



Státní zdravotní ústav  
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti  
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA  
podle ČSN EN ISO/IEC 17043:2010,  
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10



# **Závěrečná zpráva**

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii  
(Externí hodnocení kvality)

**PT#M/12/2022 (EHK 1262)**

**Sérologie syfilis**

**Praha, červenec 2022**

## Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	4
4.	Způsob hodnocení	4
5.	Vyhodnocení	5
6.	Závěr	9
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/12/2022 (EHK 1262) byl zaměřen na sérologii syfilis. Návrh a realizace PT#M/12/2022 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 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 pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

**Zprávu vypracoval:**

MUDr. Hana Zákoucká, NRL pro diagnostiku syfilis

**Zprávu autorizoval:**

MUDr. Hana Zákoucká

Tel. 267 082 782

**Dne:** 4. 7. 2022

Pracoviště 2 ESPT

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

**e-mail:** [ehk@szu.cz](mailto:ehk@szu.cz)

## 1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/12/2022

Identifikace kola/cyklu:	EHK 1262
Název:	Sérologie syfilis
Koordinátor:	MUDr. Hana Zákoucká
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel EHK:	stanovení netreponemových a treponemových protilátek
Kritéria pro účast na PT:	není omezena
Způsob přípravy:	viz kapitola 2
Množství připravovaného testovaného materiálu:	cca pro 180 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1262, PT#M/12, č.1-5, 22. 3. 2022
Zabezpečení kvality vzorku:	Séra jsou konzervována 0,1 % ProClin 950.
Test homogenity a stability:	Před distribucí vzorků a v termínu příslušného kola. Test homogenity se provede pro 2 náhodně vybrané z připravených alikvotů vzorků A až E dle SOP M/12. Stabilita: testování anonymizovaných vzorků v rámci kola EHK.
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 4 – 12 °C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	nedodržení SLP, lidský faktor
Počet účastníků:	174
Termín distribuce:	22. 3. 2022
Způsob distribuce:	Přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště)
Předání výsledků:	elektronicky do 12. 4. 2022 přes webové rozhraní SZÚ
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4
Určení maximální směrodatné odchylky:	-2 směrodatné odchylky
Určení přijaté vztažené hodnoty:	výsledky NRL pro diagnostiku syfilis
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	22. 4. 2022
Termín zveřejnění závěrečné zprávy účastníkům:	Do 5. 7. 2022

## 2. Způsob přípravy vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská plasma/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 alikvoty (1,0 ml) po rozplnění. Testování se provádělo v době přípravy série a následně byly testovány anonymizované vzorky 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. Charakteristika materiálu

Bylo, jako každoročně, rozesláno po 5 kódovaných vzorcích séra á 1,0 ml.

**Tab. 1: Výsledky NRL pro dg. syfilis**

VZOREK	RPR kvantitativně	VDRL mikro kvantitativně	TP-PA/TPHA	EIA total Ab	FTA-ABS IgG
<b>A</b>	N	N	P	P	P
<b>B</b>	P titr 1:8	P titr 1:8	P	P	P
<b>C</b>	P titr 1:8	P titr 1:8	P	P	P
<b>D</b>	N	N	P	P	N
<b>E</b>	P titr 1:32	P titr 1:32	P	P	P

Legenda: N = negativní, P = pozitivní

## 4. Způsob hodnocení

Maximální počet bodů při správném hodnocení byl 10.

Za referenční výsledek pro daný vzorek byl považován výsledek opakovaného testování v NRL pro diagnostiku syfilis (tab. 1). 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

## 5. Vyhodnocení

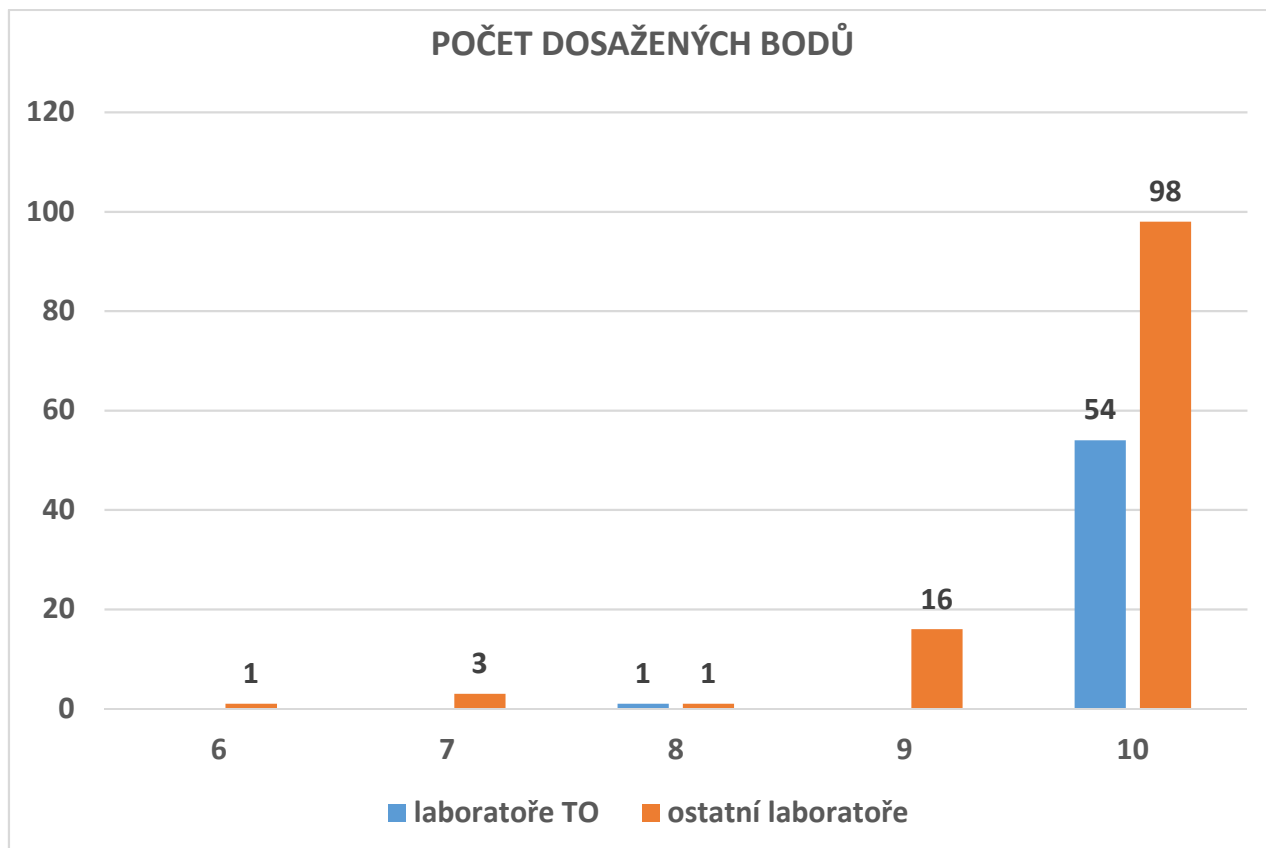
### Hodnocení EHK-1262

Aritmetický průměr: **9,81**

Směrodatná odchylka: **0,59**

Limit: **8,63**

### Graf 1: Bodové hodnocení laboratoří (celkový počet 174 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 specificita 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.

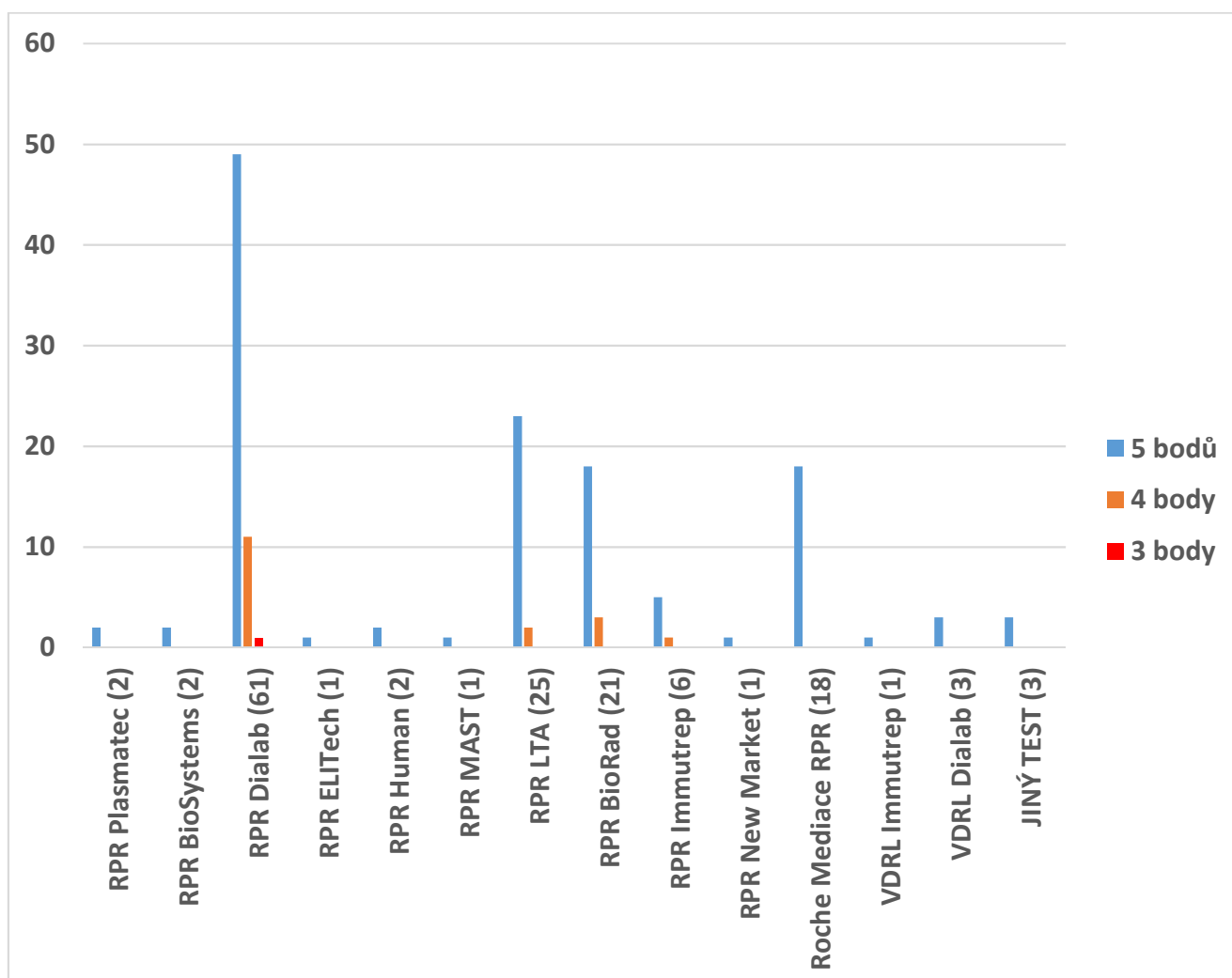
V zaslané sérii bylo zařazeno sérum zcela negativní, 4 séra s netreponemovými a/nebo treponemovými protilátkami (vzorek A, opět simuloval běžnou reálnou situaci staršího onemocnění s nízkou sérologickou aktivitou). Vzorky B a C byly identické.

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 v souladu s návodem výrobce testů) centrifugací a odpipetováním supernatantu do jiné zkumavky. Laboratoře se s touto situací opět vyrovnaly dobře.

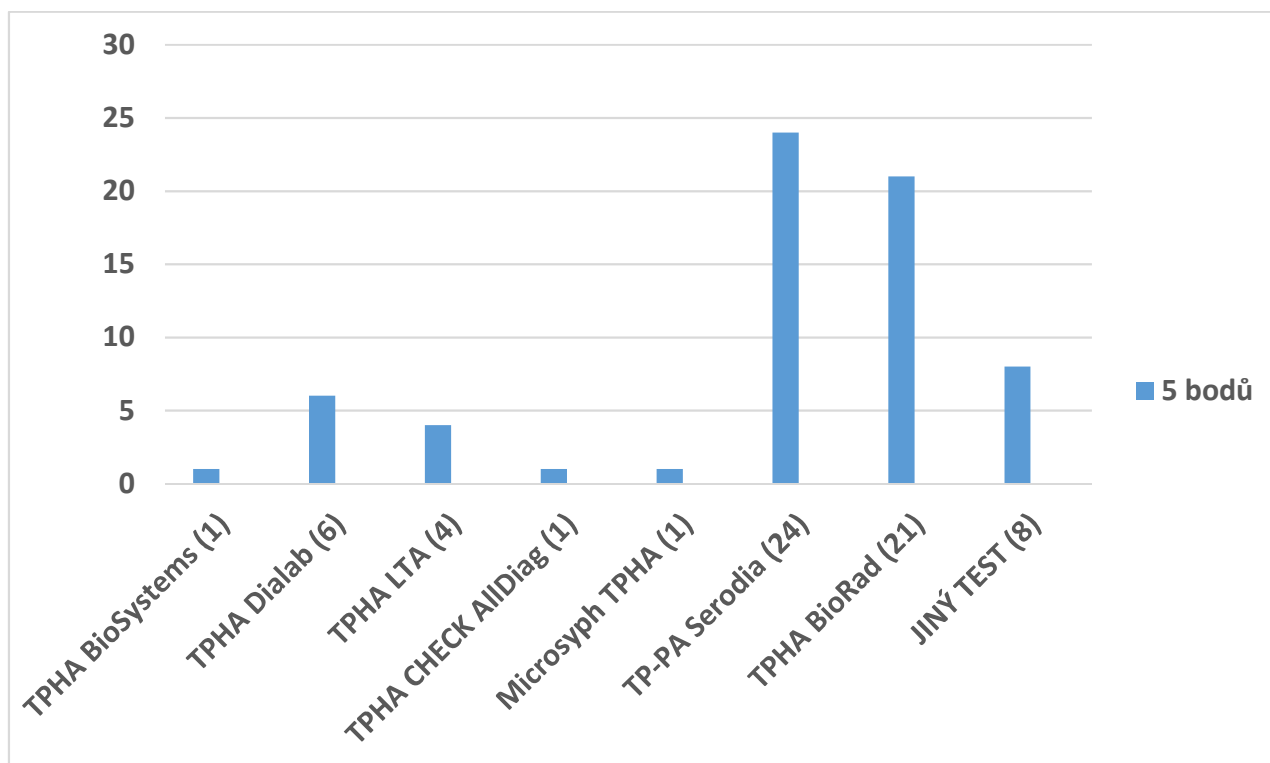
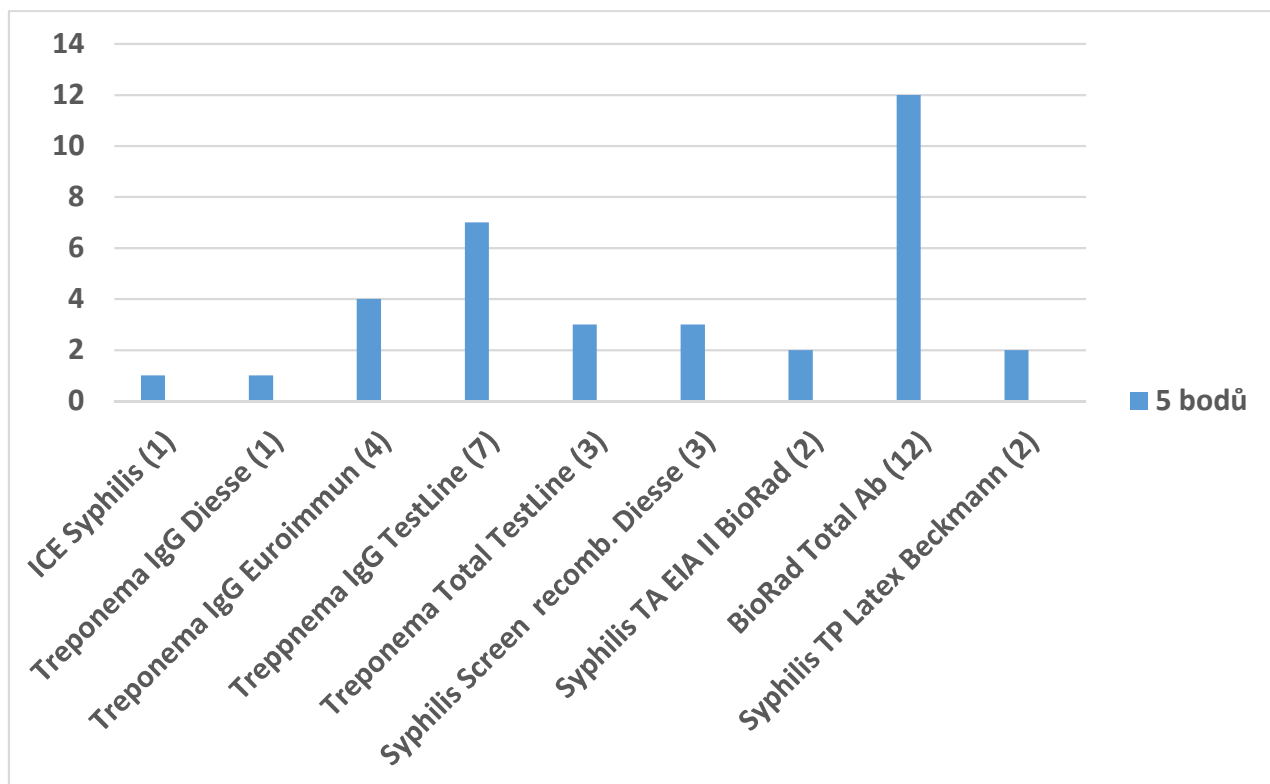
Zapsání výsledků do nesprávného testu se objevilo u 3 laboratoří a v souladu s průvodním dopisem jsme bohužel museli přistoupit k bodové penalizaci. Zcela výjimečně laboratoře označily test jako „JINÝ“ i přesto, že byl v seznamu diagnostik uveden – např. zapsání výsledků specifického CMIA testu, imunoturbidimetrie, RPR apod.

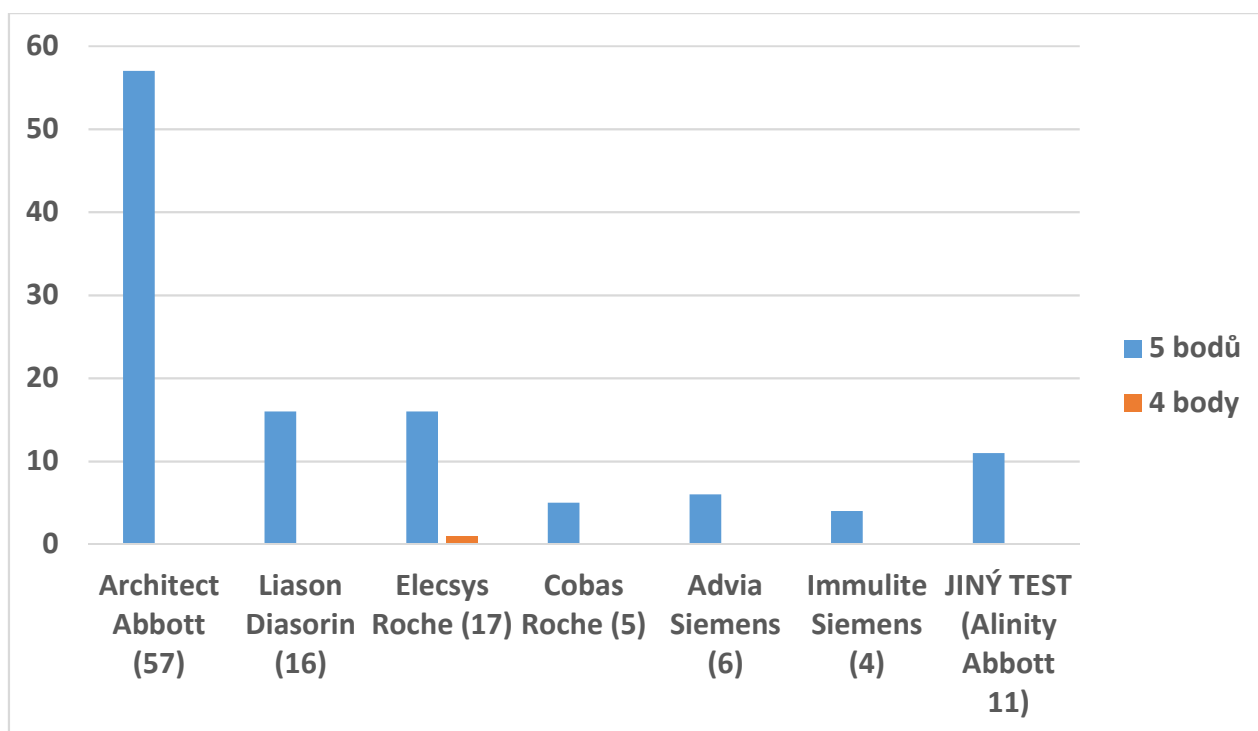
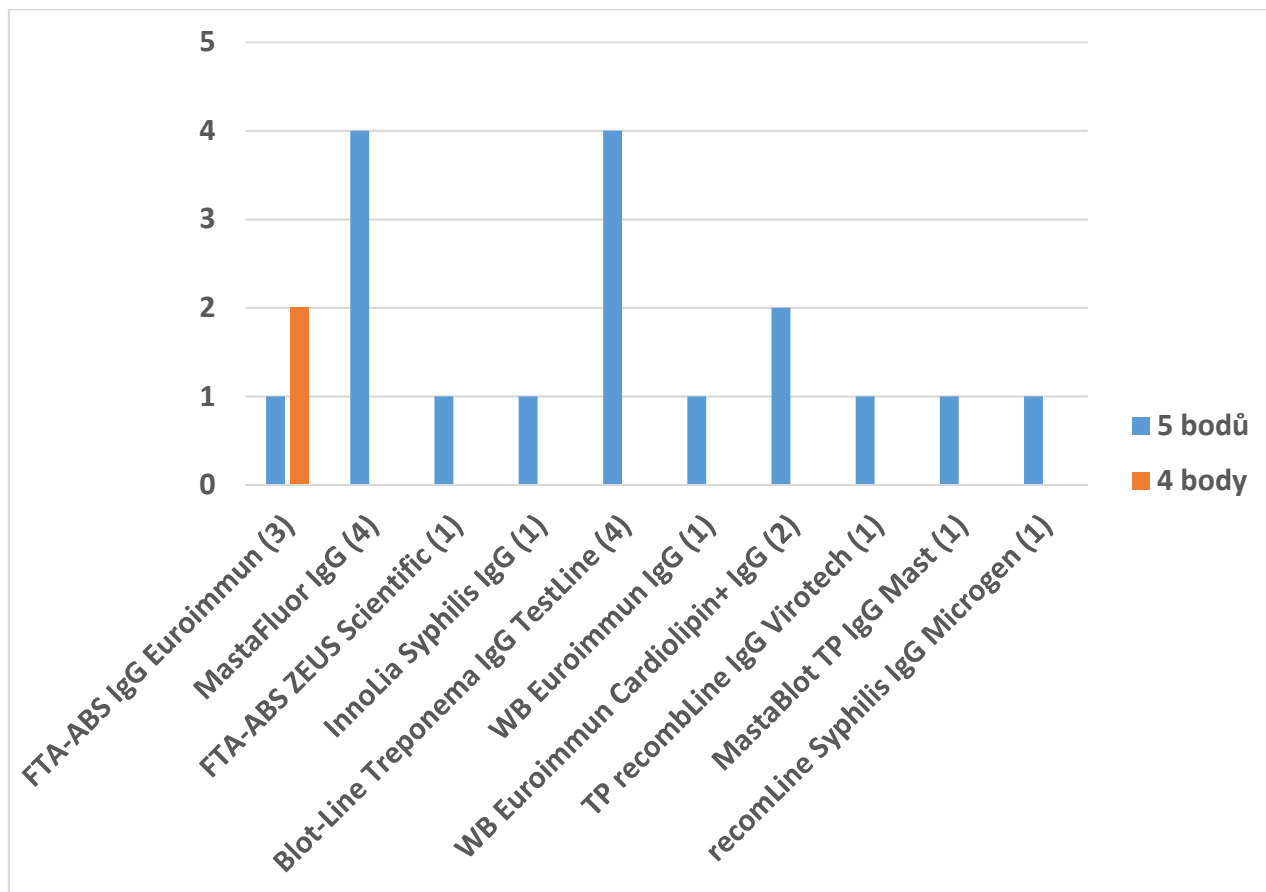
Diagnostické problémy v **netreponemovém testu** se projevily u vzorků A (13x) a v určení titru protilátek u vzorku B (1x), C (1x) a E (5x). Dosažené bodové hodnocení u netreponemových testů je uvedeno v grafu 2.

**Graf 2: Bodové hodnocení netreponemových testů (147 laboratoří)**



Při vyšetření **treponemových protilátek** se výjimečně objevila negativní reakce u vzorku A (3 laboratoře ze 174). Vzorek A měl demonstrovat reálnou situaci u pacientů s nízkou produkcí protilátek (počínající nebo vyhasínající onemocnění) a význam dobré přípravy a homogenizace vzorku před provedením testu. Data jsou uvedena v grafech 3 až 6.

**Graf 3: Bodové hodnocení aglutinačních treponemových testů (66 laboratoří)****Graf 4: Bodové hodnocení EIA treponemových testů (35 laboratoří)**

**Graf 5: Bodové hodnocení chemiluminiscenčních treponemových testů (115 laboratoří)****Graf 6: Bodové hodnocení fluorescenčních a western blot treponemových testů (19 laboratoří)**



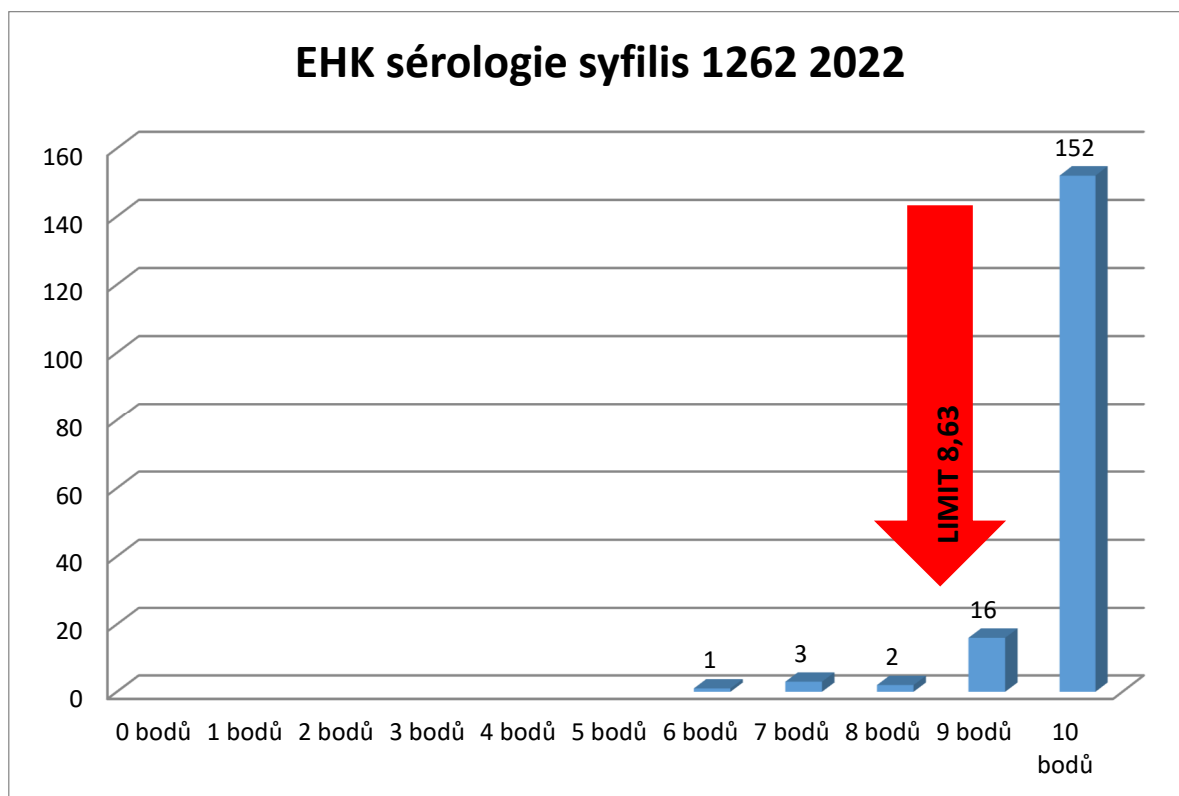
## 6. Závěr

EHK 1262 „Sérologie syfilis“ se zúčastnilo celkem 174 pracovišť, z toho 55 laboratoří transfuzní služby (graf 1). Uspělo 168 laboratoří.

Laboratoř, která neuspěla, má možnost objednat si opravnou sérii EHK 1313 přes webovou aplikaci SZÚ: <https://ehk.szu.cz/EHK10/>, viz informace o změnách v objednávání opravných sérií a zadávání reklamací na webových stránkách SZÚ: <http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>. Opravné série se budou rozesílat dne 11. 10. 2022.

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

**Graf 7: Závěrečné hodnocení EHK 1262 „Sérologie syfilis“**



KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY