



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/36/2025 (EHK 1473)

Sérologie spalniček

Praha, květen 2025

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	5
4.	Způsob hodnocení	5
5.	Vyhodnocení	6
6.	Závěr	6
7.	Příloha 1 - Tabulky	7 - 10
8.	Příloha 2 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/36/2025 byl zaměřen na sérologii spalniček. Návrh a realizace PT#M/36/2025 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: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

MUDr. Radomíra Limberková

NRL pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění a NRL pro zarděnky, spalničky, parotitidu a parvovirus B19, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

MUDr. Radomíra Limberková

NRL pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění a NRL pro zarděnky, spalničky, parotitidu a parvovirus B19, SZÚ Praha

Tel: 267082412

Dne: 5. 05. 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/36/2025

Identifikace cyklu:	EHK 1473
Název PT:	Sérologie spalniček
Koordinátor:	MUDr. Radomíra Limberková, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
Podstata a účel PT:	Ověření schopnosti stanovit přítomnost IgG a IgM protilátek proti viru spalniček
Kritéria pro účast na PT:	Přihláška k účasti a úhrada daného programu Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek proti viru spalniček
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	Pozitivita, negativita vzorku (přítomnost IgG a IgM protilátek)
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	50
Termín distribuce vzorků:	1. 4. 2025
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín odeslání výsledků účastníkům:	22. 4. 2025
Označení vzorkovnic:	EHK 1473, PT # M/36, č. 1 – 2, 01.04.2024
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe a pokynů organizátora, nesprávné vyhodnocení, záměna vzorků, nesprávný zápis do formuláře
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou jsou výsledky NRL, které byly získány trojím testováním vzorků (= očekávané výsledky)
Určení směrodatné odchylky a výpočet limitu:	Aritmetický průměr všech hodnocených laboratoří mínus 2 směrodatné odchylky. Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu, který se vypočítává podle vzorce: Limit = aritmetický průměr výsledků všech hodnocených laboratoří minus dvě směrodatné odchylky. Pokud se v hodnocené skupině vyskytne pracoviště s extrémně nízkým bodovým ziskem (<50 % maximálního bodového zisku), je vyloučeno z výpočtu limitu. Takové pracoviště je automaticky hodnoceno jako neúspěšné. V případě, že statistické hodnocení nelze použít, je jako limit stanovena 80% shoda s očekávanými výsledky.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	29. 4. 2025
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 15. 7. 2025

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

Zasílanými vzorky byly lidské neinaktivované plazmy, které byly připraveny v NRL pro zarděnky, spalničky, příušnice a parvovirus B19. Zásilka obsahovala 2 plazmy ke stanovení přítomnosti IgG a IgM protilátek proti viru spalniček podle rutinní praxe jednotlivých pracovišť.

- výběr vhodných archivovaných vzorků plazem
- opakované testování vzorků metodou ELISA
- alikvotování vzorků po 0,2 ml do vzorkovnic
- uložení při teplotě – 18 °C a nižší (do expedice)

Vzorky byly rozeslány do 50 laboratoří, všech 50 laboratoří zaslalo své protokoly k vyhodnocení. Stanovení IgG a IgM protilátek provedlo 47 laboratoří, 3 laboratoře vyšetřily jen IgG protilátky.

2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do vzorkovnic pipetovacím automatem.

Stabilita je zajištěna manipulacemi za sterilních podmínek, vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování a určením termínu, do kterého musí být odeslán výsledek zpět k vyhodnocení.

Dlouhodobá stabilita vzorků je zajištěna charakterem zasílaného materiálu a uchováním vzorků při teplotě – 18 °C a nižší (do expedice).

Test homogenity a stability:

Homogenita a stabilita je posuzována na základě trojího opakovaného testování: před alikvotováním, před distribucí a v termínu blízkém dni odeslání výsledků zpět k vyhodnocení. Na každé testování se použije nový alikvot, vzorek se v rámci daného testování vyšetřuje jednou, průkazem homogenity a stability vzorků je dosažení totožných výsledků v čase. Rozplněné vzorky plazmy jsou uchovány při teplotě – 18 °C a nižší.

2.3 Rozplnění výchozího materiálu

- alikvotování vzorků plazmy po 0,2 ml do vzorkovnic (A, B) automatem
- uložení při teplotě – 18 °C a nižší (do expedice)

3. Charakteristika materiálu

Zásilka obsahovala 2 vzorky plazmy vybrané v příslušné referenční laboratoři Centra epidemiologie a mikrobiologie, které byly určeny ke stanovení IgM a IgG protilátek proti viru spalniček. Vzorky lidské plazmy byly do vzorkovnic rozplněny po 0,2 ml pipetovacím automatem.

Vzorek A - plazma osoby vnímavé k nákaze, tj. bez přítomnosti IgM i IgG protilátek

Vzorek B – plazma osoby imunní k onemocnění, tj. s anamnestickými IgG protilátkami

4. Způsob vyhodnocení

Každý vzorek byl hodnocen v rozmezí 0 - 2 body:

Očekávaný výsledek	2 body
Částečně správný výsledek	1 bod (hraniční výsledek u pozitivního nebo negativního vzorku)
Nesprávný výsledek	0 bodů (negativní výsledek u pozitivního vzorku nebo naopak)

Výstupy z laboratoří se očekávají v podobě slovního závěru pozitivní či negativní s uvedením hodnoty a jednotek, pokud to diagnostikum umožňuje. Za vyhovující jsou považovány výsledky, které jsou ve shodě s očekávanými výsledky. Bodové hodnocení účastníků vychází z očekávaných výsledků získaných opakovaným vyšetřením vzorků v NRL a je nastaveno tak, že 2 body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem, jedním bodem je hodnocena částečná shoda a bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují. Za shodu ve 2 vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 2x4 bodů (za každou třídu protilátek 4 body), tedy celkem 8 bodů. Testováním pouze IgG získají maximálně 4 body. Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu. Limit požadovaných bodů je stanoven výpočtem (limitem je aritmetický průměr z hodnot získaných bodů účastníků dané skupiny minus dvě směrodatné odchylky). Pokud se v hodnocené skupině vyskytuje pracoviště s extrémně nízkým bodovým ziskem (< 50 % maximálního bodového zisku), je vyloučeno z výpočtu limitu, aby nedošlo k ovlivnění celkového hodnocení série EHK. Takové pracoviště je automaticky hodnoceno jako neúspěšné. Limit se vypočítává pro každou třídu protilátek samostatně.

V případě nižšího počtu účastníků než je limit pro statistické vyhodnocení (tj. pro případ, že by se zkoušky účastnilo méně než 10 laboratoří), nelze použít statistické hodnocení pro výpočet bodového limitu. V tomto případě se použije jako hranice úspěšnosti počet bodů odpovídající 80 % maximálního bodového zisku.

5. Vyhodnocení

5.1 Očekávané výsledky (po testování metodou ELISA, EIA)

Vzorek	IgM	IgG
A	negativní	negativní
B	negativní	pozitivní

5.2 Dosažené výsledky

IgG protilátky

Ve třídě IgG protilátek bylo všemi 50 laboratořemi dosaženo plného počtu bodů a 100% úspěšnosti, statistický výpočet limitu proto nebyl tedy proveden.

IgM protilátky

Ve třídě IgM protilátek bylo všemi 47 laboratořemi dosaženo plného počtu bodů a 100% úspěšnosti, statistický výpočet limitu proto nebyl tedy proveden.

6. Závěr

Vzorky byly rozeslány do 50 laboratoří, všechna pracoviště zaslala své protokoly zpět k vyhodnocení. Stanovení IgG a IgM protilátek provedlo 47 laboratoří, 3 laboratoře vyšetřily jen IgG protilátky. Hodnocení proběhlo pro každou třídu protilátek zvlášť.

Všechna pracoviště byla ve 100% shodě s očekávanými výsledky a úspěšně absolvovala EHK 1473 Sérologie spalniček, 47 laboratoří pro třídu protilátek IgM a IgG, tři laboratoře pro třídu protilátek IgG.

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

Konec závěrečné zprávy

Příloha**Tabulka 1: Bodové hodnocení jednotlivých pracovišť**

Laboratoře s maximálním bodovým ziskem 8

Lab.	vzorek A	vzorek B	Spalničky IgG	Spalničky IgM	Dosaženo b.
13	4	4	4	4	8
16	4	4	4	4	8
18	4	4	4	4	8
20	4	4	4	4	8
28	4	4	4	4	8
32	4	4	4	4	8
37	4	4	4	4	8
44	4	4	4	4	8
51	4	4	4	4	8
53	4	4	4	4	8
64	4	4	4	4	8
65	4	4	4	4	8
66	4	4	4	4	8
68	4	4	4	4	8
115	4	4	4	4	8
138	4	4	4	4	8
156	4	4	4	4	8
211	4	4	4	4	8
214	4	4	4	4	8
228	4	4	4	4	8
230	4	4	4	4	8
241	4	4	4	4	8
290	4	4	4	4	8
316	4	4	4	4	8
344	4	4	4	4	8
354	4	4	4	4	8
363	4	4	4	4	8
365	4	4	4	4	8
373	4	4	4	4	8
398	4	4	4	4	8
441	4	4	4	4	8
456	4	4	4	4	8
460	4	4	4	4	8
550	4	4	4	4	8
551	4	4	4	4	8
552	4	4	4	4	8
554	4	4	4	4	8
560	4	4	4	4	8
595	4	4	4	4	8
598	4	4	4	4	8
633	4	4	4	4	8

637	4	4	4	4	8
647	4	4	4	4	8
702	4	4	4	4	8
743	4	4	4	4	8
786	4	4	4	4	8
792	4	4	4	4	8

Laboratoře s maximálním bodovým ziskem 4

Lab.	vzorek A	vzorek B	Spalničky IgG	Spalničky IgM	Dosaženo b.
11	2	2	4	NA	4
347	2	2	4	NA	4
675	2	2	4	NA	4

Tabulka 2: Použitá diagnostika pro stanovení IgG a IgM protilátek

Laboratoř	Výrobce	Souprava pro IgG	Souprava pro IgM
37	VIRCELL	VirClia Monotest Measles IgG	VirClia Monotest Measles IgM
230	VIRCELL	VirClia Monotest Measles IgG	VirClia Monotest Measles IgM
743	Orgentec	Anti-Measles virus IgG	Anti-Measles virus IgM
11	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	NA
13	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
28	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
53	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
66	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
68	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
115	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
138	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
211	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
214	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
347	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	NA
354	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
363	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
373	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
441	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
550	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
551	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
552	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
595	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
702	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
786	DiaSorin	LIAISON Meales IgG	LIAISON Meales IgM
32	Diesse diag. senese	Chorus Measles IgG	Chorus Measles IgM
44	Diesse diag. senese	Chorus Measles IgG	Chorus Measles IgM
65	Diesse diag. senese	Chorus Measles IgG	Chorus Measles IgM
290	Diesse diag. senese	Chorus Measles IgG	Chorus Measles IgM

316	Diesse diag. senese	Chorus Measles IgG	Chorus Measles IgM
365	Diesse diag. senese	Chorus Measles IgG	Chorus Measles IgM
398	Diesse diag. senese	Chorus Measles IgG	Chorus Measles IgM
456	Diesse diag. senese	Chorus Measles IgG	Chorus Measles IgM
637	Diesse diag. senese	Chorus Measles IgG	Chorus Measles IgM
18	Euroimmun	Measles Virus IgG	Measles Virus IgM
20	Euroimmun	Measles Virus IgG	Measles Virus IgM
51	Euroimmun	Measles Virus IgG	Measles Virus IgM
64	Euroimmun	Measles Virus IgG	Measles Virus IgM
156	Euroimmun	Measles Virus IgG	Measles Virus IgM
228	Euroimmun	Measles Virus IgG	Measles Virus IgM
241	Euroimmun	Measles Virus IgG	Measles Virus IgM
460	Euroimmun	Measles Virus IgG	Measles Virus IgM
554	Euroimmun	Measles Virus IgG	Measles Virus IgM
560	Euroimmun	Measles Virus IgG	Measles Virus IgM
598	Euroimmun	Measles Virus IgG	Measles Virus IgM
633	Euroimmun	Measles Virus IgG	Measles Virus IgM
675	Euroimmun	Measles Virus IgG	NA
792	Euroimmun	Measles Virus IgG	Measles Virus IgM
16	TestLine Diagnostic	EIA Measles IgG	EIA Measles IgM
344	TestLine Diagnostic	EIA Measles IgG	EIA Measles IgM
647	TestLine Diagnostic	EIA Measles IgG	EIA Measles IgM

Tabulka 3: Hodnoty u IgG pozitivního vzorku (vzorek B) a použitá diagnostika

Laboratoř	Hodnota	Jednotka	Souprava pro IgG	Výrobce
37	3,079	IP	VirClia Monotest Measles IgG	VIRCELL
230	2,03	IP	VirClia Monotest Measles IgG	VIRCELL
743	1227	IU/ml	Anti-Measles virus IgG	Orgentec
11	300		LIAISON Meales IgG	DiaSorin
13	423	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
28	300	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
53	300	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
66	300	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
68	300	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
115	over	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
138	300	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
211	over	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
214	300	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
347	300	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
354	over	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
363	300	IU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
373	300	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin

441	300	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
550	300	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
551	300	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
552	370	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
595	300	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
702	300	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
786	300	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
32	3,3	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
44	4,7	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
65	5,4	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
290	5,3	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
316	5,1	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
365	2,9	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
398	4,9	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
456	3,9	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
637	4,9	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
18	1755	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
20	2,57	IP	Measles Virus IgG	Euroimmun
51	1,91	IP	Measles Virus IgG	Euroimmun
64	1,873	IP	Measles Virus IgG	Euroimmun
156	1414	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
228	1049	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
241	2,51	IP	Measles Virus IgG	Euroimmun
460	1133,034	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
554	1453,8	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
560	1375,35	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
598	2,36	IP	Measles Virus IgG	Euroimmun
633	1142	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
675	819,23	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
792	1438,13	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
16	6	IP	EIA Measles IgG	TestLine Diagnostic
344	5,61	IP	EIA Measles IgG	TestLine Diagnostic
647	5,46	IP	EIA Measles IgG	TestLine Diagnostic