



Státní zdravotní ústav  
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti  
Poskytovatel 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/4-1/2017 (č. 958)**

**Sérologie toxoplasmózy**

**Praha, květen 2017**

## 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/4/2017 je zaměřen na sérologii toxoplazmózy. Návrh a realizace PT#M/4/2017 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.

Nedílnou součástí závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.

**Koordinátor:**

RNDr. Petr Kodym, CSc.

Tel: 267 082 105

**Zprávu vypracoval:**

RNDr. Petr Kodym, CSc.

**Zprávu schválil:** RNDr. Petr Kodym, CSc.**Dne:** 24.5.2017**Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie):**

www.szu.cz/espt

email: [apcem@szu.cz](mailto:apcem@szu.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/4-1/2017 - EHK 958**

Identifikace kola/cyklu:	PT # M/4-1/2017,EHK 958
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:	ESPT SZÚ PT # M/4-1/2017 Sérologie toxoplasmózy
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:	21.2. - 7.3. 2017
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Distribuce v předepsaném obalu. Uchování vzorků v chladničce při teplotě 2 - 8 °C.
Počet účastníků:	99
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 odchytky.
Určení směrodatné odchytky:	Z hodnot bodového ohodnocení jednotlivých účastníků
Určení přijaté vztahné hodnoty:	Výsledky NRL
Termín semináře, rozeslání zprávy účastníkům:	květen 2017

## 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 rozmrazen a skladován při teplotě 2 až  $8^{\circ}\text{C}$ .

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 898	KFR titr	IgG IP	IgA IP	IgM IP	IgE IP
A	1:8 Positivní	2,5 Positivní	0,1 Negativní	0,2 Negativní	0,1 Negativní
B	1:16 Positivní	3,4 Positivní	0,2 Negativní	0,3 Negativní	0,2 Negativní
C	1:16 Positivní	4 Positivní	0,2 Negativní	0,3 Negativní	0,1 Negativní
D	1:64 Positivní	4,7 Positivní	0,3 Negativní	1,3 Positivní	0,4 Negativní
E	1:512 Positivní	5,9 Positivní	1,6 Positivní	2,6 Positivní	1 Hraniční

Vzorky byly rozeslány s tímto komentářem:

**Vzorky pocházejí od těhotných žen (11.-13. týden) ve věku 18-30 let, u kterých bylo na základě zvýšeného rizika infekce (chov koček, pěstování a konzumace kořenové zeleniny...) a udávaných různých nespecifických příznaků vysloveno podezření na toxoplazmózu. O vyšetření žádá gynekolog, dg. Z34.9.**

## 3. Vyhodnocení

Vzorky byly rozeslány celkem 100 laboratořím, k vyhodnocení v Národní referenční laboratoři pro toxoplazmózu (NRL TOXO) se vrátilo 99 vyplněných dotazníků. 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.

Jak vyplývá z tabulky 1, „bezchybných“ 60 nebo 50 bodů získaly dvě třetiny zúčastněných laboratoří. Pod oficiální hranici úspěšnosti v EHK 958, stanovenou odečtením dvojnásobku směrodatné odchylky od průměru bodového ohodnocení, se dostala jediná (1 %) laboratoř (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 958

Bodů	Laboratoří	
	Počet	%
40	1	1 %
NEUSPĚLA	1	1 %
42	1	1 %
44	5	5,1 %
45	2	2 %
46	1	1 %
47	9	9,1 %
48	4	2 %
49	1	1 %
50	20	20,2%
54	2	2 %
55	2	2 %
57	2	2 %
58	3	3 %
59	1	1 %
60	45	45,5 %
USPĚLO	98	99 %
CELKEM	99	100 %

**HRANICE ÚSPĚŠNOSTI: 42 BODY**  
**PRŮMĚR: 54,2 BODU**  
**SMĚRODATNÁ ODCHYLKA: 6,1**

Výsledky, které laboratoře uvádějí, jsou shrnuty v tabulkách 2-4; správné interpretace a komentáře k jednotlivým vzorkům uvádíme v následujícím textu.

U **vzorku A** vycházely nízké titry celkových antitoxoplasmických protilátek, u **vzorků B a C** byly jen o málo vyšší. Tomu odpovídaly nevyšší 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 D** vykazoval poněkud zvýšené titry celkových antitoxoplasmických protilátek i hladiny IgG. Obsahoval i zbytkovou hladinu antitoxoplasmických IgM na hranici positivity testů či lehce nad ní, testy na IgA i IgE však vycházely negativní. Jedná se tedy o postakutní toxoplazmózu či anamnestické protilátky s přetrvávajícím zbytkovým IgM (interpretace I = „PA“, případně i „S“), nikoliv o primoinfekci v graviditě, těhotenství není toxoplazmózou ohroženo (interpretace II = G-).

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

**Tab. 2:** Titry KFR, které udávají zúčastněné laboratoře (celkem: 43 pracovišť), u jednotlivých vzorků EHK 958 a kvalitativní výsledky stanovení IgG (v mezinárodních jednotkách - celkem: 79 pracovišť) zjištěné v okružních vzorcích.

KFR-titr	A	B	C	D	E
neg	2,3 %				
1:4	4,7 %				
1:8	37,2 %	7 %	7 %		
1:16	55,8 %	30,2 %	30,2 %	4,7 %	
1:32		58,1 %	62,8 %	18,6 %	
1:64		4,7 %		67,4 %	
1:128				9,3 %	7 %
1:256					18,6 %
1:512					60,4 %
1:1024					14 %
<b>IgG-IU/ml</b>					
Minimum	9	14	19	38	50
Medián	27	45	59	84	264
Průměr	43	71	87	123	329
Maximum	214	360	427	580	1717

**Tab. 3:** Kvalitativní výsledky stanovení markerů toxoplasmové infekce ve vzorcích EHK 958. „N“ udává počet laboratoří, které daný marker vyšetřují a výsledky do protokolu uvedly.

Marker	Výsledky	A	B	C	D	E
<b>CELKOVÉ PROTILÁTKY N=55</b>	Negativní	3,6 %				
	Hraniční	1,8 %	1,8 %	1,8 %		
	Positivní	94,6 %	98,2 %	98,2 %	100,0 %	100,0 %
<b>IgG N=99</b>	Negativní					
	Hraniční					
	Positivní	100 %	100 %	100 %	100,0 %	100,0 %
<b>IgM N=99</b>	Negativní	98,9 %	99 %	100,0 %	12,2 %	
	Hraniční		1 %		25,3%	2 %
	Positivní	1,01%			62,6%	98 %
<b>IgA N=68</b>	Negativní	100 %	100 %	98,5 %	97,1 %	
	Hraniční			1,5 %	1,4 %	1,4 %
	Positivní				1,4 %	98,6 %
<b>IgE N=42</b>	Negativní	100,0 %	100,0 %	100,0 %	100,0 %	17,1 %
	Hraniční					34,2 %
	Positivní					48,8 %

**Tab. 4:** Interpretace I a II, které udávají zúčastněné laboratoře (N=99) u jednotlivých vzorků EHK 958.

		A	B	C	D	E
<b>INTERPRETACE I</b>	<b>N</b>	1 %	1 %			
	<b>S</b>	98 %	90,0 %	99 %	34,3 %	
	<b>A</b>				4 %	87,9 %
	<b>PA</b>	1 %	2,0 %	1 %	61,6 %	12,1 %
<b>INTERPRETACE II</b>	<b>N</b>					
	<b>K</b>					1 %
	<b>L</b>	9,1 %	10,1 %	9,1 %	4 %	
	<b>G+</b>		1 %		13,1 %	96 %
	<b>G-</b>	90,9 %	88,9 %	90,9 %	82,8 %	3 %
	<b>O+</b>					
	<b>O-</b>					

**První letošní kolo EHK nebylo obtížné.** Kvalitativní stanovení antitoxoplasmických protilátek ani interpretace výsledků vyšetření těhotných žen nepůsobí zkušeným diagnostickým laboratořím potíže. Pokud byly v odpovědích nalezeny chyby, měly málokdy zásadnější charakter.

Nejvíce bodů bylo strženo za vzorek D, který jako jediný z této série nebyl úplně jednoznačný. S ohledem na tento fakt byly interpretace výsledků hodnoceny dosti benevolentně. Mnohé laboratoře navíc uvedly interpretace na pravou míru slovním komentářem. Úlety jako jiné než negativní výsledky stanovení antitoxoplasmických IgM či dokonce IgA u vzorků A, B a C nebo jiné než pozitivní výsledky stanovení celkových protilátek u týchž vzorků byly naprosto ojedinělé.

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

V tomto kole 55 (55,6 %) laboratoří stanovuje **celkové antitoxoplasmické protilátky**; z nichž 78,2 % uvádí, že k tomuto účelu používají KFR, 12,3 % NIFR a 9,1 % latexovou aglutinaci.

**IgG** stanovují všechna pracoviště, a to s pomocí celkem 15 systémů: TEST-Line (33,3 %), Abbott (18,2 %), Diasorin (10,1 %)+Liaison (9,1 %), Siemens (5%), Access, Biorad a Roche (4 %), Diesse, Novatec a Siemens (3 %) a dalších.

Testy na **IgM** používají rovněž všechna pracoviště (14 systémů): TEST-Line (32,3 %), Liaison (19,1 %), Abbott (18,2 %), Access, Biorad a Roche (4%), Diesse (3 %) atd....

**IgA** stanovuje 70 (70,7 %) pracovišť celkem 10 systémy, z nichž nejpoužívanější jsou TEST-Line (70 %), Diesse (7,1 %) a Chorus Line (4,3 %), zbývající používají vždy jen 1-2 laboratoře.

**IgE** stanovuje 42,4 % pracovišť.

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