



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/12/2023 (EHK 1337)**

**Sérologie syfilis**

**Praha, červenec 2023**

**Obsah**

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	4
4.	Způsob hodnocení	5
5.	Vyhodnocení	5
6.	Závěr	8
	Příloha - výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/12/2023 (EHK 1337) je zaměřen na sérologii syfilis.

Návrh a realizace PT#M/12/2023 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK 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: <https://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

**Zprávu vypracoval:**

MUDr. Hana Zákoucká, NRL pro diagnostiku syfilis, SZÚ Praha

**Zprávu autorizoval:**

MUDr. Hana Zákoucká

Tel. 267 082 795

**Dne:** 3. 7. 2023

**Pracoviště 2 ESPT**

<https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>

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

**1 / Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/12/2023**

Identifikace cyklu:	<b>EHK 1337</b>
Název PT:	Sérologie syfilis
Koordinátor:	MUDr. Hana Zákoucká Národní referenční laboratoř diagnostiku syfilis tel.: +420 267082795; email: hana.zakoucka@szu.cz
Podstata a účel PT:	Testování diagnostických markerů syfilis – netreponemových a treponemových protilátek
Kritéria pro účast na PT:	Znalost postupů; technické vybavení pro diagnostiku cílových markerů
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	Pozitivita, negativita vzorku, v případě netreponemových protilátek stanovení titru pozitivních protilátek
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	175
Termín distribuce vzorků:	21. 3. 2023
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	11. 4. 2023
Označení vzorkovnic:	EHK 1337, PT # M/12, č. 1 – 5, . 2023
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe a pokynů organizátora, záměna vzorků
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Neurčuje se
Určení maximální směrodatné odchylky:	- 2 směrodatné odchylky
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	19. 4. 2023
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	do 4. 7. 2023

## 2 / Způsob přípravy vzorků

### 2.1 Primární zpracování biologického materiálu

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%.

### 2.2 Vyšetření cílových markerů, testování homogenity a stability

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.

### 2.3 Rozplnění materiálu

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

Série EHK 1337 obsahovala 5 vzorků po 1,0 ml k testování netreponemových a treponemových protilátek. Maximální počet bodů při správném hodnocení byl 10.

Celkem se zúčastnilo 175 pracovišť, z toho 51 laboratoří transfuzní služby (garf 1).

### Tabulka 1: referenční výsledky

Označení vzorku v NRL/SYF	anti-CARDIOLIPINOVÉ protilátky	anti-TREPONEMOVÉ protilátky
A	N	N
B	P tít 1:8	P
C	P tít 1:8	P
D	N	P
E	P tít 1:32	P

N = negativní

P = pozitivní

#### 4 / Způsob hodnocení

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

#### 5 / Vyhodnocení

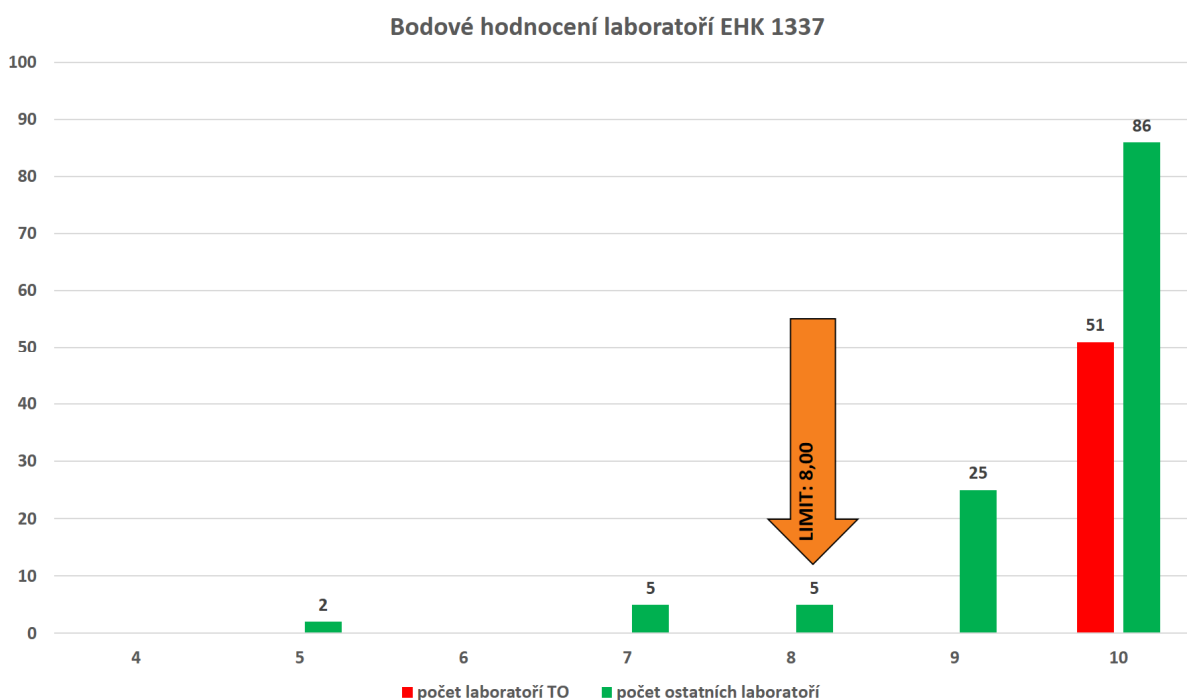
##### Hodnocení EHK- 1337

Aritmetický průměr: **9,66**

Směrodatná odchylka: **0,83**

Limit: **8,00**

##### Graf 1: bodové hodnocení laboratoří (celkový počet laboratoří 174)



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 a/nebo treponemovými protilátkami (vzorek D, opět simuloval běžnou reálnou situaci staršího onemocnění s nízkou sérologickou aktivitou). Vzorky C a D byly identické.

Zapsání výsledků do nesprávného testu se objevilo u 1 laboratoře a v souladu s průvodním dopisem jsme bohužel museli přistoupit k bodové penalizaci.

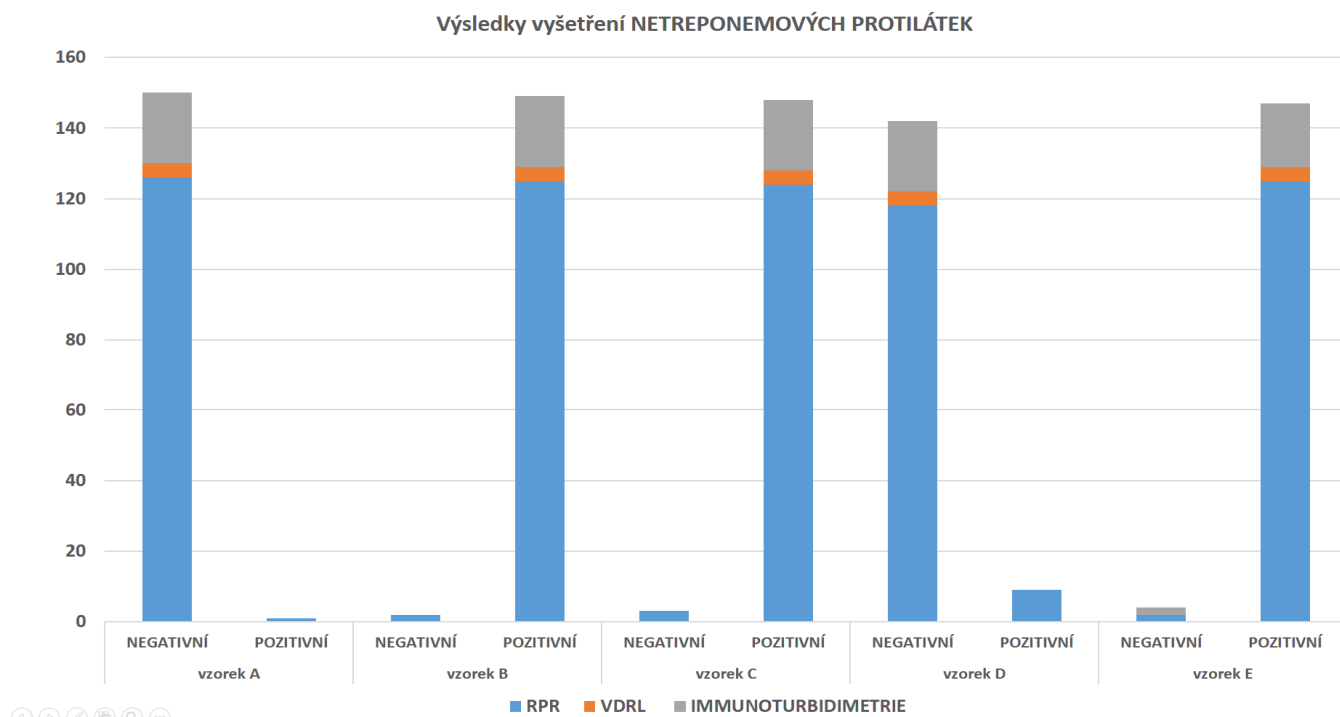
Zcela výjimečně laboratoře označily test jako „JINÝ“ i přesto, že byl v seznamu diagnostik uveden – např. zapsání výsledků specifického CMIA testu, imuniturbidimetrie, RPR apod.

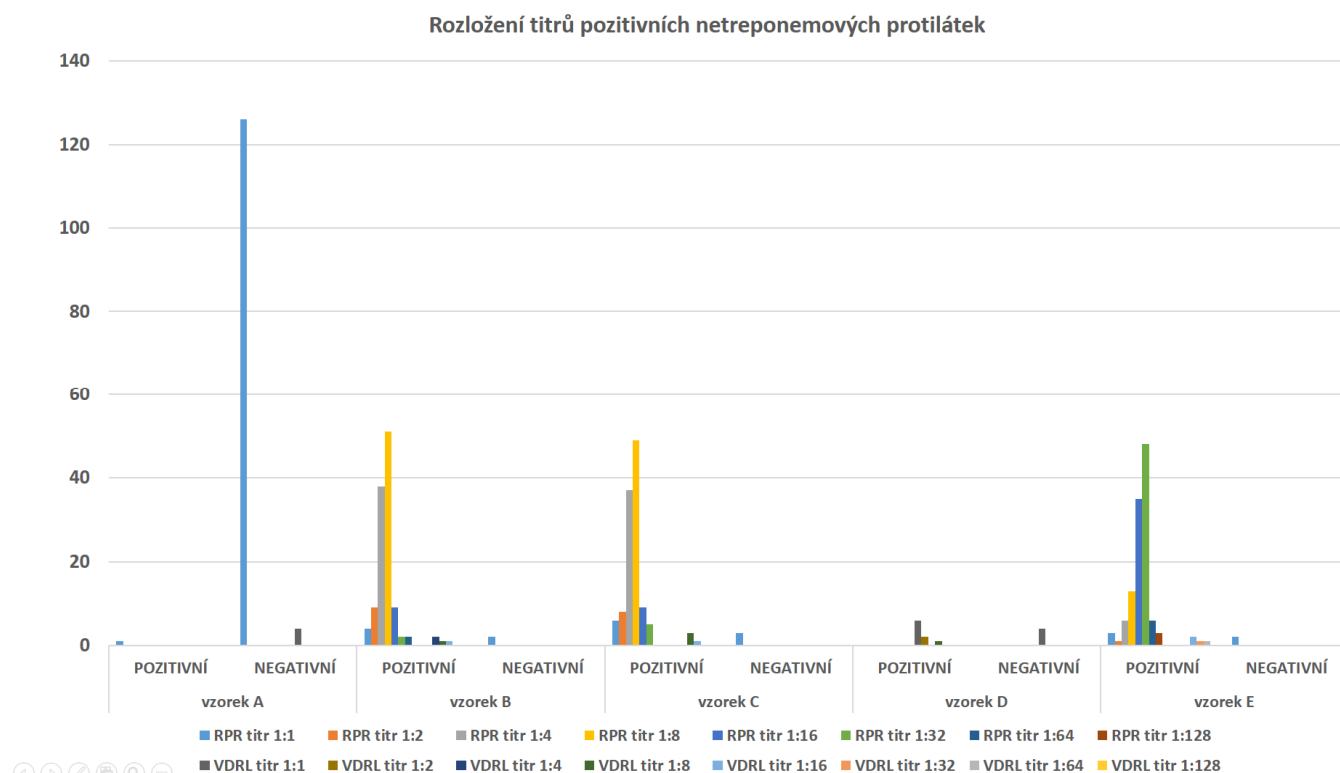
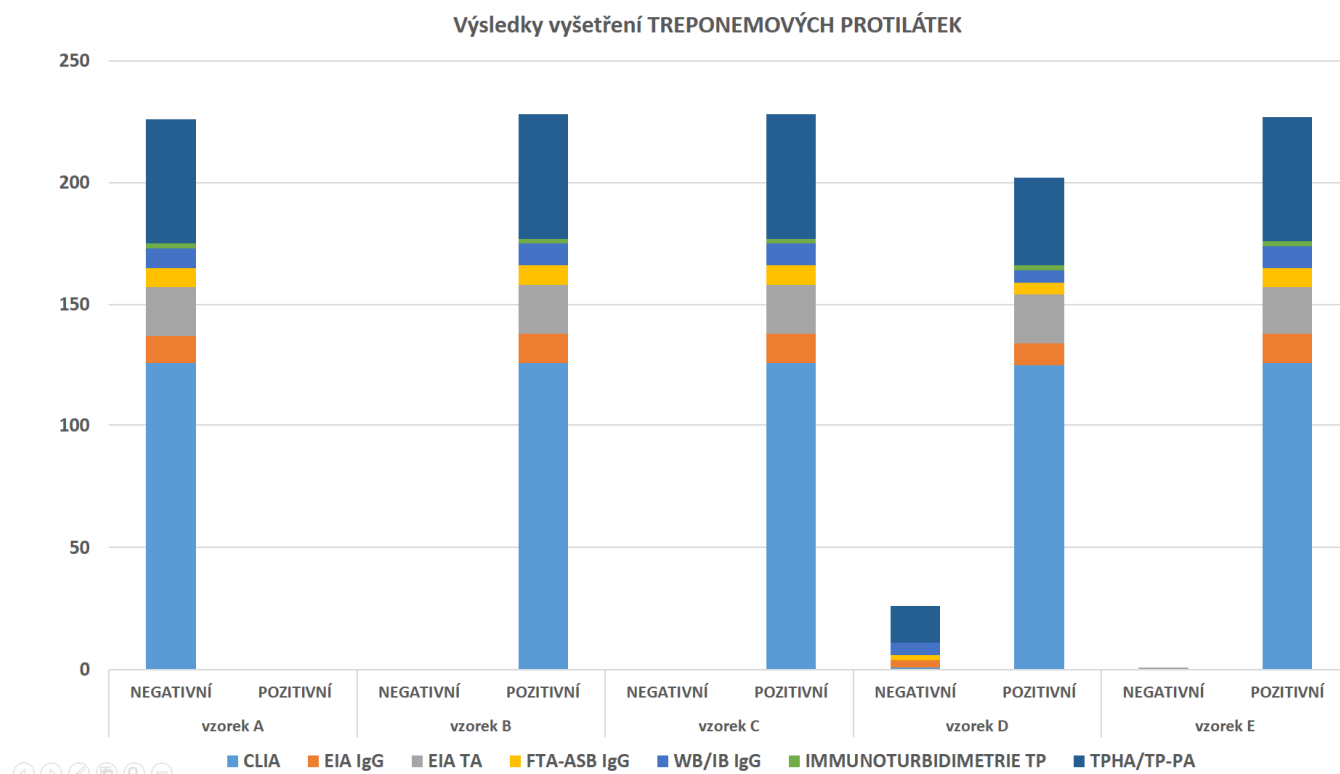
Diagnostické problémy v určení protilátek v **netreponemovém testu** se projeví ve všech vzorcích s následnou četností:

- 1) Vzorek A – 1x označen chybně jako pozitivní (test RPR BioRad)
- 2) Vzorek B – 2x chybně označen jako negativní (test RPR DiaLab)
- 3) Vzorek C – 3x chybně označen jako negativní (test RPR BioRad a RPR DiaLab)
- 4) Vzorek D – 9x chybně označen jako pozitivní (test RPR BioRad a RPR DiaLab)
- 5) Vzorek E – 4x chybně označen jako negativní (test RPR BioRad, RPR DiaLab, Roche Mediacce RPR a Alinity Mediacce RPR)

Rozložení kvalitativních a kvantitativních nálezů u jednotlivých vzorků je uvedeno v grafech 2 a 3.

## Graf 2: vyšetření netreponemových protilátek



**Graf 3: dosažené titry pozitivních netreponemových protilátek****Graf 4: vyšetření treponemových protilátek**

V treponemových testech (graf 4) chybovaly laboratoře zcela výjimečně. Největší obtíže činil vzorek D s velmi nízkou hladinou specifických protilátek. Chybně negativní výsledek uvedlo 15 laboratoří užívajících test TPHA, 1x CLIA (zřejmě šlo o chybný zápis výsledku), 3x EIA IgG, 2x FTA-ABS IgG, 5x WB/IB IgG. U všech metodických přístupů bylo zastoupení negativního výsledku u vzorku D vždy v méně než 50% (u TPHA u 41 %).

## 6 / Závěr

EHK 1337 se účastnilo 175 (z toho 1 firemní, která nezpracovává diagnostické vzorky). Uspělo 167 laboratoří.

Laboratoře, které neuspěly, si mohou objednat edukativní vzorky prostřednictvím webové aplikace SZÚ, a to do 30 dnů po obdržení svých výsledků. Výsledky edukativních vzorků nebudou mít vliv na opravu předchozího neúspěšného výsledku v rámci EHK a slouží pouze jako podklad pro vylepšení případné neshodné práce v laboratoři.

Edukativní vzorky laboratoř obdrží obvyklou cestou v co nejkratším termínu po objednání.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY