



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/12/2018 (č.1012)**

**Sérologie syfilis**

Praha, červenec 2018

## Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/12/2018 byl zaměřen na sérologii syfilis.

Návrh a realizace PT#M/12/2018 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.**

**Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.**

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. 2018**

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

**[www.szu.cz/espt](http://www.szu.cz/espt)**

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

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/12/1012**

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/12/2018 EHK 1012
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:	<b>5 vzorků á 1,0 ml obsahující lidské sérum a plasmu</b>
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 - 1012, PT#M/12, 1-5, 27. 3. 2018
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:	27. 3. 2018
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 4 – 12 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	nedodržení SLP
Počet účastníků:	173
Způsob distribuce:	Balení vzorků musí obsahovat tři vrstvy. Prvním obalem je zkumavka s bezpečnostním závitkem 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 17. 4. 2018
Způsob vyhodnocení výsledků:	kvalitativně
Určení maximální směrodatné odchylky:	-2 směrodatné odchylky
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Výsledky NRL pro diagnostiku syfilis
Termín zveřejnění závěrečné 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  $-18^{\circ}\text{C}$  nebo nižší a před použitím rozmražen a skladován při teplotě 2 až  $8^{\circ}\text{C}$ .

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 1012 „Sérologie syfilis“ se zúčastnilo celkem 171 pracovišť (2 z přihlášených laboratoří neodeslaly výsledky), z toho 57 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.

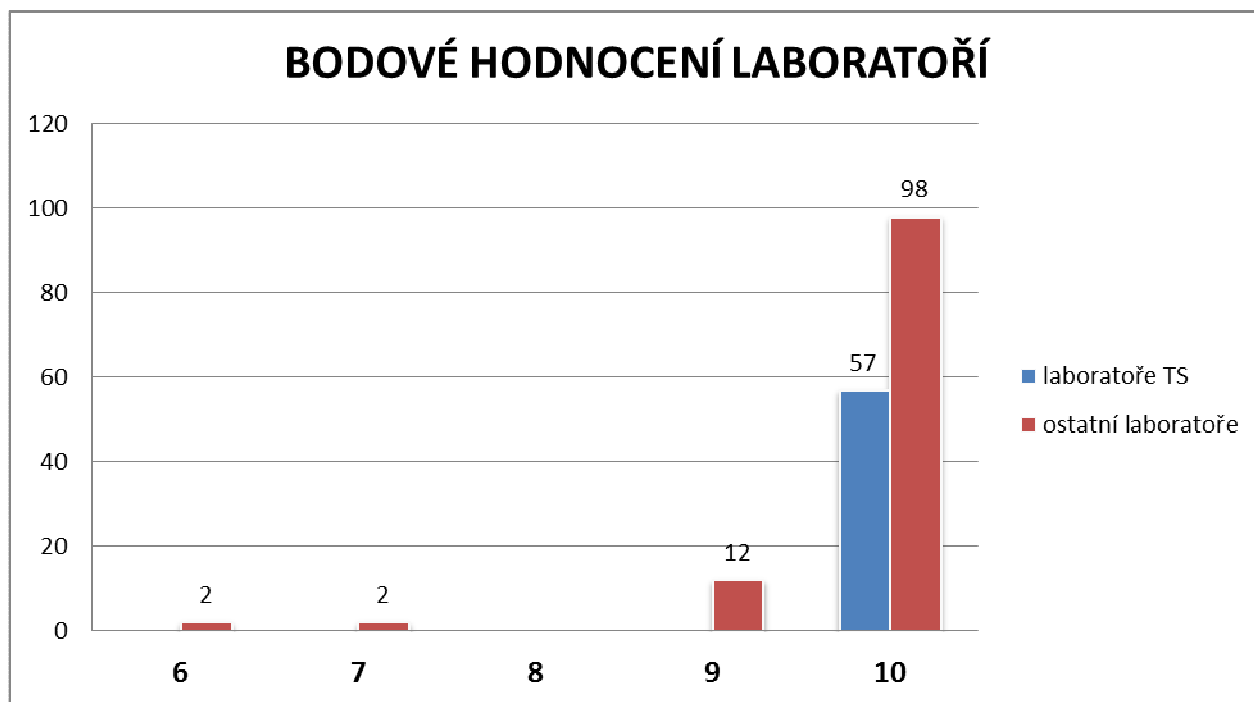
2 body – správný výsledek vč. interpretace, dosažené kombinací doporučených (netreponemových a treponemových) testů

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	negativní	negativní	negativní	negativní	negativní
B	pozitivní 1:16	pozitivní 1:16	pozitivní	pozitivní	pozitivní
C	pozitivní 1:16	pozitivní 1:16	pozitivní	pozitivní	pozitivní
D	pozitivní 1:16	pozitivní 1:16	pozitivní	pozitivní	pozitivní
E	pozitivní v neřaděném séru/ kvantitativně negativní	pozitivní v neřaděném séru/ kvantitativně negativní	pozitivní	pozitivní	pozitivní

**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 pupečnickové 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.

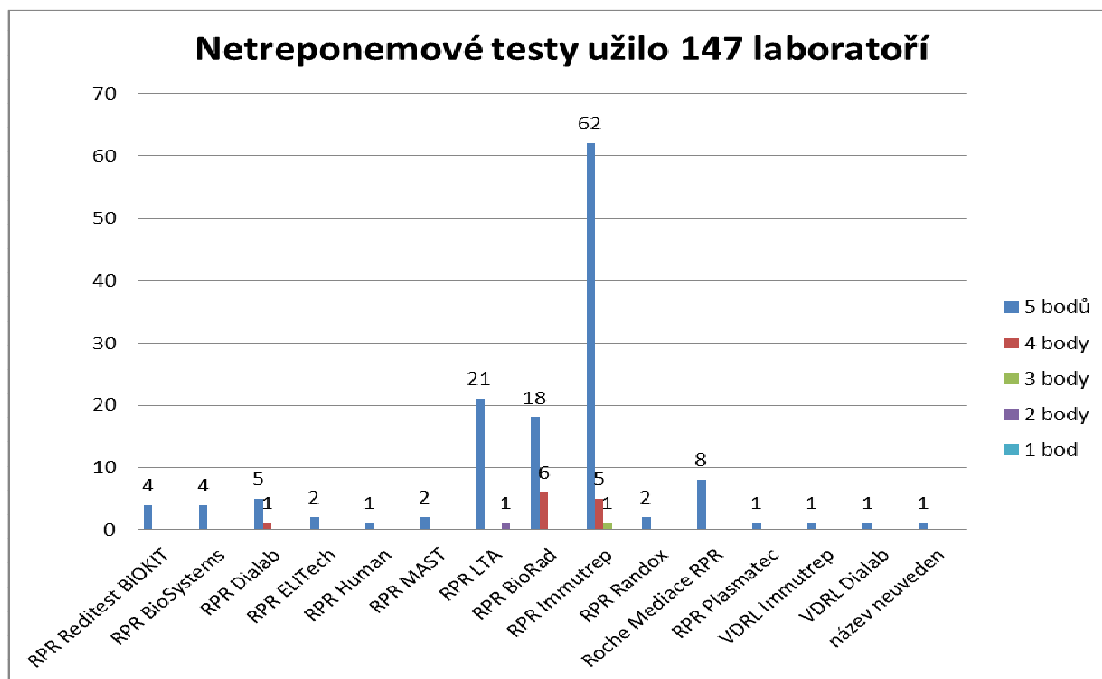
V zaslané sérii bylo zařazeno sérum zcela negativní, 4 séra s netreponemovými i treponemovými protilátkami (vzorek E, simuloval běžnou reálnou situaci staršího onemocnění s nízkou sérologickou aktivitou). Vzorek C a D bylo identické sérum.

Vzhledem k tomu, že pool pozitivních i negativních vzorků byl připravován ze séra i plasmy, mohla se ve vzorcích vyskytnout jemná gelová sraženina. V některých případech mohla vyvolat obraz flokulace u netreponemového testu do vysokého titru (pozitivita 1:256 a více). Bylo nutné ji odstranit (stejně jako v rutinní praxi v souladu s návodem výrobce testů) centrifugací a odpipetováním supernatantu do jiné zkumavky. Laboratoře se s touto situací opět vyrovnaly dobře.

Zapsání výsledků do nesprávného řádku testu se objevilo pouze u jedné laboratoře. Některé laboratoře označily test jako „JINÝ“ i přesto, že byl v seznamu diagnostik uveden – např. zapsání výsledků specifického CMIA testu.

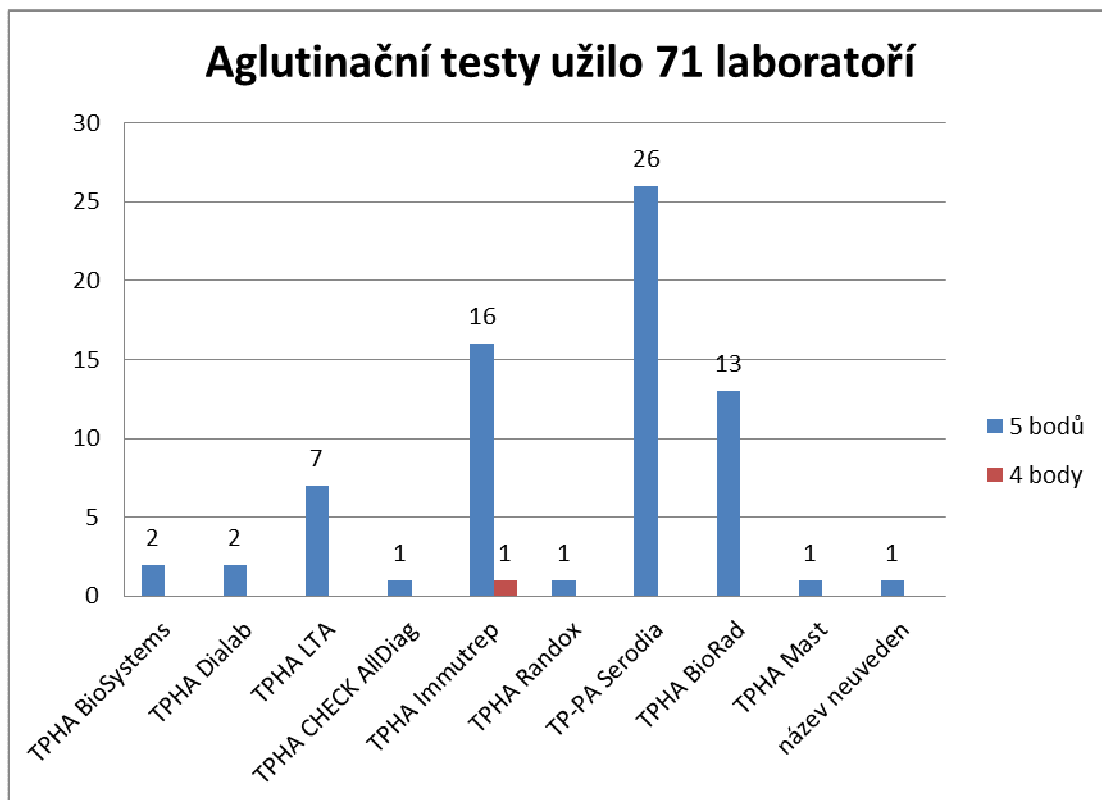
Diagnostické problémy v určení titru protilátek v netreponemovém testu se projevíly pouze u několika laboratoří. Jednalo se o příliš nízký uvedený titr (hodnota nižší o více než 2 ředění proti referenční) u 7 laboratoří a příliš vysoký titr (hodnota vyšší o více než 2 ředění proti referenční) u 4 laboratoří. Dosažené výsledky u netreponemových testů jsou uvedeny v grafu 2.

Graf 2:

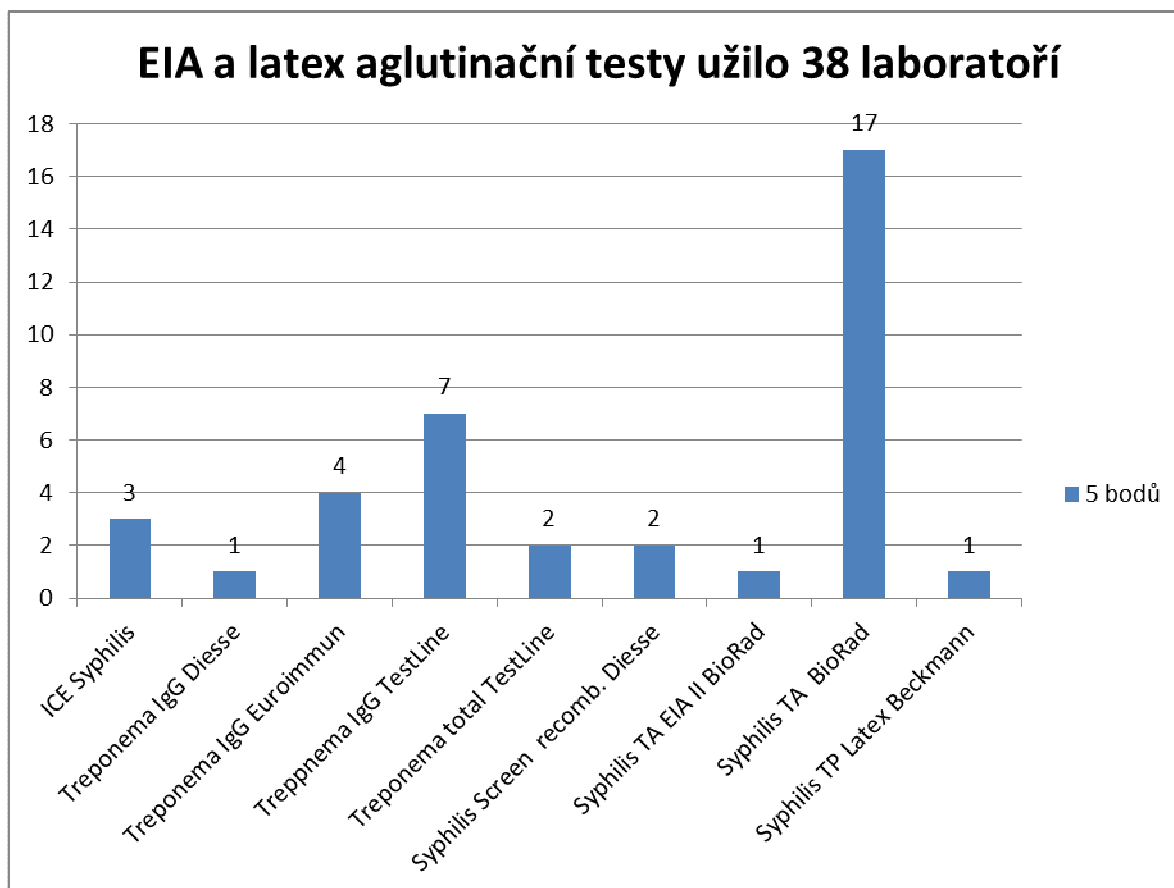


Při vyšetření treponemových protilátek chybovaly 4 laboratoře, z toho v 1 případě se pravděpodobně jedná o záměnu vzorků. Data jsou uvedena v grafech 3 až 6.

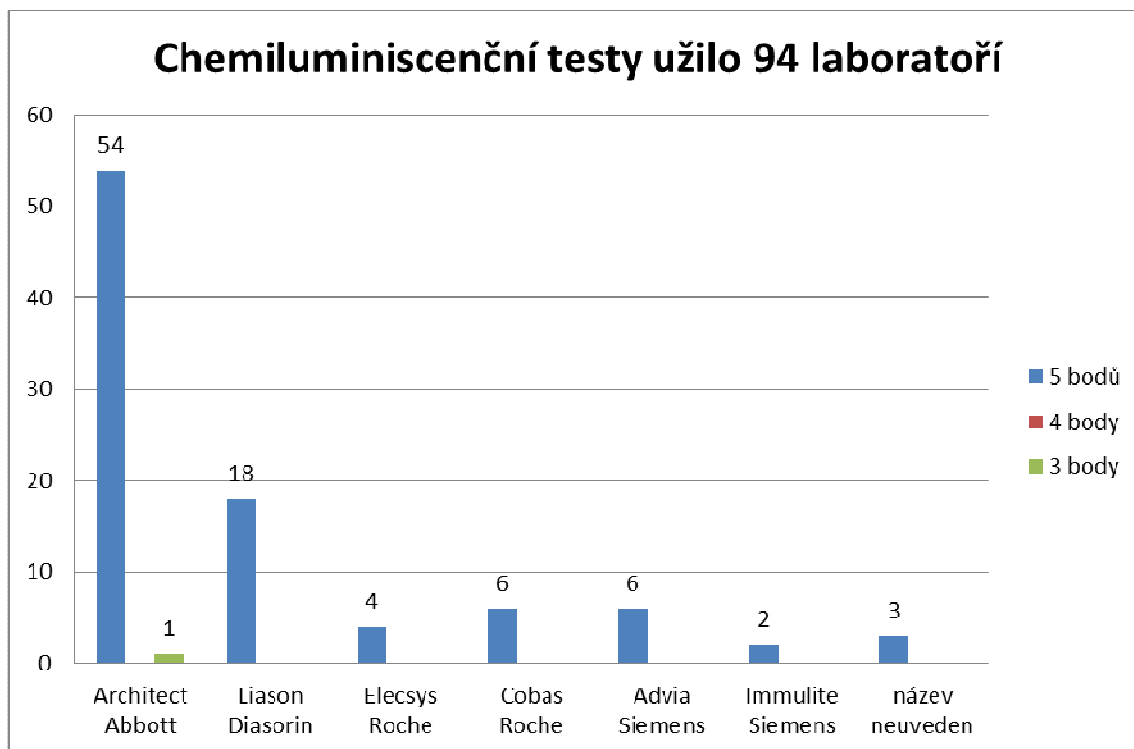
Graf 3:



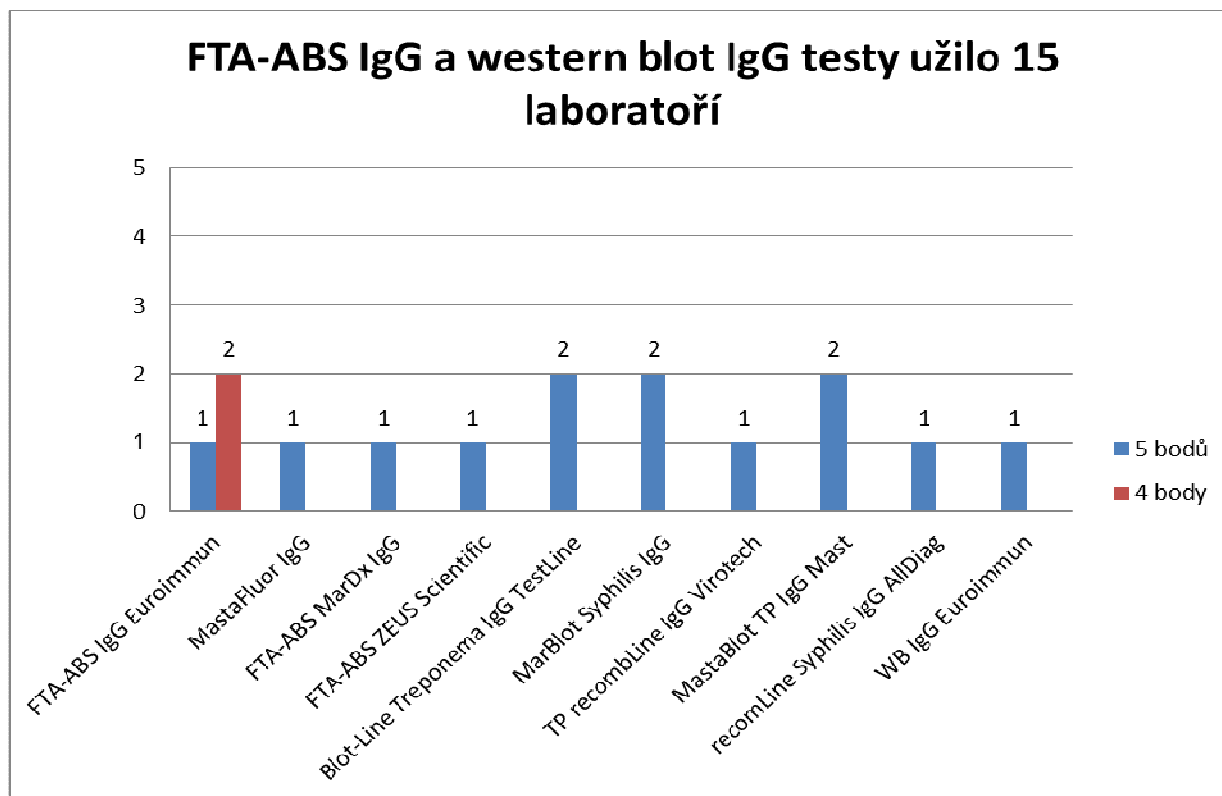
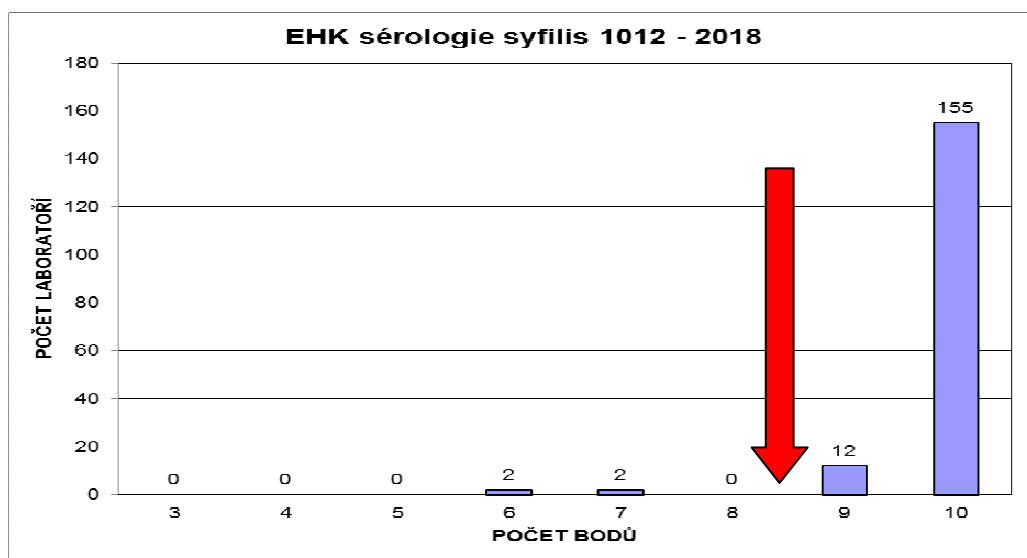
Graf 4:



Graf 5:



Graf 6:

**Závěr:****Hodnocení EHK 1012****Aritmetický průměr: 9,85****Směrodatná odchylka: 0,58****Limit: 8,68**



Ze 171 zúčastněných laboratoří v rámci EHK-1012 sérologie syfilis uspělo 167 laboratoří. Laboratoře, které nedosáhly limitu (tj. **8,68** bodů), si mohou do 14 dnů písemně vyžádat opravné vzorky u AP CEM. Opravná série proběhne dne 9. 10. 2018.

V případě reklamace postupujte dle reklamačního řádu.