sérologie syfilis

Hana Zákoucká

Souhrn

Program zkoušení způsobilosti PT#M/12/2013 EHK č. 786 byl zaměřen na sérologii syfilis. Návrh a realizace 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 programů způsobilosti č. 7001. Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská plazma/sérum. Ze 174 zúčastněných laboratoří uspělo 164 laboratoří. Zprávy CEM (SZÚ, Praha) 2013; 22(9): 306–308.

Klíčová slova: syfilis, sérologie, netreponemové testy, treponemové testy

1. PŘÍPRAVA VZORKŮ

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská plazma/sérum. Materiál byl dlouhodobě uskladněn při teplotě $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ nebo nižší a před použitím rozmražen a skladován při teplotě 2 až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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) centrifugací a odpipeťováním supernatantu do jiné zkumavky. Většina laboratoří se s touto situací opět vyrovnala dobře.

Vzorky byly testovány na přítomnost cílových markerů v Národní referenční laboratoři pro diagnostiku syfilis dle SOP-NRL/SYF. Pro zajištění stability byl 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 ze dvou, po rozplnění, náhodně vybraných aliquotů (1,0 ml). Testování se provádělo v době přípravy série a následně test anonymizovaných vzorků v rámci kola EHK.

2. HODNOCENÍ

EHK-786 Sérologie syfilis se zúčastnilo celkem 174 pracovišť, z toho 52 laboratoří transfuzní služby.

Bylo, jako každoročně, rozesláno po 5 kódovaných vzorcích. V zaslané sérii bylo zastoupeno 1 negativní a 4 pozitivní séra s různou hladinou nespecifických a specifických protilátek.

Screeningové vyšetření na syfilis je specifikováno vyhláškami MZ ČR, které byly při hodnocení výsledků respektovány.

Za referenční výsledek pro daný vzorek byl považován výsledek opakovaného testování v NRL pro diagnostiku syfilis (viz **tabulka 2**). Dále byla posuzována shoda hodnoceného výsledku s 80 % laboratoří, které se zúčastnily tohoto okruhu EHK.

Tabulka 1: SOUHRNNÉ VÝSLEDKY VŠECH LABORATOŘÍ

Počet bodů	3	4	5	6	7	8	9	10
laboratoře TO	0	0	0	0	0	2	0	50
ostatní laboratoře	0	0	1	0	2	5	17	97
laboratoře celkem	0	0	1	0	2	7	17	147

Tabulka 2: VÝSLEDKY NRL PRO DG. SYFILIS

Vzorek \ Test	VDRL mikro Immutrep	RPR Immutrep	TPHA Immutrep	Serodia TP-PA	FTA-ABS IgG
A	negativní	negativní	negativní	negativní	negativní
B	pozitivní 1:8	pozitivní 1:8	pozitivní	pozitivní	pozitivní
C	pozitivní 1:4	pozitivní 1:4	pozitivní	pozitivní	pozitivní
D	pozitivní 1:4	pozitivní 1:4	pozitivní	pozitivní	pozitivní
E	pozitivní 1:2	pozitivní 1:2	pozitivní	pozitivní	pozitivní

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

Maximální počet bodů při správném hodnocení byl 10.

Při hodnocení specifických (treponemových) testů (viz **tabulky 3 až 6**) chybovalo 10 laboratoří. Nejčastěji u vzor-

ku E v testu TPHA. Výsledky vyšetření ELISA testem zaslalo celkem 62 laboratoří, 3 laboratoře chybovaly u vzorku A.

Vyhodnocení netreponemového testu bylo jako vždy náročnější (viz **tabulka 7**). Některé laboratoře měly problémy s určením slabé pozitivitu netreponemových protilátek. 7 laboratoří bylo penalizováno za neprovedení titrace u vzorků s anti-kardiolipinovými protilátkami (stanovení titru netreponemových protilátek je nutné pro posouzení aktivity onemocnění a úspěšnosti léčby).

TREPONEMOVÉ TESTY

Tabulka 3: TPHA a TP-PA

Testy Body	TPHA Immutrep	TPHA BioRad	TPHA Biosystems	TPHA Randox	TPHA Human	TPHA Microsyph	TPHA DiaLab	TPHA Immucor	TPHA Siemens	LTA TPHA	TP-PA	Neznámý výrobce
5	28	13	4	1	0	4	5	1	1	4	25	1
4	4	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabulka 4: ELISA TESTY

Testy Body	EIA TA BioRad	ICE Murex- Abbott	Pathozyme competition Omega	Enzywell Diesse	Trepanostica Recombinant Biomerieux	Radim	Chorus	Euroimmune IgG EIA	TestLine TA EIA	TestLine IgG	ELISA Erba Lachema	ELISA Siemns Advia
5	25	1	2	3	1	2	7	2	6	6	1	3
4	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabulka 5: CHEMILUMINISČNÍ TESTY

Testy Body	TPLA Roche	LIASON	ARCHITECT Abbott	IMULITE Siemens screen
5	6	10	41	5
4	0	0	0	0
3	0	0	0	0
2	0	0	0	0
1	0	0	0	0

Tabulka 6: FTA-ABS A WESTERN BLOT IGG (LINE-IMUNO ASSAY) TESTY

Testy Body	FTA-ABS IMPACT	FTA-ABS MarDx	FTA-ABS MAST	FTA-ABS Euroimmun	WB TestLine IgG	WB MarDx IgG	WB Virotech IgG	WB Euroimmun IgG	WB Microgen IgG	WB Mast IgG	LIA InnoLia IgG
5	1	2	2	2	1	2	1	1	1	1	1
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

NETREPONEMOVÉ TESTY

Tabulka 7: NETREPONEMOVÉ MIKRO- A MAKROSKOPICKÉ TESTY

Testy Body	VDRL mikro Immutrep	VDRL Dialab	VDRL Oxoid	RPR Biosystems	RPR Biokit	RPR Modulár Roche	RPR Immutrep	Syfacard -R	RPR Human	RPR BioRad	RPR Randox	RPR Dialab	LTA RPR	Sypal CB Diagast
5	2	1	1	5	2	4	73	0	1	20	2	8	11	1
4	0	0	0	1	1	0	2	1	0	4	0	5	2	0
3	0	0	0	2	0	0	1	0	0	1	0	1	1	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

3. ZÁVĚR

Ze 174 zúčastněných laboratoří v rámci EHK-786 Sérologie syfilis uspělo 164 laboratoří. Za limitní hodnotu byl považován průměr dosažených bodů všech laboratoří minus dvě směrodatné odchylky (tj. **8,42** bodů).

*MUDr. Hana Zákoucká
vedoucí NRL pro syfilis
SZÚ - CEM*