



Státní zdravotní ústav  
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti  
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný 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/12/2026 (EHK 1549)**

**Sérologie syfilis**

**Praha, červen 2026**

**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	5-14
6.	Závěr	14
	Příloha - výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/12/2026 (EHK 1549) je zaměřen na sérologii syfilis.

Návrh a realizace PT#M/12/2026 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZU). 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. 267 082 782

**Dne:** 22.6. 2026

**Pracoviště 2 ESPT**

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

e-mail: ehk@szu.gov.cz

**1 / Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/12/2026**

Identifikace cyklu:	<b>EHK 1549</b>
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:	173
Termín distribuce vzorků:	10. 3. 2026
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	31.3. 2026
Označení vzorkovnic:	EHK 1549, PT # M/12, č. 1 – 5, 10. 3. 2026
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
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	1. 4. 2026
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	do 23.6. 2026

## 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 koordinátora.

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 1549 obsahovala 5 vzorků po 1,0 ml k testování netreponemových a treponemových protilátek. Maximální počet bodů při správném hodnocení byl 10.

Celkem se zúčastnilo 173 pracovišť, z toho 51 laboratoří transfúzní služby (garf 1). Jedna z laboratoří transfúzní služby zvolila chybně marker a nebyla hodnocena.

### Tabulka 1: referenční výsledky

OZNAČENÍ VZORKU V NRL/SYF	anti-CARDIOLIPINOVÉ protilátky (test VDRLmikro)	anti-TREPONEMOVÉ protilátky
<b>A</b>	<b>P 1:32</b>	<b>P</b>
<b>B</b>	<b>N</b>	<b>N</b>
<b>C</b>	<b>P 1:16</b>	<b>P</b>
<b>D</b>	<b>P 1:16</b>	<b>P</b>
<b>E</b>	<b>N</b>	<b>P</b>
<b>N=negativní</b>		
<b>P=pozitivní</b>		
<b>vzorky C a D jsou identické</b>		

## 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

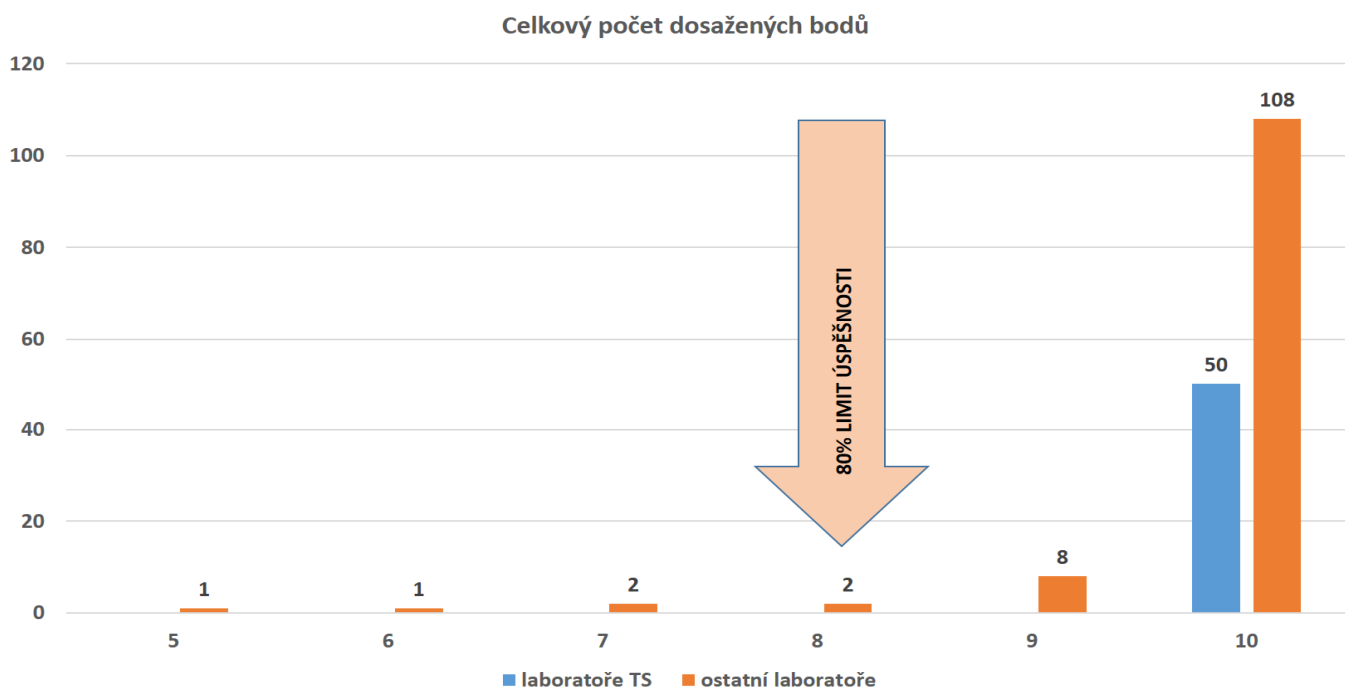
0 bodů – za špatné určení výsledku

## 5 / Vyhodnocení

### Hodnocení EHK- 1549

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 173)



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.

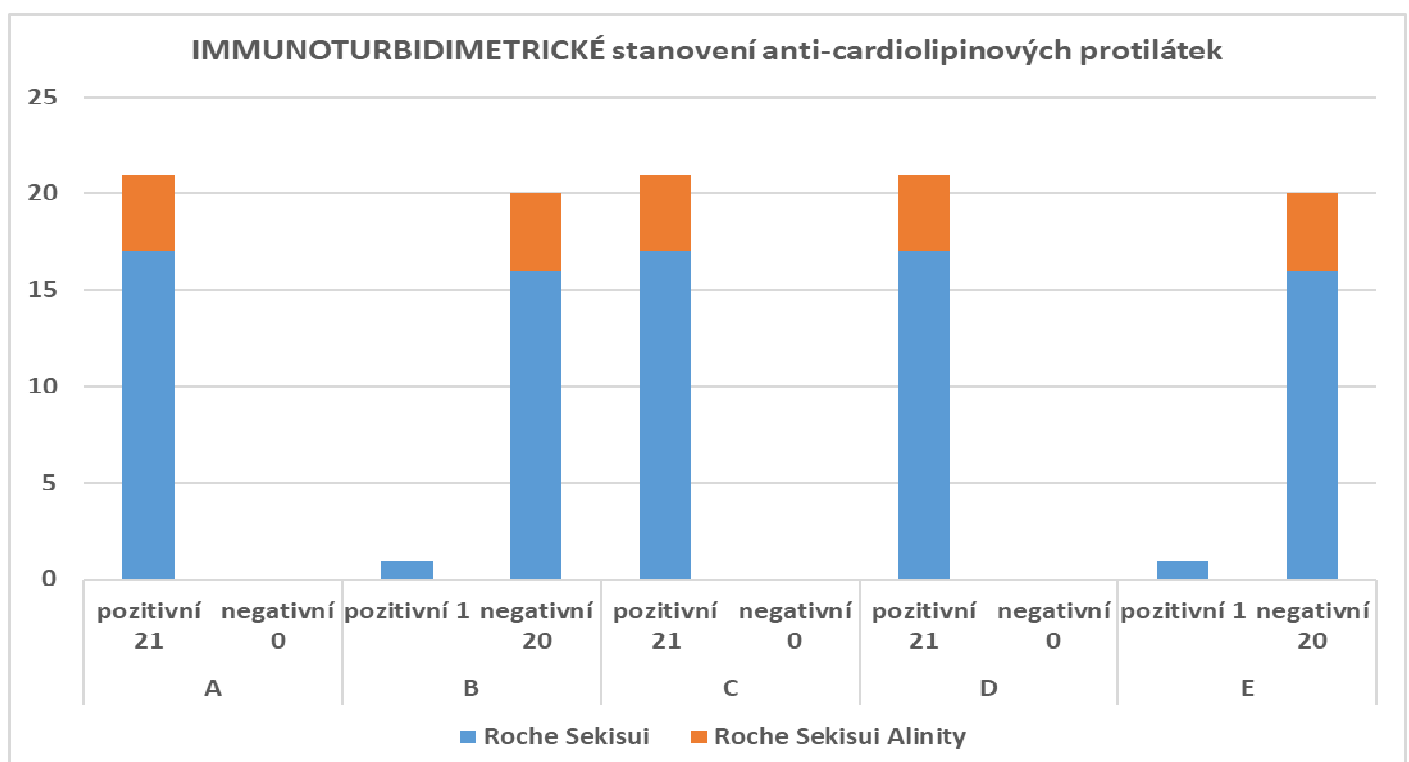
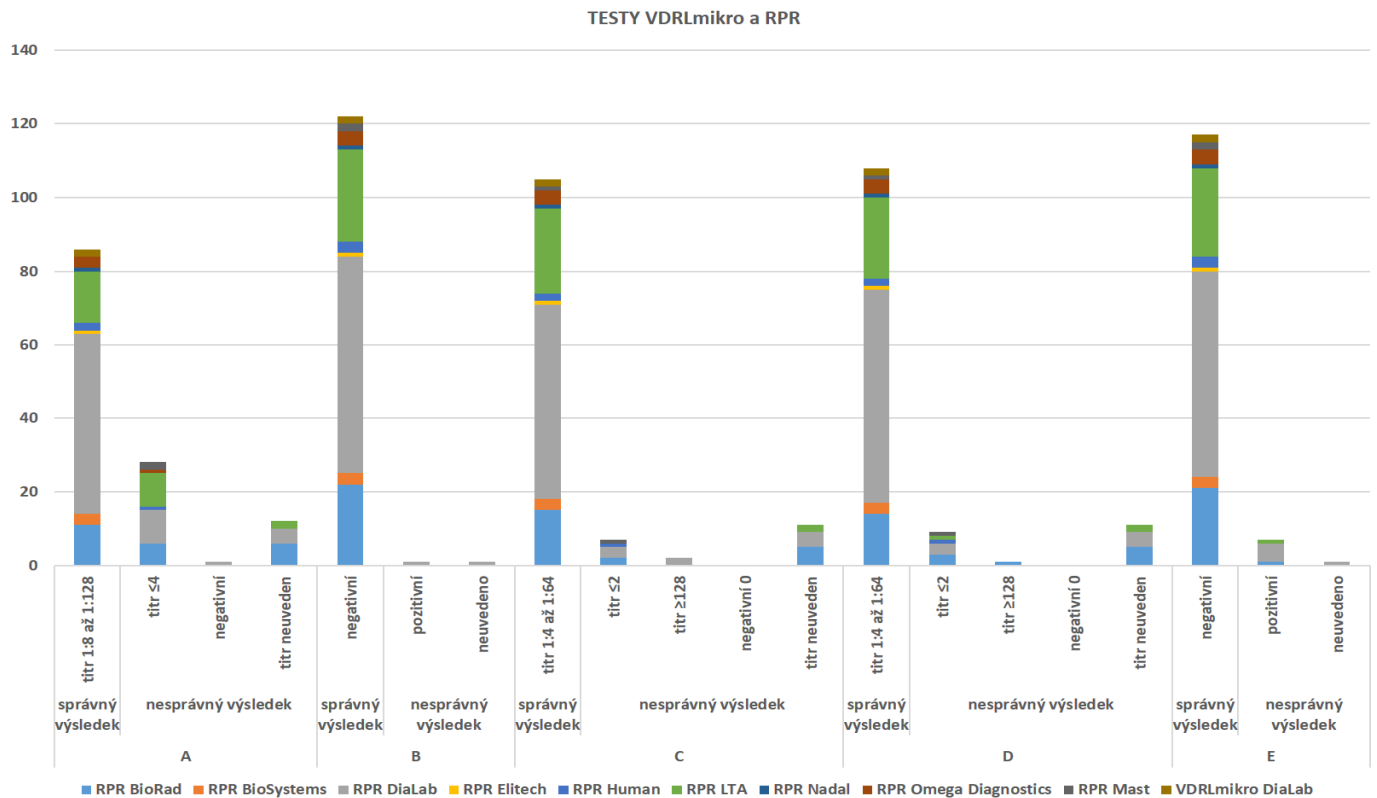
Vzrůstající citlivost a specifita zvyšuje význam treponemových testů a jejich správné provedení je proto naprosto nezbytné. Význam netreponemových testů spočívá v možném zkrácení imunologického okna a monitorování aktivity onemocnění.

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 2 laboratoří a v souladu s průvodním dopisem jsme bohužel museli přistoupit k bodové penalizaci.

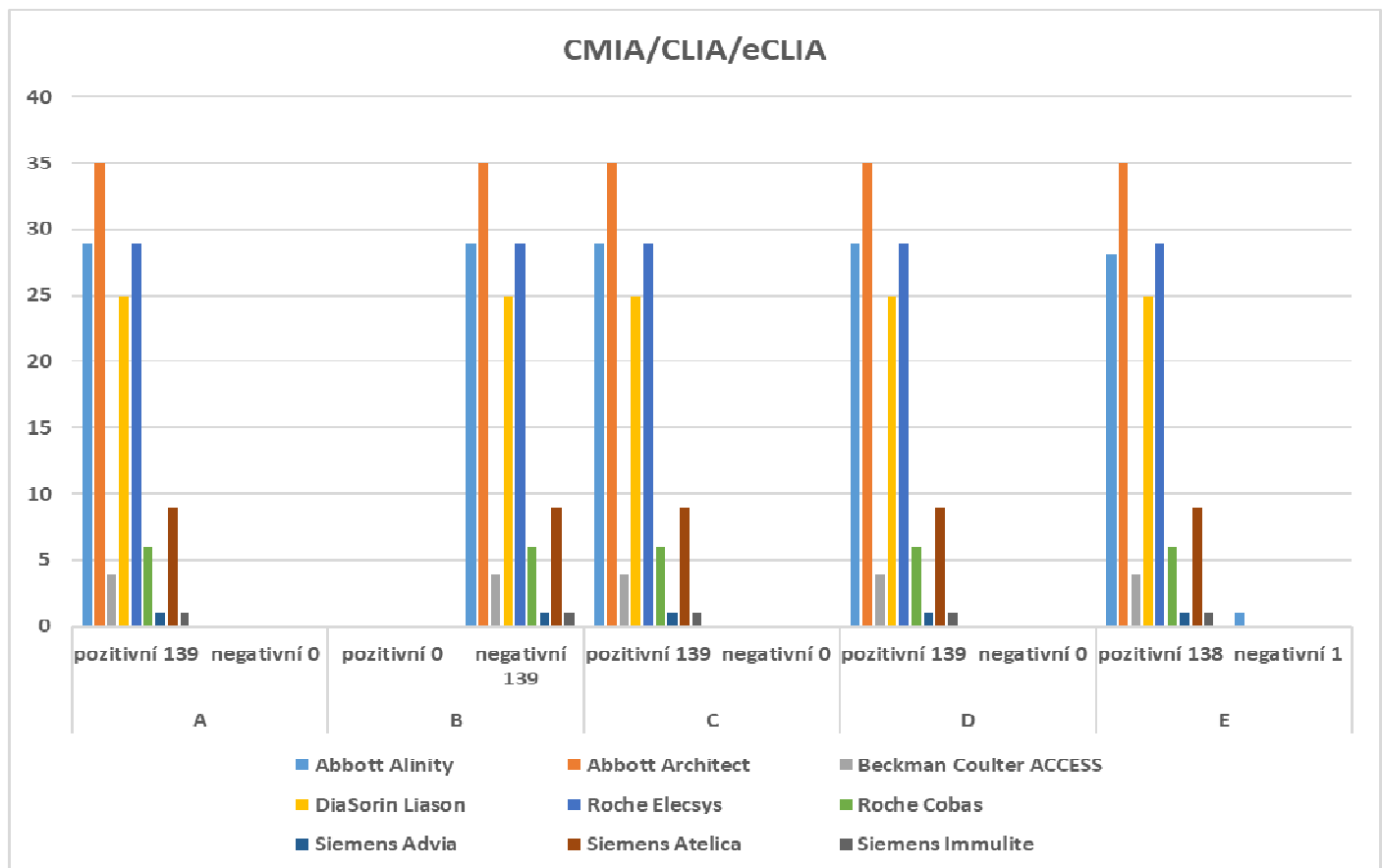
Zcela výjimečně laboratoře označily test jako „JINÝ“ i přesto, že byl v seznamu diagnostik uveden – např. zapsání výsledků specifického CMIA testu, imunoturbidimetrie apod.

**Graf 2 a 3: výsledky vyšetření netreponemových protilátek**

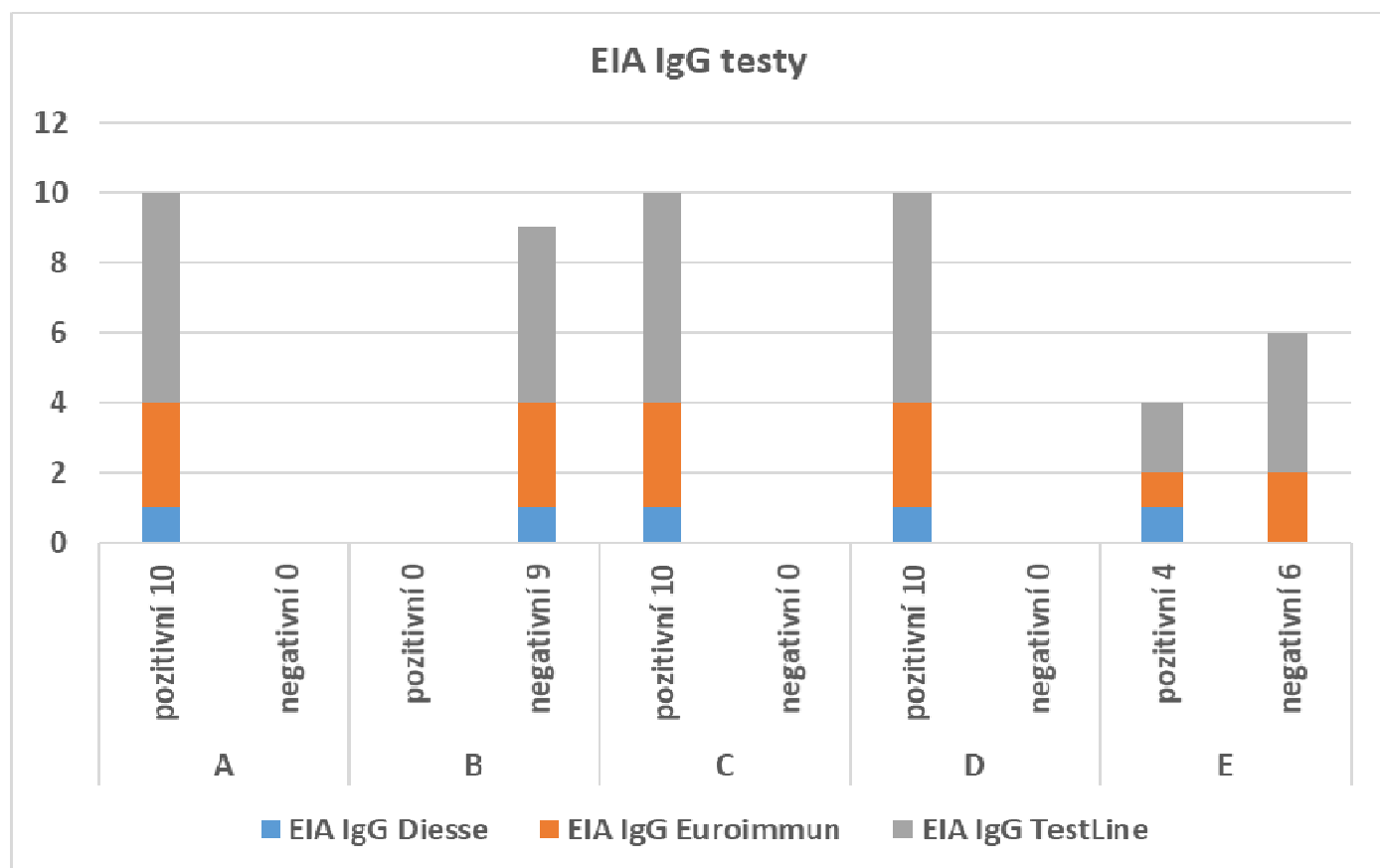
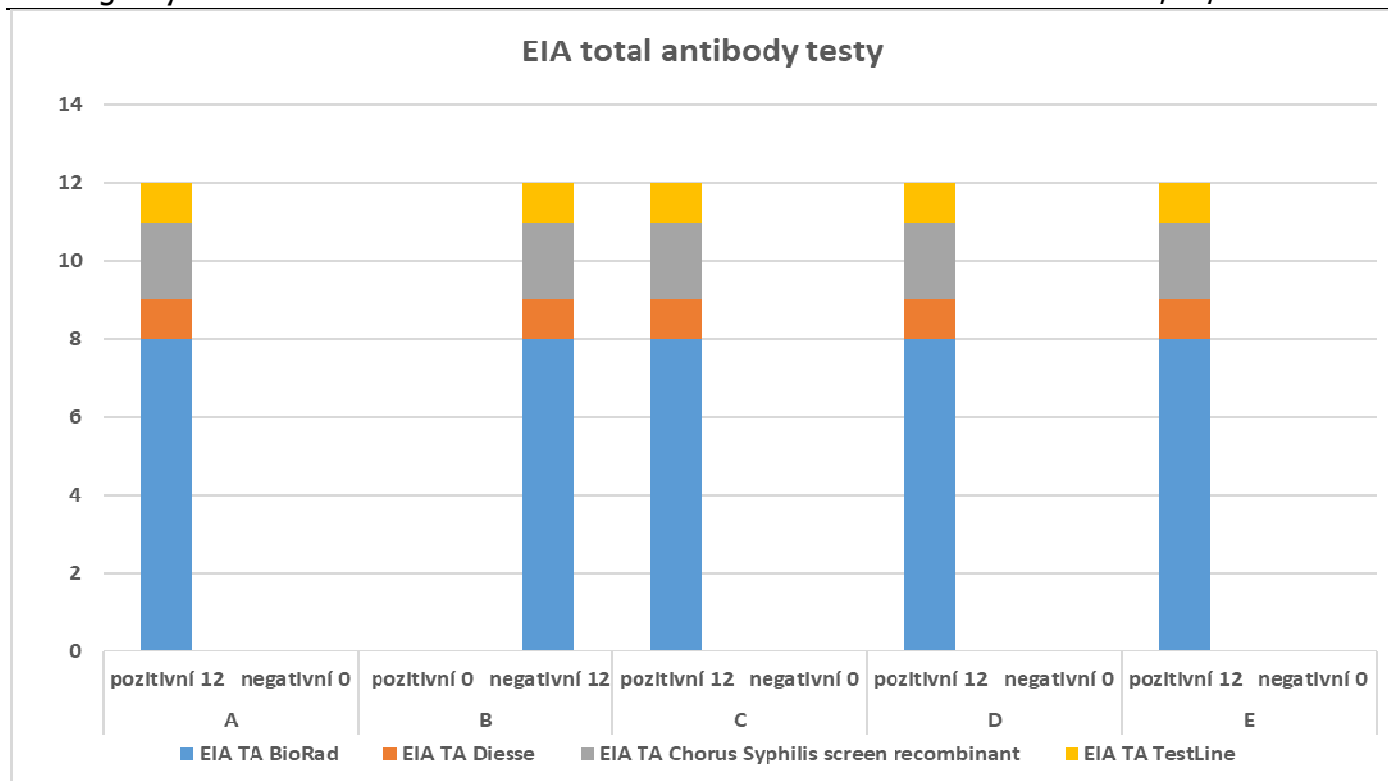


Medián titru anti-cardiolipinových protilátek u vzorku A, C i D byl 1:8. Diagnostické problémy v určení protilátek v **netreponemovém testu** se projevily ve všech vzorcích, nejčastěji laboratoře chybovaly ve stanovení titru. V tomto ročníku EHK jsme zaznamenali odchylku od referenčního výsledku pouze ve velmi malé míře. Výrazně vyšší odečtený titer protilátek uvedly 3 laboratoře u vzorků C a D. U vzorku E se v 8 případech objevil pozitivní nález, přestože je vzorek na anti-cardiolipinové protilátky negativní, u vzorku B ve 2 případech.

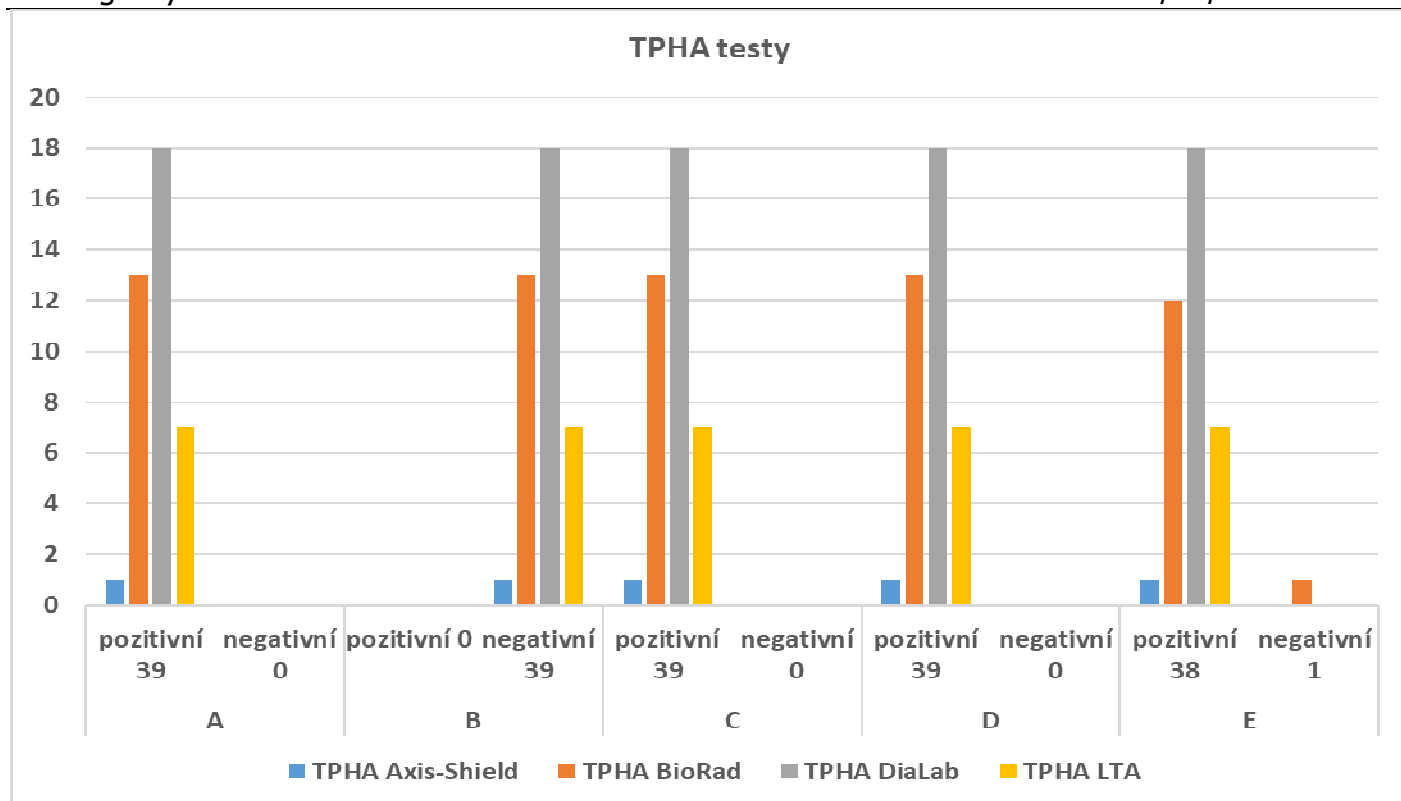
#### Grafy 4-9: výsledky vyšetření treponemových protilátek



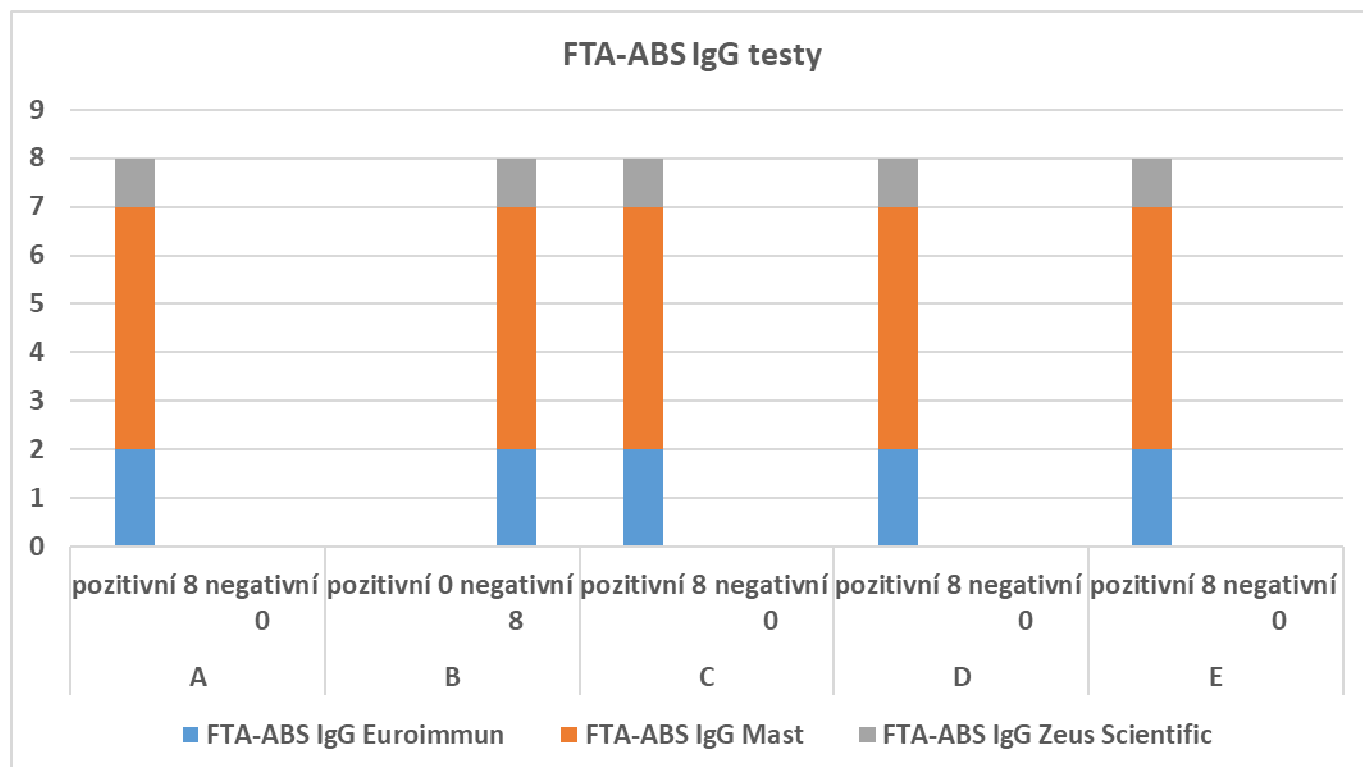
Jedna z laboratoří chybně uvedla výsledek testu specifických protilátek u vzorku jako NEGATIVNÍ. Vzhledem k zapsanému indexu positivity šlo zřejmě o chybný zápis kvantitativního hodnocení.

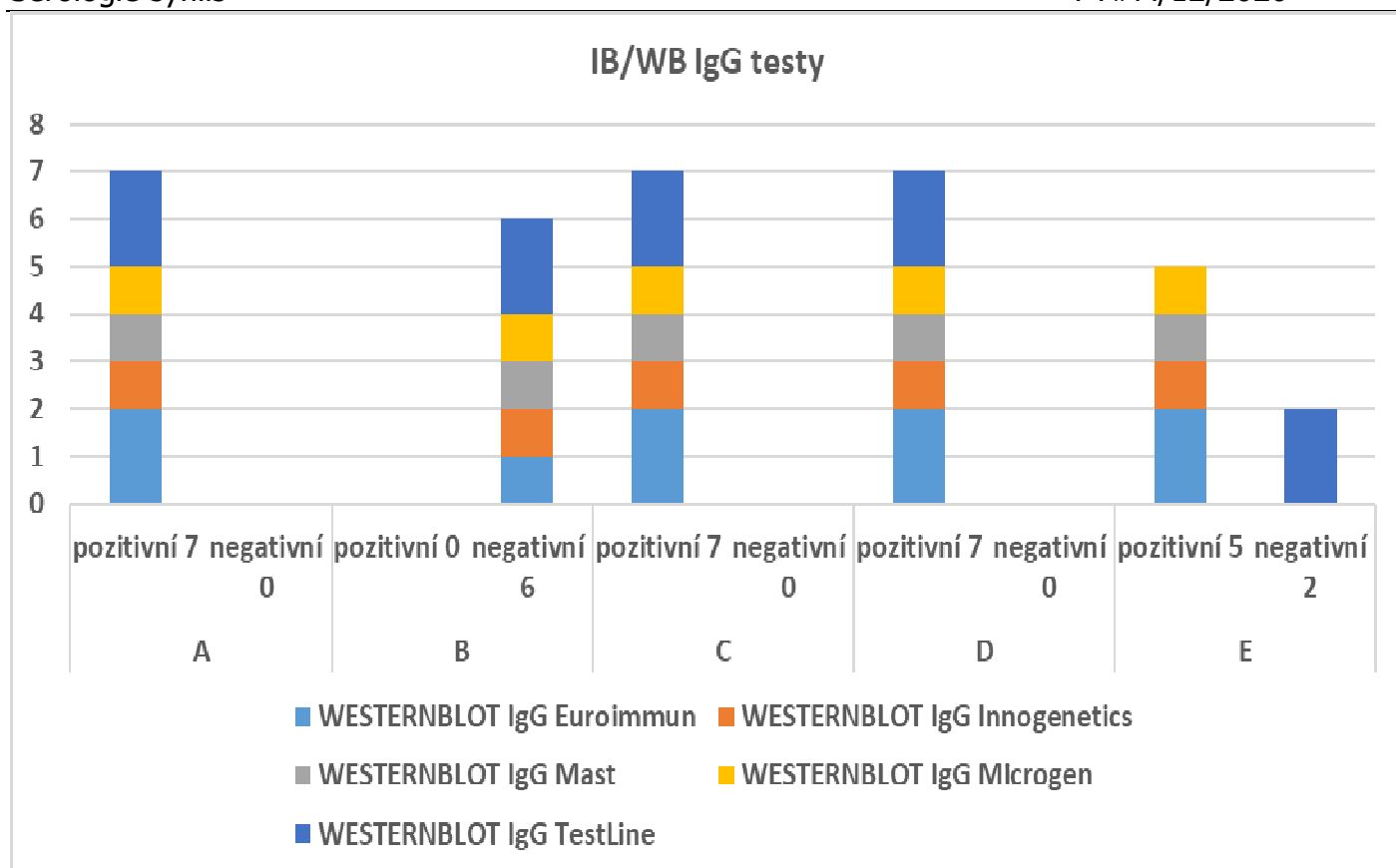


U testů na stanovení anti-treponemových IgG protilátek došlo u nejslabšího vzorku E v 6 případech k selhání.



V TPHA testu chybovala pouze 1 laboratoř u nejslabšího vzorku E.





V treponemových testech (grafy 4-9) 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.

**Tabulka 2: Souhrnné hodnocení laboratoří**

ČÍSLO LABORATOŘE	MAXIMÁLNÍ MOŽNÝ POČET BODŮ	DOSAŽENÝ POČET BODŮ	% ÚSPĚŠNOSTI	HODNOCENÍ LABORATOŘE
002	10	10	100	USPĚLA
005	10	10	100	USPĚLA
011	10	10	100	USPĚLA
013	10	10	100	USPĚLA
016	10	10	100	USPĚLA
018	10	10	100	USPĚLA
020	10	10	100	USPĚLA
023	10	10	100	USPĚLA
026	10	10	100	USPĚLA
028	10	10	100	USPĚLA
031	10	9	90	USPĚLA
032	10	10	100	USPĚLA
033	10	10	100	USPĚLA
034	10	10	100	USPĚLA
035	10	10	100	USPĚLA
037	10	9	90	USPĚLA
039	10	10	100	USPĚLA

044	10	10	100	USPĚLA
051	10	10	100	USPĚLA
053	10	10	100	USPĚLA
055	10	10	100	USPĚLA
056	10	10	100	USPĚLA
058	10	10	100	USPĚLA
064	10	10	100	USPĚLA
066	10	10	100	USPĚLA
068	10	10	100	USPĚLA
070	10	9	90	USPĚLA
071	10	10	100	USPĚLA
081	10	10	100	USPĚLA
088	10	10	100	USPĚLA
089	10	10	100	USPĚLA
090	10	10	100	USPĚLA
091	10	10	100	USPĚLA
095	10	10	100	USPĚLA
097	10	10	100	USPĚLA
099	10	10	100	USPĚLA
112	10	10	100	USPĚLA
115	10	10	100	USPĚLA
117	10	10	100	USPĚLA
118	10	10	100	USPĚLA
138	10	10	100	USPĚLA
156	10	10	100	USPĚLA
158	10	10	100	USPĚLA
164	0	0	0	NEUSPĚLA
169	10	10	100	USPĚLA
171	10	10	100	USPĚLA
172	10	10	100	USPĚLA
175	10	10	100	USPĚLA
176	10	10	100	USPĚLA
180	10	10	100	USPĚLA
181	10	10	100	USPĚLA
183	10	10	100	USPĚLA
184	10	9	90	USPĚLA
190	10	10	100	USPĚLA
191	10	10	100	USPĚLA
192	10	10	100	USPĚLA
198	10	10	100	USPĚLA
200	10	10	100	USPĚLA
207	10	10	100	USPĚLA
211	10	10	100	USPĚLA
213	10	10	100	USPĚLA
214	10	10	100	USPĚLA
218	10	10	100	USPĚLA

219	10	10	100	USPĚLA
227	10	9	90	USPĚLA
228	10	10	100	USPĚLA
230	10	10	100	USPĚLA
241	10	10	100	USPĚLA
242	10	10	100	USPĚLA
243	10	10	100	USPĚLA
244	10	10	100	USPĚLA
248	10	10	100	USPĚLA
250	10	10	100	USPĚLA
254	10	10	100	USPĚLA
256	10	10	100	USPĚLA
257	10	10	100	USPĚLA
258	10	10	100	USPĚLA
262	10	10	100	USPĚLA
264	10	10	100	USPĚLA
265	10	10	100	USPĚLA
266	10	10	100	USPĚLA
268	10	10	100	USPĚLA
270	10	10	100	USPĚLA
271	10	10	100	USPĚLA
273	10	10	100	USPĚLA
280	10	10	100	USPĚLA
281	10	10	100	USPĚLA
287	10	10	100	USPĚLA
290	10	10	100	USPĚLA
297	10	10	100	USPĚLA
299	10	10	100	USPĚLA
311	10	10	100	USPĚLA
312	10	7	70	NEUSPĚLA
316	10	10	100	USPĚLA
326	10	10	100	USPĚLA
328	10	5	50	NEUSPĚLA
330	10	8	80	USPĚLA
332	10	10	100	USPĚLA
333	10	10	100	USPĚLA
339	5	10	200	USPĚLA
344	10	10	100	USPĚLA
347	10	10	100	USPĚLA
350	10	10	100	USPĚLA
354	10	10	100	USPĚLA
355	10	9	90	USPĚLA
356	10	10	100	USPĚLA
357	10	10	100	USPĚLA
358	10	10	100	USPĚLA
361	10	10	100	USPĚLA

365	10	10	100	USPĚLA
370	10	10	100	USPĚLA
373	10	10	100	USPĚLA
377	10	10	100	USPĚLA
379	10	10	100	USPĚLA
388	10	10	100	USPĚLA
392	10	10	100	USPĚLA
393	10	10	100	USPĚLA
396	10	10	100	USPĚLA
399	10	10	100	USPĚLA
403	10	10	100	USPĚLA
407	10	10	100	USPĚLA
412	10	10	100	USPĚLA
416	10	10	100	USPĚLA
417	10	10	100	USPĚLA
444	10	10	100	USPĚLA
445	10	10	100	USPĚLA
448	10	10	100	USPĚLA
456	10	10	100	USPĚLA
460	10	8	80	USPĚLA
465	10	10	100	USPĚLA
489	10	10	100	USPĚLA
529	10	10	100	USPĚLA
546	10	10	100	USPĚLA
550	10	10	100	USPĚLA
551	10	10	100	USPĚLA
552	10	10	100	USPĚLA
554	10	10	100	USPĚLA
560	10	10	100	USPĚLA
566	10	10	100	USPĚLA
569	10	10	100	USPĚLA
595	10	10	100	USPĚLA
609	10	10	100	USPĚLA
614	10	10	100	USPĚLA
625	10	10	100	USPĚLA
627	10	10	100	USPĚLA
630	10	9	90	USPĚLA
633	10	10	100	USPĚLA
638	10	10	100	USPĚLA
641	10	10	100	USPĚLA
643	10	10	100	USPĚLA
644	10	10	100	USPĚLA
645	10	10	100	USPĚLA
647	10	10	100	USPĚLA
672	10	10	100	USPĚLA
675	10	10	100	USPĚLA

679	10	10	100	USPĚLA
702	10	10	100	USPĚLA
703	10	10	100	USPĚLA
714	10	10	100	USPĚLA
737	10	10	100	USPĚLA
743	10	10	100	USPĚLA
744	10	6	60	NEUSPĚLA
745	10	7	70	NEUSPĚLA
752	10	10	100	USPĚLA
755	10	10	100	USPĚLA
757	10	9	90	USPĚLA
760	10	10	100	USPĚLA
761	10	10	100	USPĚLA
763	10	10	100	USPĚLA
771	10	10	100	USPĚLA
777	10	10	100	USPĚLA
787	10	10	100	USPĚLA
792	10	10	100	USPĚLA

## 6 / Závěr

EHK 1549 se účastnilo 173 (z toho 1 firemní, která nezpracovává diagnostické vzorky). Uspělo 168 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