



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Odborně způsobilý poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001TC
posouzený ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17043:2023
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10

Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/12/2025 (EHK 1467)

Sérologie syfilis

Praha, červen 2025

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	5-11
6.	Závěr	11
	Příloha - výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/12/2025 (EHK 1467) je zaměřen na sérologii syfilis.

Návrh a realizace PT#M/12/2025 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ).

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. 267 082 782

Dne: 30. 6. 2025

Pracoviště 2 ESPT

<https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>
e-mail: ehk@szu.cz

1 / Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/12/2025

Identifikace cyklu:	EHK 1467
Název PT:	Sérologie syfilis
Koordinátor:	MUDr. Hana Zákoucká Národní referenční laboratoř diagnostiku syfilis tel.: +420 267082782; 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:	176
Termín distribuce vzorků:	18. 3. 2025
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	8. 4. 2025
Označení vzorkovnic:	EHK 1467, PT # M/12, č. 1 – 5, 18. 3. 2025
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:	výsledky NRL
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neurčuje se
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	11. 4. 2025
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	do 1. 7. 2025

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 1467 obsahovala 5 vzorků po 1,0 ml k testování netreponemových a treponemových protilátek. Maximální počet bodů při správném hodnocení byl 10.

Celkem se zúčastnilo 176 pracovišť, z toho 52 laboratoří transfuzní služby (garf 1).

Tabulka 1: referenční výsledky

Označení vzorku v NRL/SYF	anti-CARDIOLIPINOVÉ protilátky	anti-TREPONEMOVÉ protilátky
A	N	N
B	++++ 1:16 P	P
C	++++ 1:8 P	P
D	++++ 1:8 P	P
E	N	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

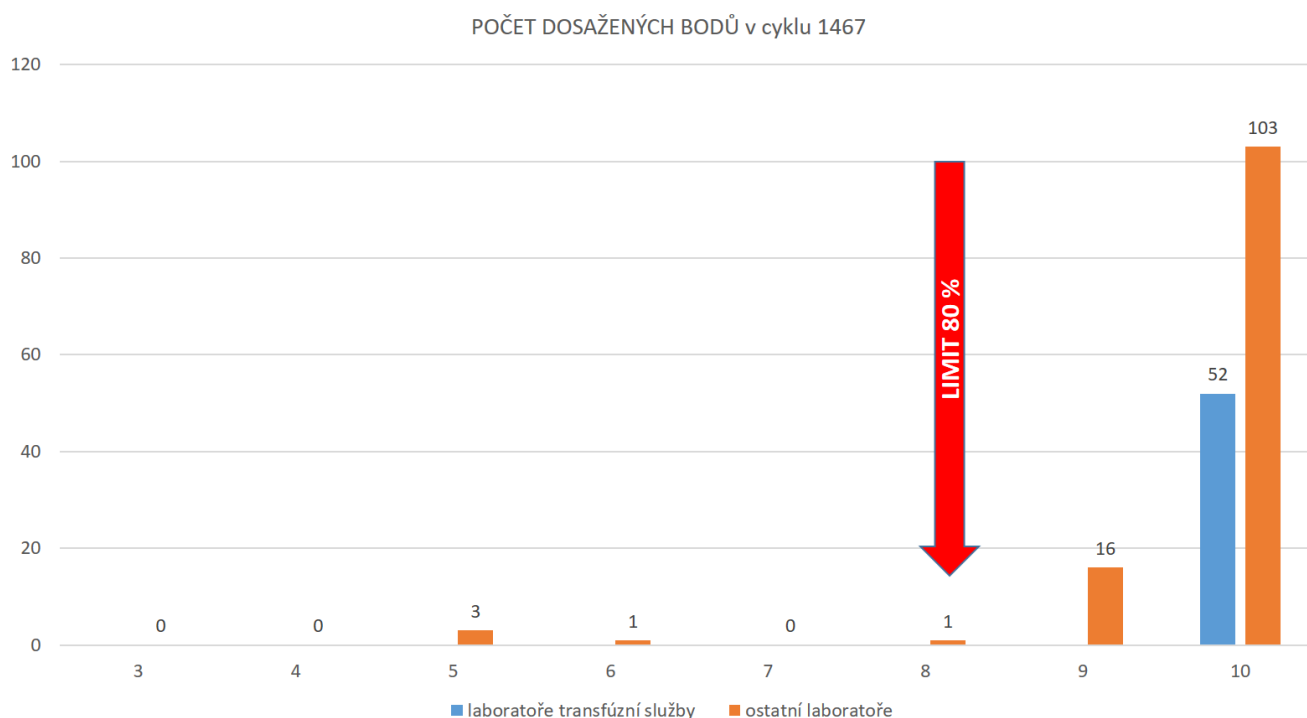
0 bodů – za špatné určení výsledku

5 / Vyhodnocení

Hodnocení EHK- 1467

Pro úspěšné absolvování série je nutné dosáhnout 80 % z maxima možných bodů, tj. 8 z 10 bodů.

Graf 1: bodové hodnocení laboratoří (celkový počet laboratoří 176)



Screeningové vyšetření na syfilis je specifikováno vyhláškou č. 334/23 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.

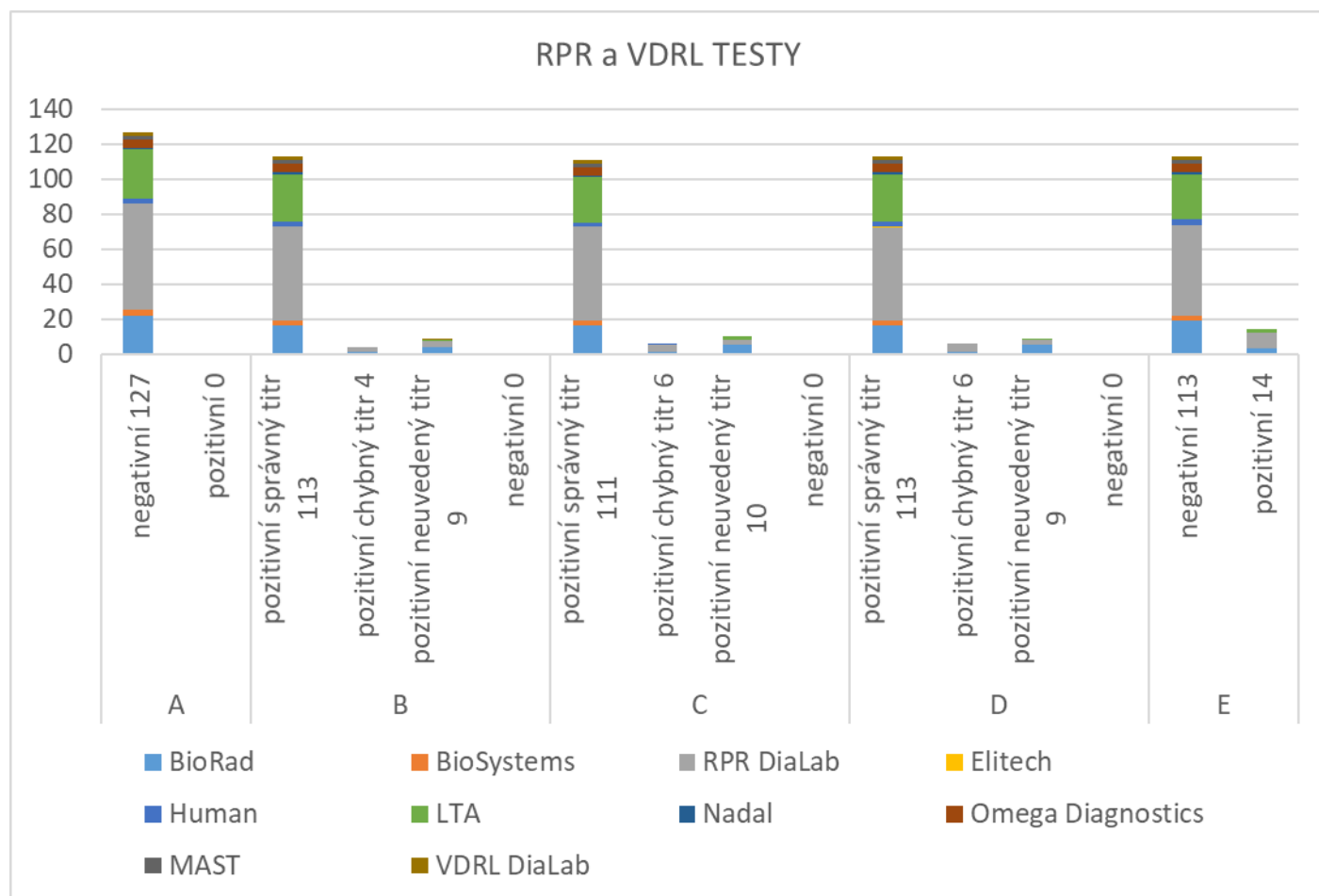
Vzrůstající citlivost a specifita zvyšuje význam treponemových testů a jejich správné provedení je proto naprosto nezbytné. Význam netreponemových testů spočívá v možném zkrácení imunologického okna a monitorování aktivity onemocnění.

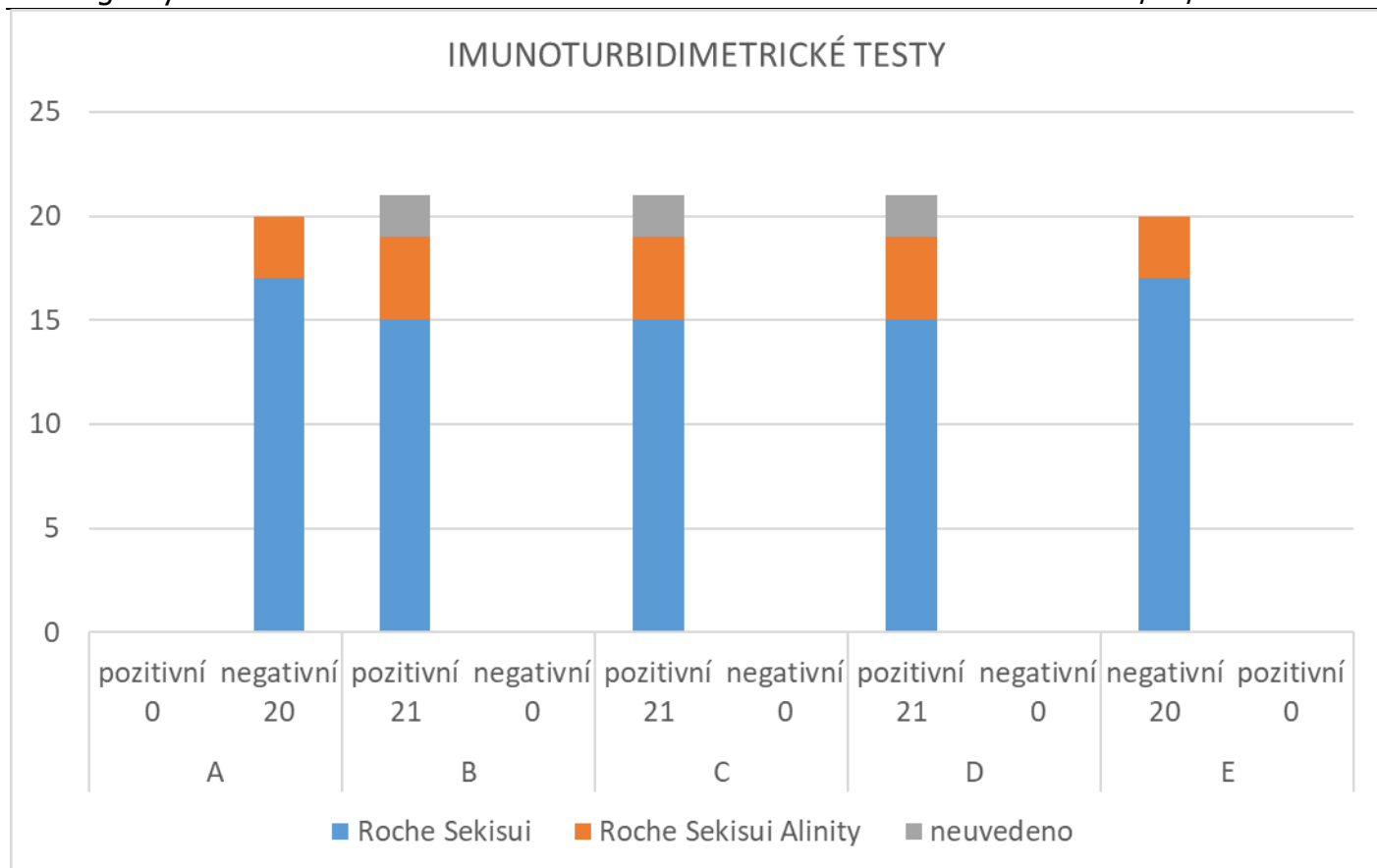
V zaslané sérii bylo zařazeno sérum zcela negativní, 4 séra s netreponemovými a/nebo treponemovými protilátkami. Vzorky C a D byly identické.

Zapsání výsledků do nesprávného testu se objevilo u 5 laboratoří a v souladu s průvodním dopisem jsme bohužel museli přistoupit k bodové penalizaci.

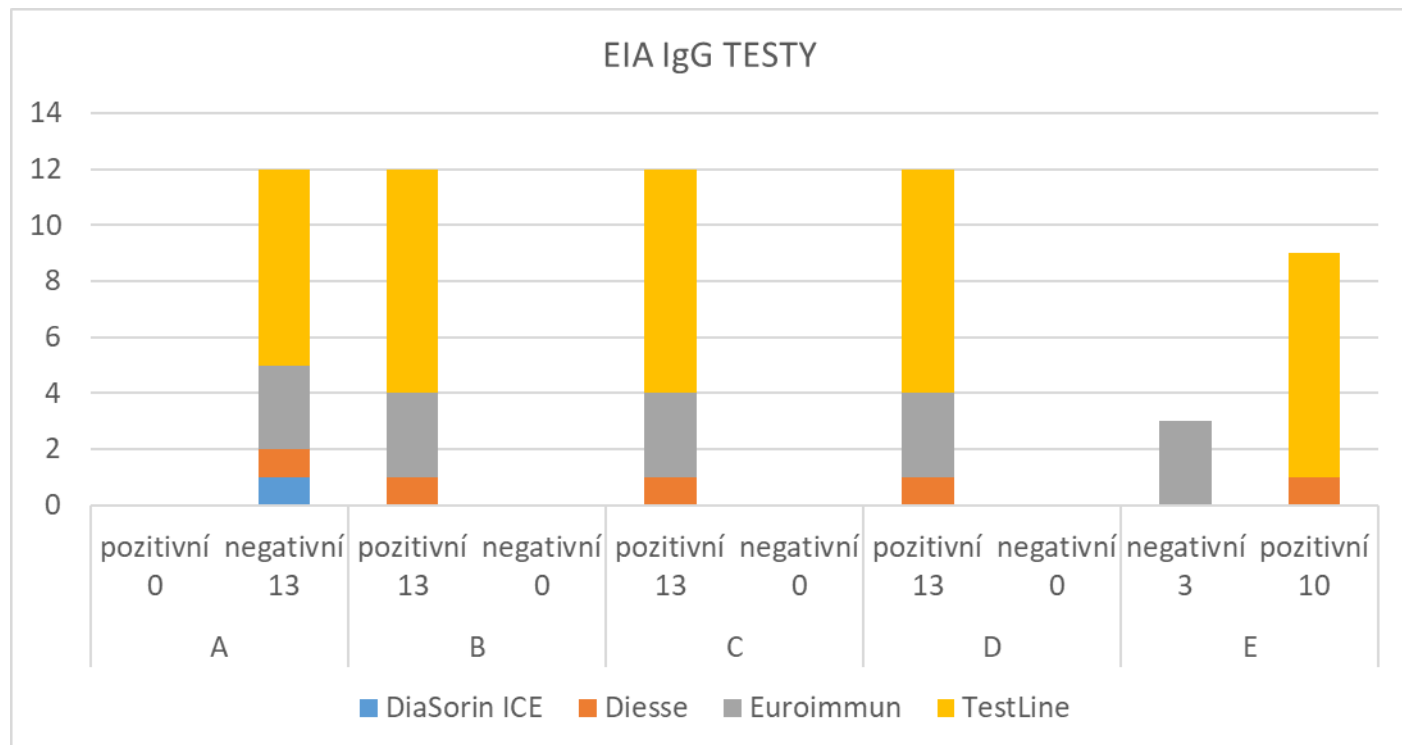
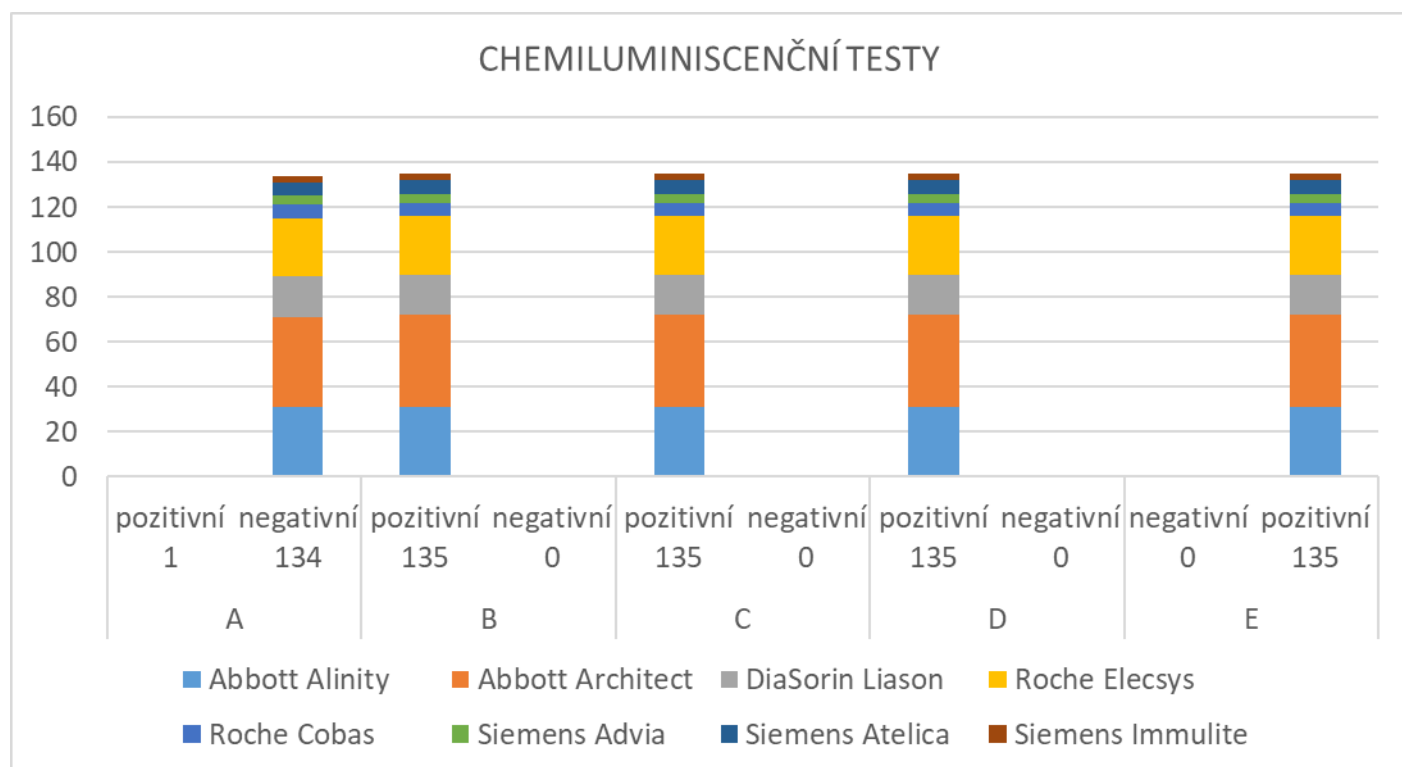
Zcela výjimečně laboratoře označily test jako „JINÝ“ i přesto, že byl v seznamu diagnostik uveden – např. zapsání výsledků specifického CMIA testu, imunoturbidimetrie, RPR apod.

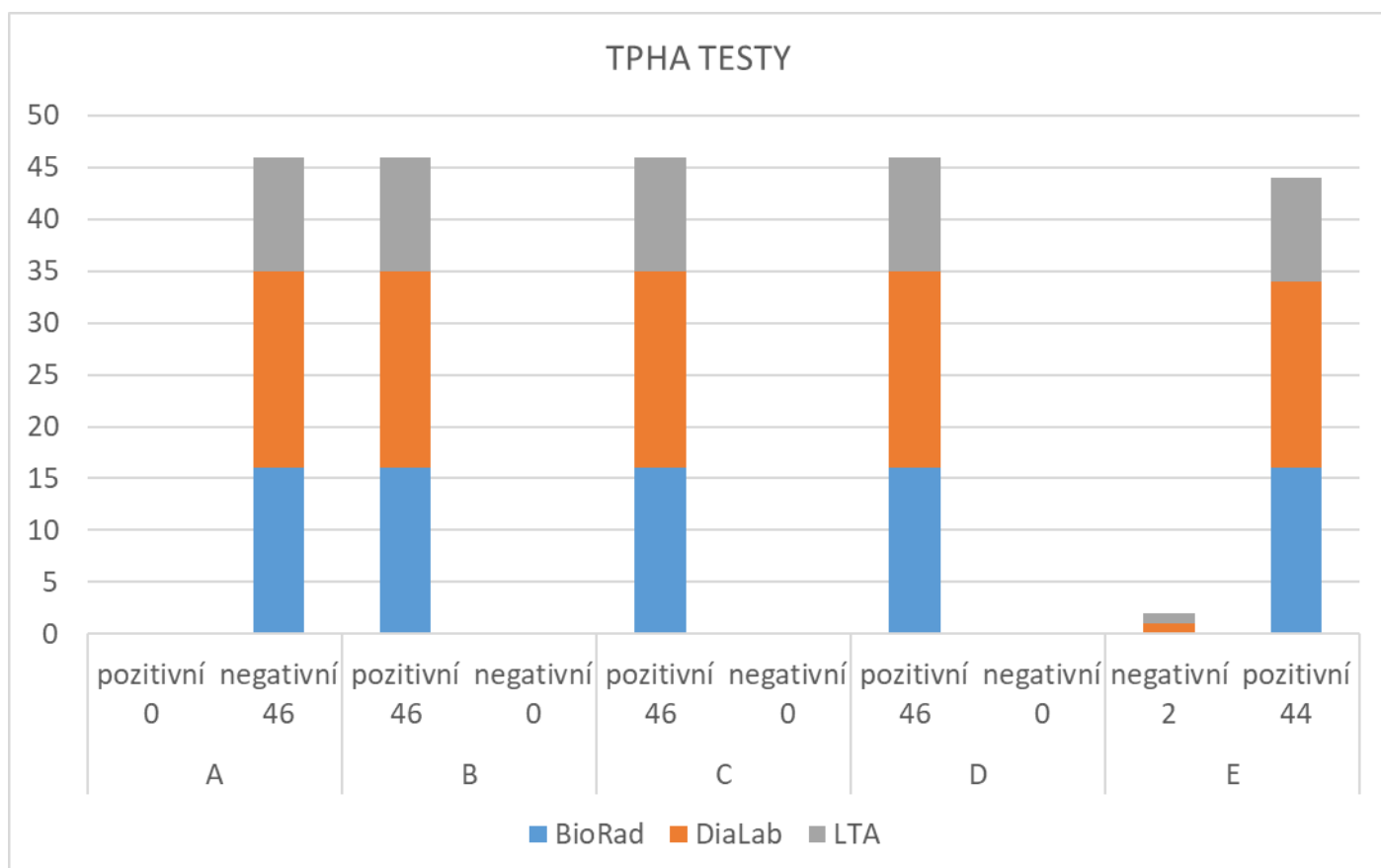
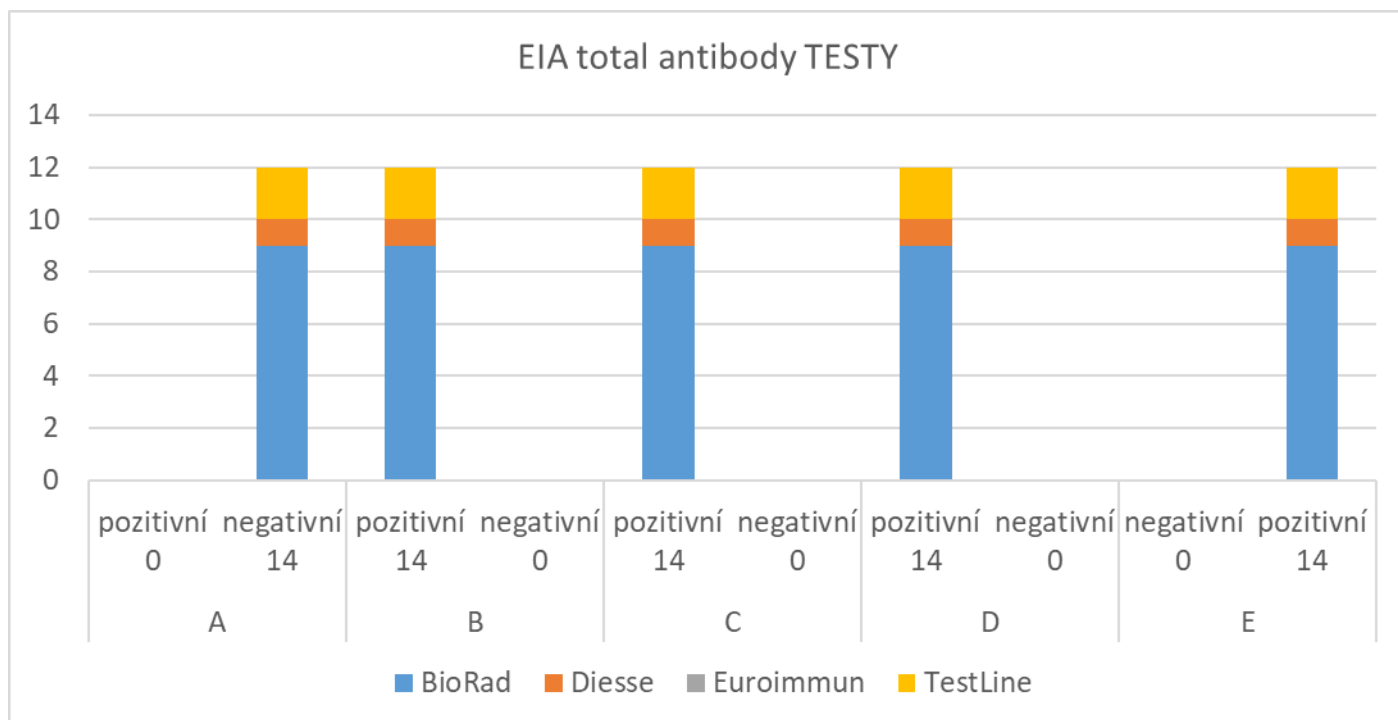
Graf 2 a 3: výsledky vyšetření netreponemových protilátek

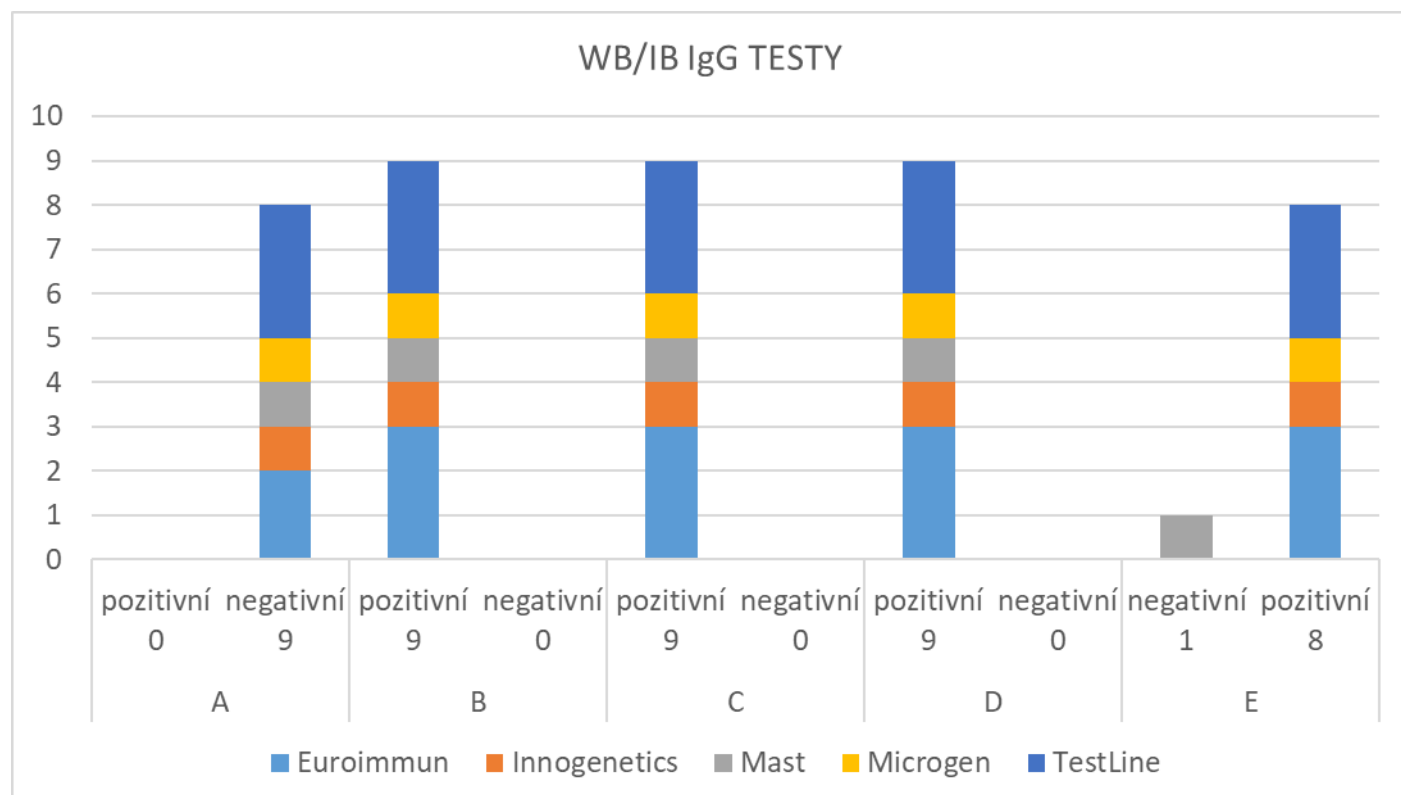
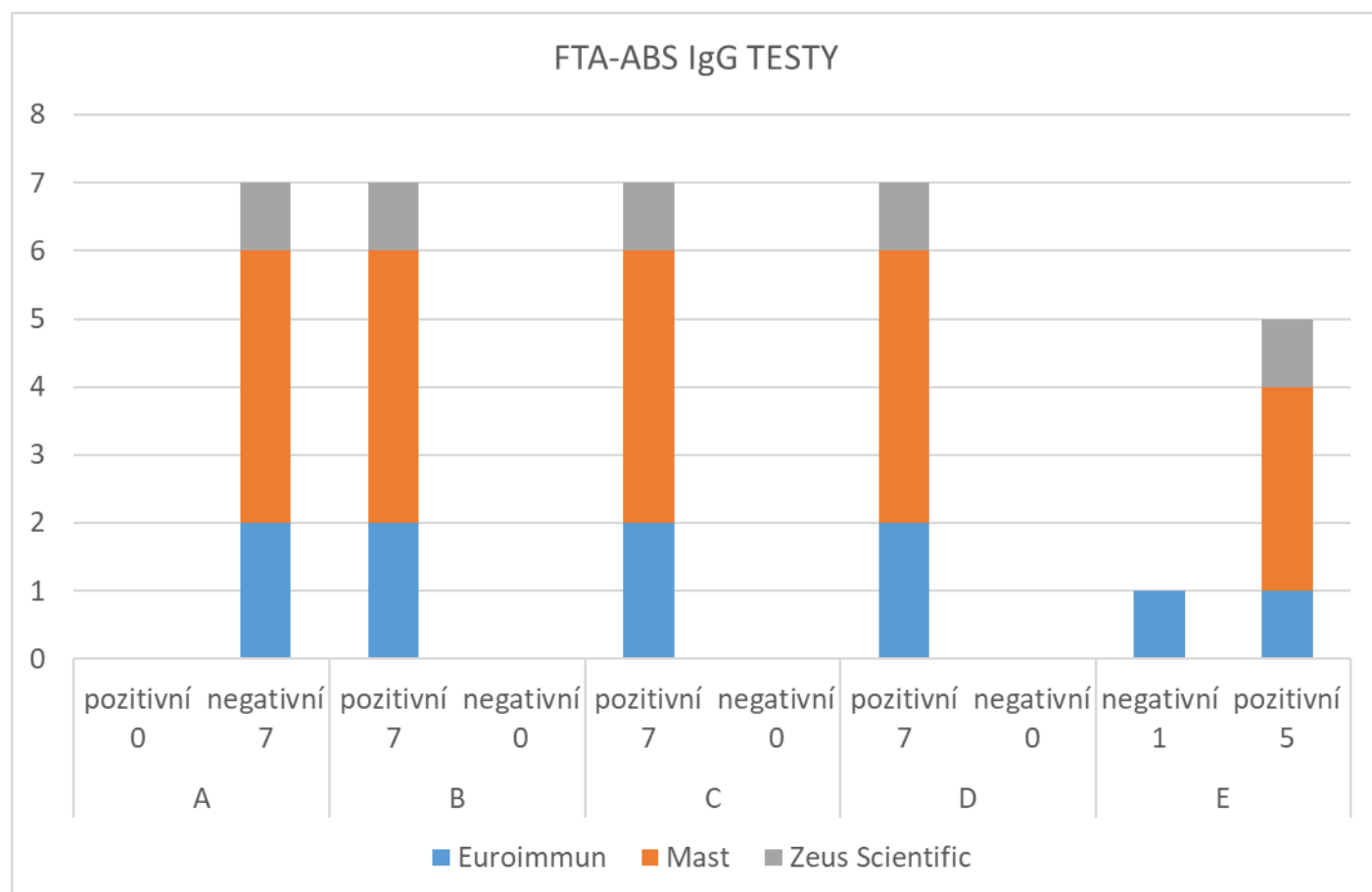




Diagnostické problémy v určení protilátek v **netreponemovém testu** se projevily ve všech vzorcích kromě vzorku A. V tomto ročníku EHK jsme zaznamenali odchylku od referenčního výsledku pouze u testů aglutinačních a ve velmi malé míře. Výrazně vyšší odečtený titr protilátek uvedly 4 laboratoře u vzorků B, C a D. U vzorku E se ve 14 případech objevil pozitivní nález, přestože je vzorek na anti-cardiolipinové protilátky negativní.

Grafy 4-10: výsledky vyšetření treponemových protilátek





V treponemových testech (grafy 4-10) chybovaly laboratoře zcela výjimečně. U vzorku E se v malé míře objevil negativní výsledek u testů – EIA IgG, TPHA a imunoblot IgG. Ve většině případů dosáhly jiné laboratoře se stejným testem správného pozitivního výsledku.

6 / Závěr

EHK 1467 se účastnilo 176 (z toho 1 firemní, která nezpracovává diagnostické vzorky). Uspělo 172 laboratoří (z toho 1 firemní, která nezpracovává klinické vzorky).

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