



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/26/2025 (EHK 1486)
Sérologie Herpes simplex viru

Praha, srpen 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	6
5.	Vyhodnocení	7
6.	Závěr	10
	Příloha 1 – přehled výsledků jednotlivých laboratoří a použitých testů	
	Příloha 2 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/26/2025 (EHK 1486) je zaměřen na sérologii Herpes simplex viru (HSV).

Návrh a realizace PT#M/26/2025 (EHK 1486) 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:

Ing. Michaela Růžková, Ph.D. a Mgr. Markéta Pumannová, NRL pro herpetické viry, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

Ing. Michaela Růžková, Ph.D.
Tel. 267 082 247 (476)

Dne: 12. 8. 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/26/2025

Identifikace cyklu:	EHK 1486
Název PT:	Sérologie Herpes simplex viru
Koordinátor:	Ing. Michaela Růžková, Ph.D.
Podstata a účel PT/EHK:	Průkaz protilátek třídy IgG a IgM proti antigenům Herpes simplex viru a souhrnná interpretace provedených testů.
Kritéria pro účast na PT:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek třídy IgG a IgM proti antigenům Herpes simplex viru.
Charakteristika materiálu:	Výchozím materiálem jsou lidské plazmy (viz kapitola 3 závěrečné zprávy).
Hodnocené ukazatele:	Přítomnost protilátek třídy IgG a IgM proti různým antigenům Herpes simplex viru (kvalitativní výsledek: pozitivní /hraniční/ negativní), celková interpretace výsledků.
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	78
Termín distribuce vzorků:	27. 5. 2025
Informace účastníkům:	Viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky:	17. 6. 2025
Označení vzorkovnic:	EHK 1486, PT # M/26, č. 1 - 2, 27. 5. 2025
Zabezpečení jakosti vzorku:	Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování a rovněž v jejím průběhu. Zabezpečení stability vzorků: Stabilita je zajištěna vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování a určením termínu, do kterého musí být odeslán výsledek zpět k vyhodnocení. Dlouhodobá stabilita vzorků je zajištěna přidáním ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,01 %.
Test homogenity a stability:	Kvalita, homogenita a stabilita jsou posuzovány na základě trojího opakovaného testování: před alikvotováním, před distribucí a v blízkosti uzávěrky série. Test homogenity je proveden po rozplnění vzorku do transportních mikrozku mávek na 3 náhodně vybraných vzorcích. Průkazem homogenity a stability vzorků je dosažení totožných výsledků v čase (viz kapitola 2.1 závěrečné zprávy).
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe a pokynů organizátora, záměna vzorků, selhání lidského faktoru.
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou jsou očekávané výsledky NRL získané trojím opakovaným testováním.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Nestanovuje se
Termín uveřejnění předběžných výsledků	20. 6. 2025
Termín uveřejnění závěrečné zprávy	Do 9. 9. 2025

2. Způsob přípravy vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byly lidské plazmy. Výchozí materiál byl dlouhodobě skladován při teplotě -20°C a před použitím rozmražen a skladován při teplotě 2-8°C.

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmražení ProClin 950 v koncentraci 0.01%. Organické nečistoty byly odstraněny pomocí centrifugace a filtrace.

Výchozí materiál byl testován na přítomnost cílových markerů v Národní referenční laboratoři pro herpetické viry pomocí metod enzymové imunoanalýzy (EIA) a nepřímé imunofluorescence (NIF). Po vyšetření byl výchozí materiál rozplněn do sterilních mikrozkušavek se šroubovacím víčkem a předán Koordináčnímu pracovišti ESPT 2 k rozeslání.

2.1. Test homogenity a stability

Homogenita byla zajištěna promícháním vzorku před zahájením alikvotování a rovněž v jejím průběhu. Test homogenity byl proveden při 2. testování (po rozplnění vzorku do transportních mikrozkušavek) před odesláním účastníkům na třech náhodně vybraných vzorcích.

Stabilita vzorků byla zajištěna přidáním ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,01 % a vhodným skladováním (uchovávání vzorků při -20°C, po rozmražení až do vydání při 2 až 8°C).

Kvalita a stabilita je posuzována na základě trojího opakovaného testování: při přípravě, před distribucí a v blízkosti uzávěrky série. Průkazem homogenity a stability je dosažení totožných výsledků v čase. Výsledky testu homogenity a stability jsou uvedeny v tabulce 2 a 3.

3. Charakteristika materiálu

Série EHK 1486 obsahovala 2 vzorky (po 0,3 ml) k vyšetření protilátek třídy IgM a IgG, a navíc možné doplňkové detekce typově specifických HSV1 a HSV2 protilátek.

Vzorek A byl tvořen plazmou zdravého HSV séronegativního dárce.

Vzorek B byl tvořen plazmou zdravého dárce s anamnestickými protilátkami proti HSV (vzorek obsahoval typově specifické protilátky proti HSV1 a HSV2).

Vzorky byly kódovány, Vaše individuální kódování je uvedeno na výsledkovém protokolu. Výsledky jednotlivých markerů jsou shrnuty v tabulce č. 1.

Tabulka 1: Správné výsledky

	EIA HSV IgG	EIA HSV IgM	EIA HSV IgA	EIA HSV2 IgG
Vzorek A	negativní	negativní	negativní	negativní
Vzorek B	pozitivní	negativní	negativní	pozitivní

Tabulka 2: Test homogenity a stability u vzorku A

Marker	A (1)	A (2-1)	A (2-2)	A (2-3)	A (3)
HSV IgG (RU/ml)	3,358 negativní	5,071 negativní	5,318 negativní	4,859 negativní	3,934 negativní
HSV IgM IP	0,091 negativní	0,131 negativní	0,125 negativní	0,152 negativní	0,106 negativní
HSV IgM IP	0,099 negativní	0,100 negativní	0,116 negativní	0,102 negativní	0,107 negativní
HSV IgA IP	0,187 negativní	0,198 negativní	0,184 negativní	0,192 negativní	0,210 negativní
HSV2 IgG IP	0,028 negativní	0,022 negativní	0,038 negativní	0,034 negativní	0,101 negativní

Tabulka 3: Test homogenity a stability u vzorku B

Marker	B (1)	B (2-1)	B (2-2)	B (2-3)	B (3)
HSV IgG (RU/ml)	136,3 pozitivní	116,1 pozitivní	115,7 pozitivní	110,4 pozitivní	136,0 pozitivní
HSV IgM IP	0,555 negativní	0,638 negativní	0,658 negativní	0,650 negativní	0,570 negativní
HSV IgM IP	0,234 negativní	0,235 negativní	0,271 negativní	0,283 negativní	0,303 negativní
HSV IgA IP	0,246 negativní	0,262 negativní	0,281 negativní	0,238 negativní	0,271 negativní
HSV2 IgG IP	6,150 pozitivní	5,575 pozitivní	5,667 pozitivní	5,655 pozitivní	5,057 pozitivní

Vysvětlivky k tabulce č. 2 a 3:

A/B (1) 1. test stability - před rozplněním vzorků do transportních mikrozkuvek
(rozplnění 15. 5. 2025)

A/B (2-1), A/B (2-2), A/B (2-3) 2. test stability společně s testem homogenity na třech náhodně vybraných
vzorcích - před odesláním účastníkům (odeslání 27. 5. 2025)

A/B (3) 3. test stability – v blízkosti uzávěrky série (uzávěrka 17. 6. 2025)

IP index positivity

Tabulka 4: Soupravy použité v NRL pro test homogenity a stability

Metoda	Marker	Výrobce	Souprava	Šarže (expirace)
ELISA	HSV IgG	Euroimmun	CSF: Anti-HSV-1/2 Pool ELISA (IgG)	E240923CL (09/2025)
ELISA	HSV IgM	Vidia	ELISA-VIDITEST anti-HSV 1+2 IgM	020923/406 (10/2025)
ELISA	HSV IgM	Euroimmun	Anti-HSV-1/2 Pool ELISA (IgM)	E250121BR (01/2026)
ELISA	HSV IgA	Vidia	ELISA-VIDITEST anti-HSV 1+2 IgA	010124/16 (07/2026)
ELISA	HSV2 IgG	Focus	HerpeSelect 2 ELISA IgG	19363N (06/2026)

4. Způsob hodnocení

Výsledky jednotlivých zúčastněných laboratoří se porovnávají s výsledky získanými v NRL a přihlíží se i k výsledkům ostatních účastníků jako celku. Vedle závěrů POZITIVNÍ či NEGATIVNÍ může být přípustný rovněž závěr HRANIČNÍ. Jednotlivé markery jsou hodnoceny samostatně.

Metody na principu immunoassay (EIA, CLIA, NIF atd.):

Markery **HSV IgG, HSV1 IgG, HSV2 IgG, HSV IgM, HSV1 IgM, HSV2 IgM** jsou hodnoceny **2 body** za vzorek při shodě, při částečné neshodě (např. hraniční) pouze **1 bodem**, při neshodě **0 bodů**.

Marker **HSV IgA**

Výsledek není bodován, má hodnotu mezilaboratorního porovnání (v komentáři je uvedeno, zda mezi účastníky došlo ke shodě).

Metody na principu imunoblot:

Účastník ve výsledkovém formuláři vyplňuje, zda byly přítomny protilátky třídy IgG a IgM proti antigenům HSV1 a HSV2, test jako celek se hodnotí předdefinovanou interpretací. Správná interpretace je hodnocena **2 body** za vzorek při shodě, **0 bodů** při neshodě.

Metody na principu KFR

Výsledek není bodován, má hodnotu mezilaboratorního porovnání (v komentáři je uvedeno, zda mezi účastníky došlo ke shodě).

Celková interpretace vzorku je hodnocena **2 body** za vzorek při shodě, **0 bodů** při neshodě.

Pro usnadnění komunikace jsou navrženy tyto předdefinované **interpretace**:

1. séronegativní
2. anamnestické protilátky proti HSV (typově nerozlišeno)
3. anamnestické protilátky proti HSV1 (pokud laboratoř testuje typově specifické protilátky)
4. anamnestické protilátky proti HSV2 (pokud laboratoř testuje typově specifické protilátky)
5. anamnestické protilátky proti HSV1 a HSV2 (pokud laboratoř testuje typově specifické protilátky)
6. sérologické známky akutní infekce
7. sérologické známky akutní infekce, přítomny typově specifické protilátky proti HSV1
8. sérologické známky akutní infekce, přítomny typově specifické protilátky proti HSV2
9. sérologické známky akutní infekce, přítomny typově specifické protilátky proti HSV1 a HSV2

Interpretace musí odpovídat dosaženým výsledkům, pokud jsou výsledky některých testů v rozporu s interpretací, laboratoř musí hodnocení zdůvodnit komentářem.

Kvantitativní výsledky, které účastníci zaslali, slouží k ověření, zda byl přiřazen odpovídající závěr, dále k vzájemnému porovnání hodnot a analýze dat v souvislosti s konkrétní soupravou nebo šarží.

U každé laboratoře je vypočtena procentuální úspěšnost, definovaná jako podíl skutečně dosaženého počtu bodů a maximálního dosažitelného počtu bodů (maximální dosažitelný počet bodů je dán počtem vyšetřovaných markerů). **Hranice úspěšnosti pro EHK 1486 byla stanovena na 80 %.**

V případě hrubé chyby, která by v praxi mohla vést k závažnému poškození zdraví nebo ohrožení života pacienta, je výsledek účastníka hodnocen celkově jako neúspěšný i při dosažení dostatečného počtu bodů.

Koordinátor si dále vyhrazuje právo v případě rozporuplných výsledků u některého z testů, vyřadit tento test z hodnocení.

5. Vyhodnocení

Vzorek A

Celková interpretace: 1 - séronegativní

Marker HSV IgG – negativní

Marker vyšetřilo 60 laboratoří, z toho 59 laboratoří vykázalo negativní výsledek, 1 laboratoř měla výsledek pozitivní (použila test CHORUS HSV 1+2 IgG/Diesse).

Marker HSV1 IgG - negativní

Marker vyšetřilo 19 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Marker HSV2 IgG – negativní

Marker vyšetřilo 24 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Marker HSV IgM – negativní

Marker vyšetřilo 70 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Marker HSV1 IgM – negativní

Marker vyšetřilo 10 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Marker HSV2 IgM – negativní

Marker vyšetřilo 9 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Marker HSV IgA - negativní

Marker vyšetřily 3 laboratoře, všechny shodně negativní výsledek.

Immunoblot HSV IgG

Test použilo 8 laboratoří, všechny se shodným výsledkem (HSV1 IgG negativní /HSV2 IgG negativní).

Immunoblot HSV IgM

Test použilo 7 laboratoří, všechny se shodným výsledkem (HSV1 IgM negativní / HSV2 IgM negativní).

Komplement fixační reakce – negativní

Test použily 2 laboratoře, obě s negativním výsledkem.

Vzorek B

Celková interpretace: 2 - anamnestické protilátky proti HSV (typově nerozlišeno)

5 - anamnestické protilátky proti HSV1 a HSV2 (pokud laboratoř testuje typově specifické protilátky)

Marker HSV IgG – pozitivní

Marker vyšetřilo 60 laboratoří, z toho 58 laboratoří vykázalo pozitivní výsledek, 2 laboratoře měly výsledek negativní (obě laboratoře použily test CHORUS HSV 1+2 IgG/Diesse)

Marker HSV1 IgG - pozitivní

Marker vyšetřilo 19 laboratoří, všechny shodně pozitivní výsledek.

Marker HSV2 IgG – pozitivní

Marker vyšetřilo 24 laboratoří, z toho 22 laboratoří vykázalo pozitivní výsledek, 2 laboratoře měly výsledek negativní (obě laboratoře použily testy od firmy TestLine: EIA HSV2 IgG a Smart EIA HSV2 IgG).

Marker HSV IgM – negativní

Marker vyšetřilo 70 laboratoří, z toho 69 laboratoří vykázalo negativní výsledek, 1 laboratoř měla výsledek pozitivní (použila test CHORUS HSV 1+2 IgM/Diesse).

Marker HSV1 IgM – negativní

Marker vyšetřilo 10 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Marker HSV2 IgM – negativní

Marker vyšetřilo 9 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Marker HSV IgA - negativní

Marker vyšetřilo 3 laboratoře, všechny shodně negativní výsledek.

Immunoblot HSV IgG

Test použilo 9 laboratoří, všechny se shodným výsledkem (HSV1 IgG pozitivní / HSV2 IgG pozitivní).

Immunoblot HSV IgM

Test použilo 8 laboratoří, všechny se shodným výsledkem (HSV1 IgM negativní / HSV2 IgM negativní).

Komplement fixační reakce - pozitivní

Test použily 2 laboratoře, obě s pozitivním výsledkem.

Přehled používaných testů u vybraných diagnostických markerů shrnují tabulky č. 5, 6, 7, 8, 9 a 10.

Tabulka 5: Marker **HSV IgG** (N = 60)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
DiaSorin	LIAISON HSV-1/2 IgG	22	0	0	22	22	0	0
Diesse	CHORUS HSV1+2 IgG	10	1	0	9	8	0	2
Euroimmun	Anti-HSV-1/2 Pool ELISA IgG	7	0	0	7	7	0	0
Orgentec	Alegria Anti-HSV-1/2 IgG	1	0	0	1	1	0	0
TestLine	EIA HSV1+2 IgG	8	0	0	8	8	0	0
TestLine	CLIA HSV1+2 IgG	3	0	0	3	3	0	0
TestLine	SK HSV1+2 IgG	1	0	0	1	1	0	0
Vidia	VIDITEST anti-HSV1+2 IgG	3	0	0	3	3	0	0
Vidia	VIDITEST anti-HSV1+2 IgG (CSF)	2	0	0	2	2	0	0
Vircell	HSV 1+2 ELISA IgG	3	0	0	3	3	0	0

Tabulka 6: Marker **HSV1 IgG** (N = 19)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
DiaSorin	LIAISON HSV1 IgG	6	0	0	6	6	0	0
Diesse	CHORUS HSV1 IgG Recombinant	1	0	0	1	1	0	0
NovaTec Immunodiagnostica	NovaLisa HSV Type 1 IgG	1	0	0	1	1	0	0
Orgentec	Alegria Anti-HSV-1 IgG	5	0	0	5	5	0	0
Roche Diagnostics	Elecsys HSV-1 IgG	2	0	0	2	2	0	0
TestLine	EIA HSV1 IgG	1	0	0	1	1	0	0
TestLine	Smart EIA HSV1 IgG	1	0	0	1	1	0	0
Vircell	Herpes Simplex 1 VirClia IgG	2	0	0	2	2	0	0

Tabulka 7: Marker **HSV2 IgG** (N = 24)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
DiaSorin	LIAISON HSV2 IgG	9	0	0	9	9	0	0
Diesse	CHORUS HSV2 IgG Recombinant	2	0	0	2	2	0	0
NovaTec Immunodiagnostica	NovaLisa HSV Type 2 IgG	1	0	0	1	1	0	0
Orgentec	Alegria Anti-HSV-2 IgG	5	0	0	5	5	0	0
Roche Diagnostics	Elecsys HSV-2 IgG	2	0	0	2	2	0	0
TestLine	EIA HSV2 IgG	1	0	0	1	0	0	1
TestLine	Smart EIA HSV2 IgG	1	0	0	1	0	0	1
Vircell	Herpes Simplex 2 VirClia IgG	2	0	0	2	2	0	0
Neuveden	Neuvedena	1	0	0	1	1	0	0

Tabulka 8: Marker **HSV IgM** (N = 70)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
DiaSorin	LIAISON HSV-1/2 IgM	29	0	0	29	0	0	29
Diesse	CHORUS HSV 1+2 IgM	11	0	0	11	1	0	10
Euroimmun	Anti-HSV-1/2 Pool ELISA IgM	7	0	0	7	0	0	7
Orgentec	Alegria Anti-HSV-1/2 IgM	2	0	0	2	0	0	2
TestLine	EIA HSV 1+2 IgM	7	0	0	7	0	0	7
TestLine	CLIA HSV 1+2 IgM	4	0	0	4	0	0	4
TestLine	SK HSV 1+2 IgM	1	0	0	1	0	0	1
Vidia	VIDITEST anti-HSV1+2 IgM	5	0	0	5	0	0	5
Vircell	Herpes Simplex 2 VirClia IgM	4	0	0	4	0	0	4

Tabulka 9: Marker **HSV1 IgM** (N = 10)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
Euroimmun	Anti-HSV-1 ELISA IgM	1	0	0	1	0	0	1
NovaTec Immunodiagnostica	NovaLisa HSV Type 1 IgM	1	0	0	1	0	0	1
Orgentec	Alegria Anti-HSV-1 IgM	4	0	0	4	0	0	4
TestLine	EIA HSV1 IgM	1	0	0	1	0	0	1
TestLine	Smart EIA HSV1 IgM	1	0	0	1	0	0	1
Vircell	Herpes Simplex 1 VirClia IgM	2	0	0	2	0	0	2

Tabulka 10: Marker **HSV2 IgM** (N = 9)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
NovaTec Immunodiagnostica	NovaLisa HSV Type 2 IgM	1	0	0	1	0	0	1
Orgentec	Alegria Anti-HSV-2 IgM	4	0	0	4	0	0	4
TestLine	EIA HSV2 IgM	1	0	0	1	0	0	1
TestLine	Smart EIA HSV2 IgM	1	0	0	1	0	0	1
Vircell	Herpes Simplex 2 VirClia IgM	2	0	0	2	0	0	2

Vysvětlivky k tabulkám č. 5, 6, 7, 8, 9 a 10:

A, B vzorek A, B (vzorky byly individuálně kódované)

P, H, N pozitivní, hraniční, negativní výsledek

6. Závěr

K testování EHK 1486 „Sérologie Herpes simplex viru“ se přihlásilo celkem 78 laboratoří, z toho 77 laboratoří dodalo výsledky v termínu.

Uspělo 75 laboratoří, z toho 3 s bodovou ztrátou. Neuspěly 2 laboratoře, které vykázaly větší počet neshodných výsledků.

Přehled výsledků jednotlivých laboratoří a celkové bodové hodnocení v EHK 1486 lze nalézt v Příloze č. 1.

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 vyřešení 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 reklamáce použijte také webovou aplikaci SZÚ.

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY