



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/12/2017 (č. 966)

Sérologie syfilis

Praha, červenec 2017

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Příprava vzorku	4
3.	Hodnocení	4-9
4.	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/12/2017 byl zaměřen na sérologii syfilis.

Návrh a realizace PT#M/12/2017 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 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:

MUDr. Hana Zákoucká

Tel: 267 082 795

Zprávu vypracoval:

MUDr. Hana Zákoucká (NRL pro dg. syfilis)

Zprávu schválil: **MUDr. Hana Zákoucká**

Dne: 17.7.2017

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/12/966

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/12/2017 EHK 966
Název:	Sérologie syfilis
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT AP CEM- Akreditační pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082427, fax.: + 420 267082427
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr.Hana Zákoucká
Subdodavatel:	není
Charakteristika materiálu:	5 vzorků á 1,0 ml obsahující lidské sérum a plasmu
Podstata a účel EHK:	stanovení netreponemových a treponemových protilátek
Kritéria pro účast na PT:	není omezena
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 180 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 966/1-5/2017
Zabezpečení kvality vzorku:	Test homogenity se provede pro 2 náhodně vybrané z připravených aliquotů vzorků A až E dle SOP M/12. Stabilita : testování anonymizovaných vzorků v rámci kola EHK.
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu homogenity a stability:	před distribucí vzorků a v termínu příslušného kola
Termín distribuce:	28.3.2017
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 4 – 12 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	nedodržení SLP
Počet účastníků:	175
Způsob distribuce:	Balení vzorků musí obsahovat tři vrstvy. Prvním obalem je zkumavka s bezpečnostním závitem zasunutá do své pásky, druhým obalem je bezpečnostní sáček a třetí obal je bublinková obálka. Výchozí materiál spadá dle klasifikace IATA týkajících se nebezpečného zboží do kategorie Infekční materiál 6.2 kategorie B . Infekční látky zařazené v kategorii B jsou pro přepravu označeny UN kódem - UN3373 Biologická látka, kategorie B. Přeprava vzorků je zajišťována přepravcem se službou přeprava biologického materiálu. Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	do 18.4.2017
Způsob vyhodnocení výsledků:	kvalitativně
Určení maximální směrodatné odchylky:	-2 směrodatné odchylky
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Výsledky NRL pro diagnostiku syfilis
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	do 12 týdnů po ukončení kola

2. Příprava vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská plazma/sérum. Výchozí materiál byl dlouhodobě uskladněn při teplotě -18°C nebo nižší a před použitím rozmražen a skladován při teplotě 2 až 8°C .

K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) byl materiál doředen stejným typem materiálu od jiného lidského dárce.

Výchozí materiál byl testován na přítomnost cílových markerů v Národní referenční laboratoři pro diagnostiku syfilis dle SOP-NRL/SYF-02, 03, 05, 06.

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu 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. K testování byly použity 2 náhodně vybrané aliquoty (1,0 ml) po rozplnění. Testování se provádělo v době přípravy série a následně test anonymizovaných vzorků v rámci kola EHK.

Výchozí materiál byl rozplněn do jednotlivých vzorků o objemu min. 1,0 ml do připravených sterilních zkumavek. Vzorky byly označeny pořadovým číslem 1 – 5, číslem EHK a datem rozeslání.

3. Hodnocení

EHK 966 „Sérologie syfilis“ se zúčastnilo celkem 175 pracovišť, z toho 59 laboratoří transfuzní služby (garf 1).

Bylo, jako každoročně, rozesláno po 5 kódovaných vzorcích séra á 1,0 ml. Maximální počet bodů při správném hodnocení byl 10.

Způsob hodnocení vzorků:

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

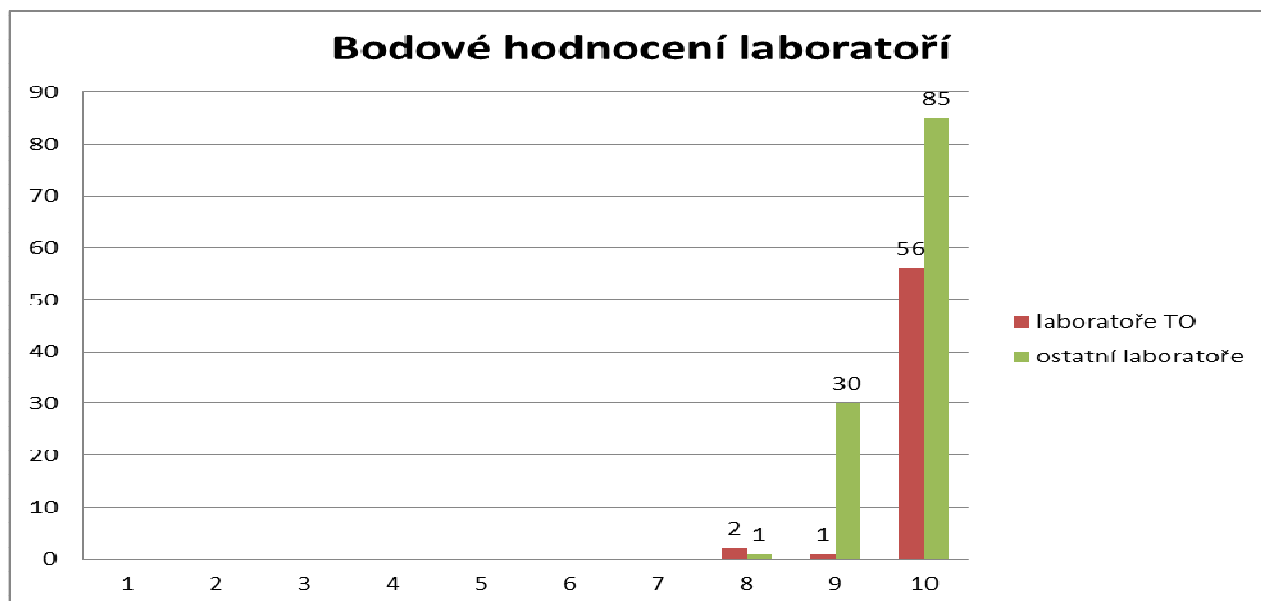
2 body – správný výsledek vč. interpretace, dosažené kombinací doporučených (netreponemových a treponemových) testů

1 bod – v ostatních případech, kdy výsledek byl správný, ale za jiných než předchozích podmínek

0 bodů – za špatné určení výsledku

Výsledky NRL pro dg. syfilis:

test vzorek	VDRL mikro Immutrep	RPR Immutrep	TPHA Immutrep	Serodia TP-PA	FTA-ABS IgG
A	pozitivní 1:4	pozitivní 1:4	pozitivní	pozitivní	pozitivní
B	pozitivní 1:2	pozitivní 1:2	pozitivní	pozitivní	pozitivní
C	pozitivní 1:2	pozitivní 1:2	pozitivní	pozitivní	pozitivní
D	pozitivní v neředěném séru/ kvantitativně negativní	pozitivní v neředěném séru/ kvantitativně negativní	pozitivní	pozitivní	pozitivní
E	negativní	negativní	negativní	negativní	negativní

Graf 1: Výsledky všech laboratoří

Screeningové vyšetření na syfilis je specifikováno vyhláškou č. 306/12 Sb. v aktuálním znění, která je závazná pro všechna zdravotnická zařízení (státní i nestátní). V § 7 odst. 2 je určen rozsah povinného screeningu – vždy použití 1 netreponemového a 1 treponemového testu! Mezi vybrané populační skupiny patří kromě klinických pacientů např. gravidní (ve 3. a 7. měsíci těhotenství), všichni novorozenci z pupečníkové krve atd.

Vzrůstající citlivost a specifita zvyšuje význam treponemových testů a jejich správné provedení je proto naprosto nezbytné, význam netreponemových testů spočívá v možném zkrácení imunologického okna a monitorování aktivity onemocnění.

V zaslané sérii bylo zařazeno sérum zcela negativní, 4 séra s netreponemovými i treponemovými protilátkami (vzorek D, simuloval běžnou reálnou situaci staršího onemocnění s nízkou sérologickou aktivitou). Vzorek B a C bylo identické sérum.

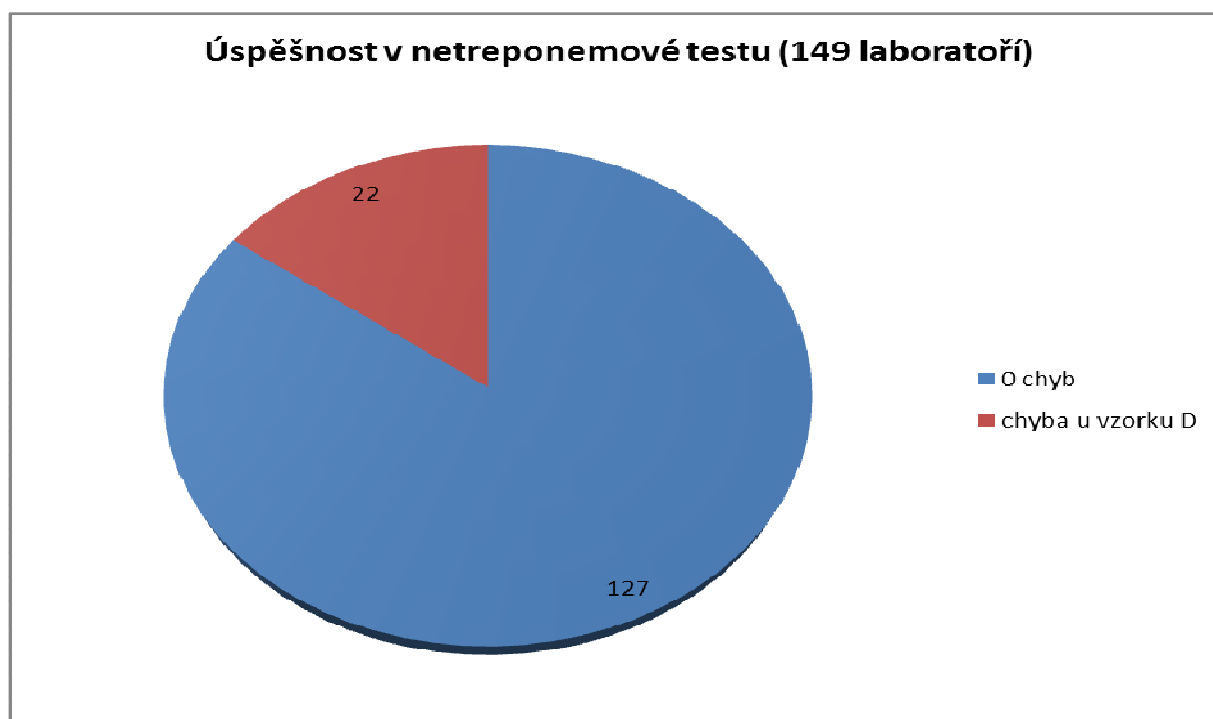
Vzhledem k tomu, že pool pozitivních i negativních vzorků byl připravován ze séra i plasmy, mohla se ve vzorcích vyskytnout jemná gelová sraženina. Bylo nutné ji odstranit (stejně jako v rutinní praxi) centrifugací a odpipetováním supernatantu do jiné zkumavky. Laboratoře se s touto situací opět vyrovnaly dobře.

I v tomto roce se projeví, nepříliš často, problémy při vyplňování a zasílání elektronického formuláře EHK „Sérologie syfilis“. Nejčastější chybou bylo zapsání výsledků do nesprávného řádku testu, nebo nevyplnění výsledku testu u některého vzorku. Některé laboratoře označily test jako „JINY“ i přesto, že byl v seznamu diagnostik uveden – např. zapsání výsledků specifického CMIA testu Abbott do části formuláře určené pro netreponemové testy (VDRL, RPR).

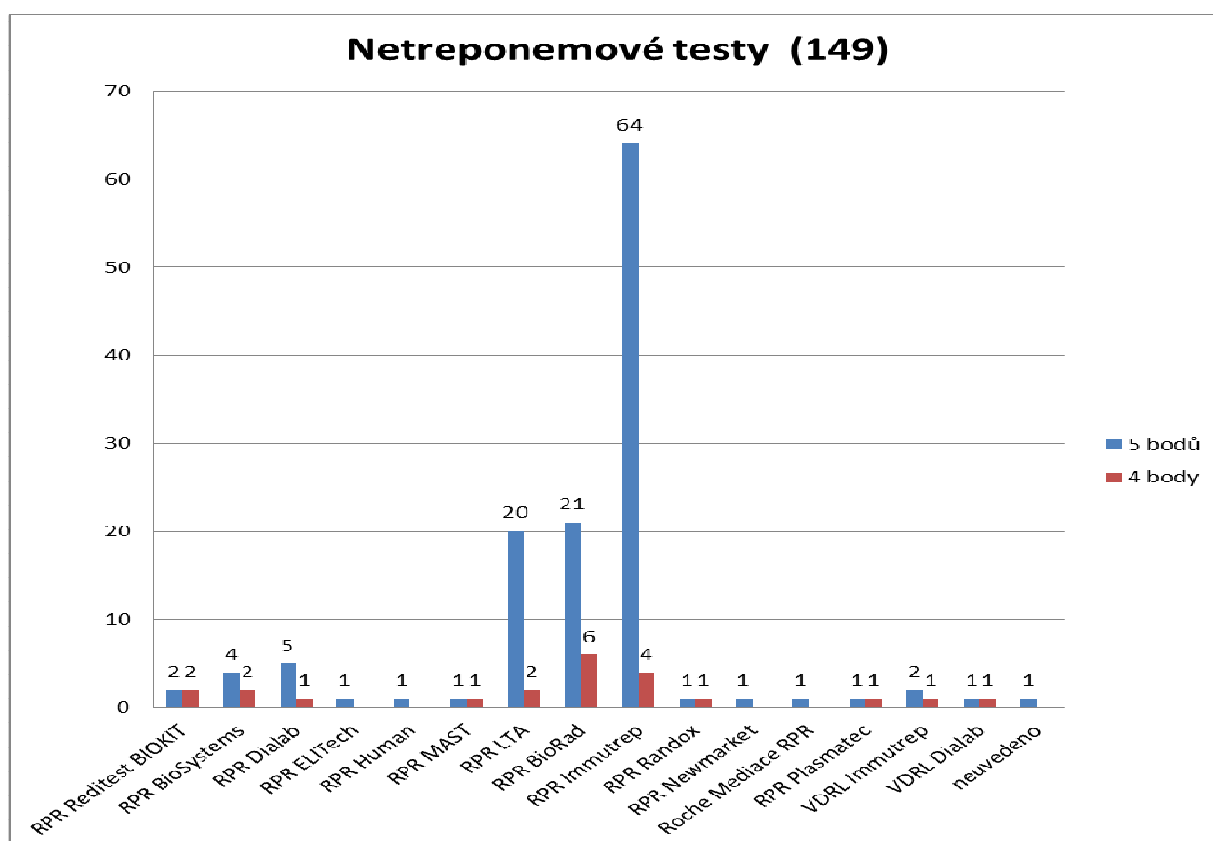
Nejčastěji pracovaly laboratoře s kombinací testů RPR+CMIA/CLIA/eCLIA a RPR + TPHA/TP-PA. Samostatně použilo treponemový test 26 pracovišť.

Diagnostické problémy se již tradičně objevily při provedení netreponemového testu. Vzorek D (slabě pozitivní anti-kardiolipinové protilátky) označilo 22 laboratoří jako negativní (graf 3). U stejného vzorku byla namíchána také nízká hladina anti-treponemových protilátek, chybně, jako negativní, ji určilo 8 laboratoří (graf 4, 6 a 7). Mimo to jsme při zhodnocení zachytili i neprovedení kvantifikace pozitivního netreponemového testu, nebo příliš vysoké titry protilátek.

Graf 2:

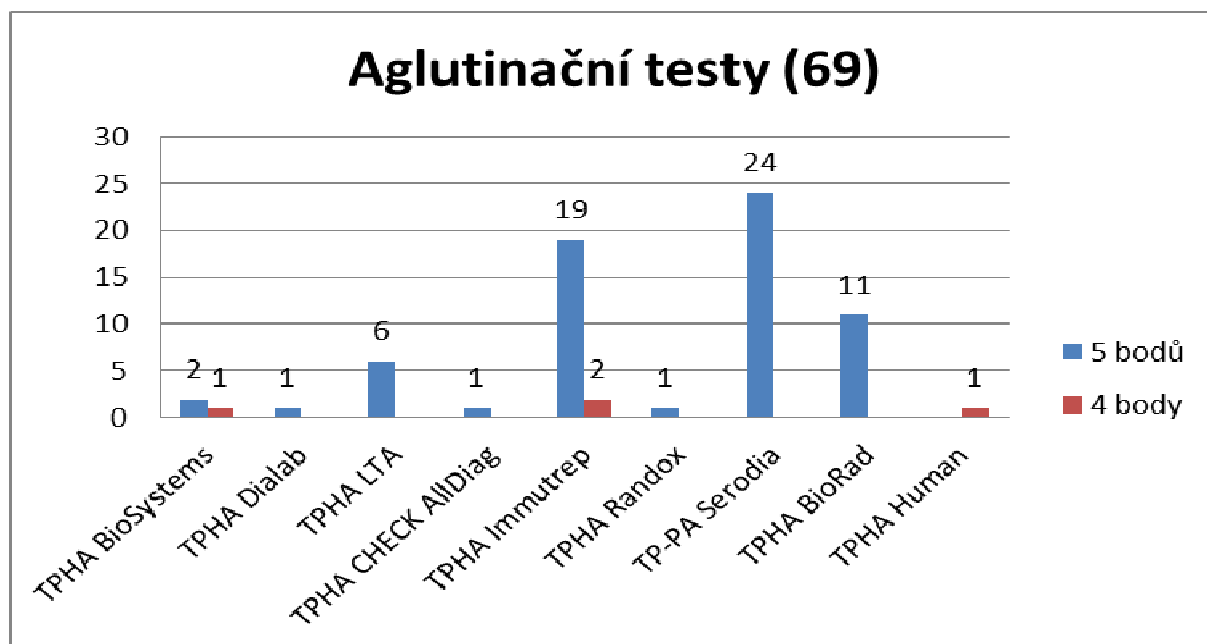


Graf 3:

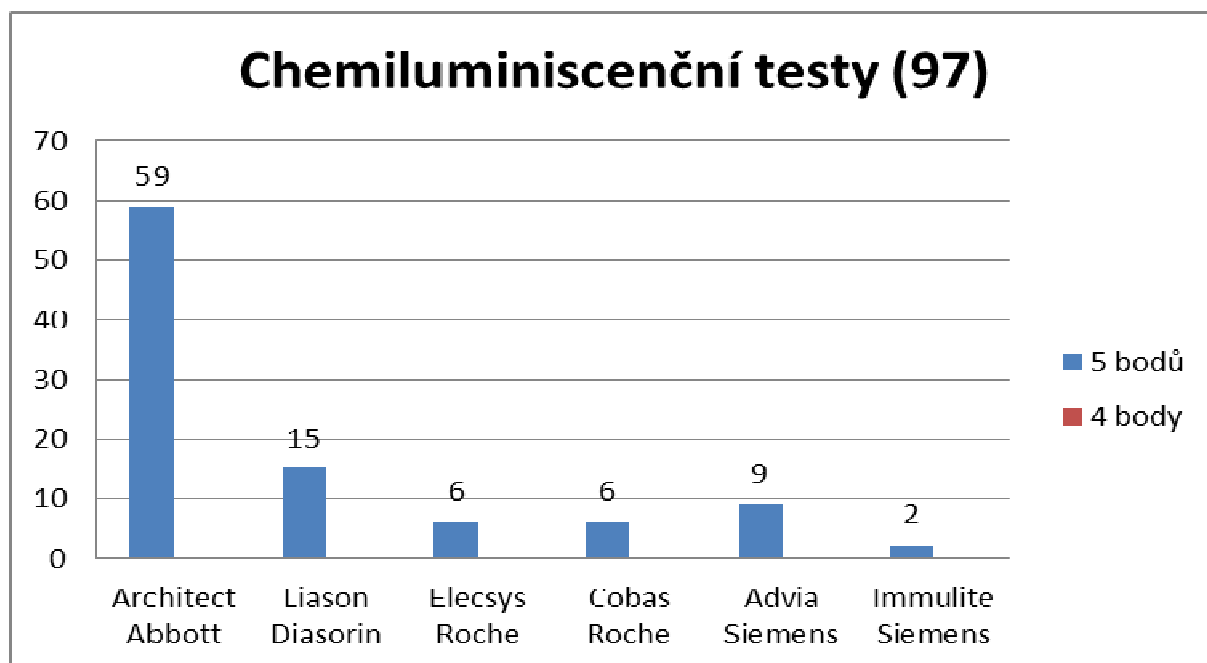


V treponemových testech chybovalo 8 laboratoří, když vzorek D označily jako negativní, ostatní výsledky byly určeny správně (graf 4, 5, 6 a 7).

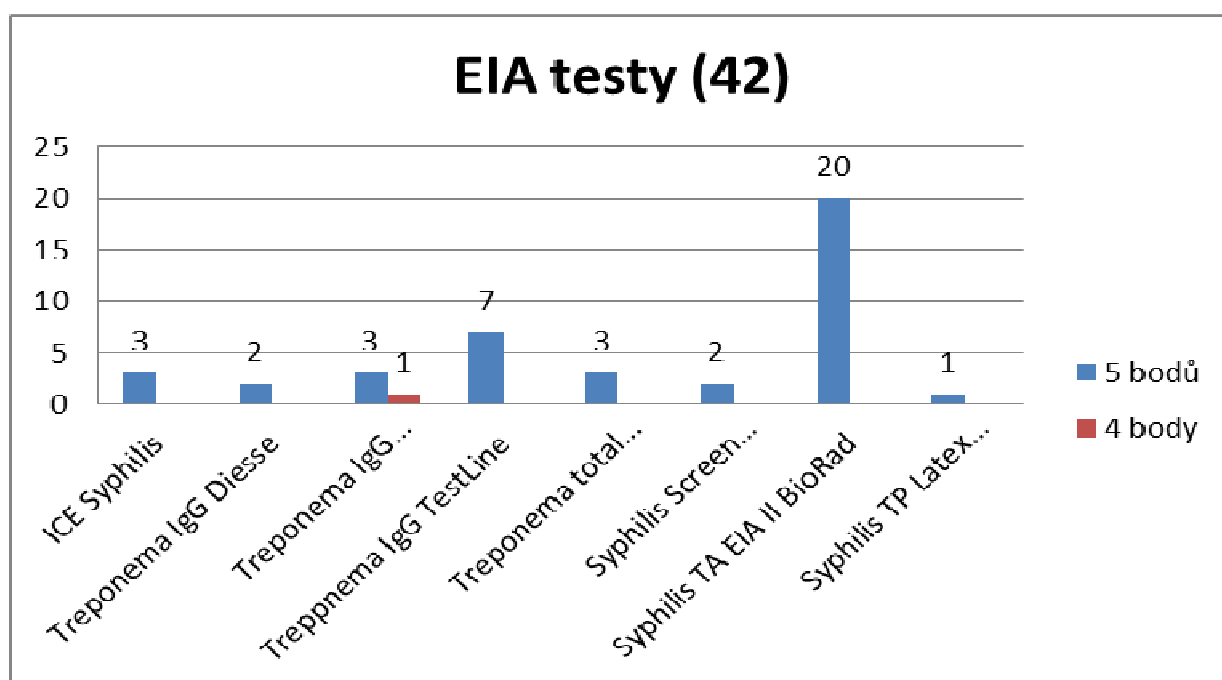
Graf 4:



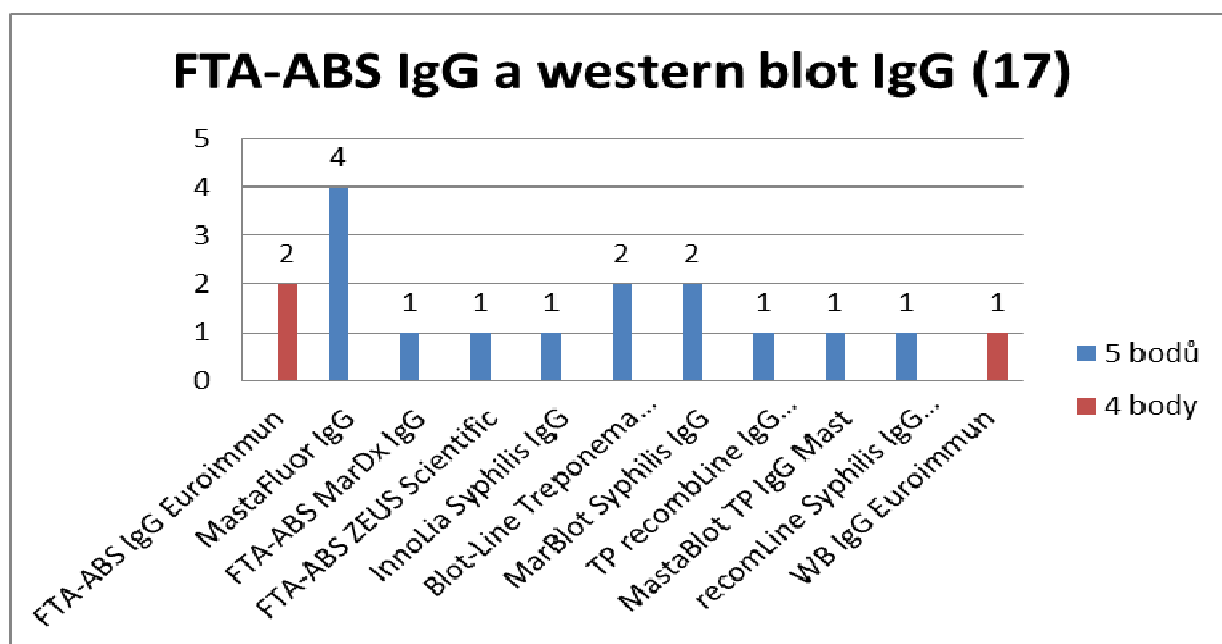
Graf 5:

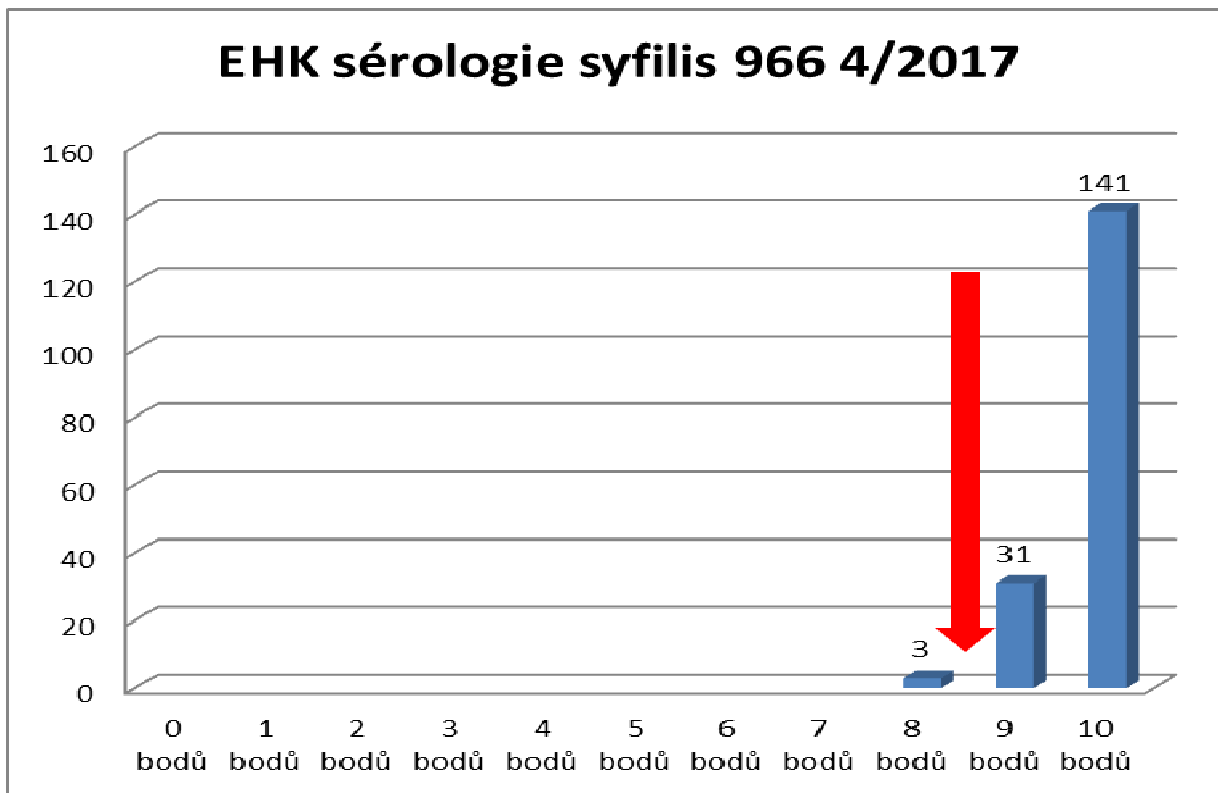


Graf 6:



Graf 7:



**Závěr:
Hodnocení EHK 966****Aritmetický průměr: 9,79**
Směrodatná odchylka: 0,45
Limit: 8,89

Ze 175 zúčastněných laboratoří v rámci EHK-966 sérologie syfilis uspělo 171 laboratoří. Laboratoře, které nedosáhly limitu (tj. **8,89** bodů), si mohou do 14 dnů písemně vyžádat opravné vzorky u AP CEM. Budou zaslány ve druhém pololetí 2017.

V případě reklamace postupujte dle reklamačního řádu.