



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/27/2025 (EHK 1487)
Sérologie Varicella-zoster 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	5
5.	Vyhodnocení	6
6.	Závěr	8
	Příloha 1 – přehled výsledků jednotlivých laboratoří a použitých testů	
	Příloha 2 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/27/2025 (EHK 1487) je zaměřen na sérologii Varicella-zoster viru (VZV).

Návrh a realizace PT#M/27/2025 (EHK 1487) 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 vypracovaly:

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

Zprávu autorizoval:

Ing. Michaela Růžková, Ph.D.
Tel: +420 267 082 247 (476)

Dne: 15. 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/27/2025

Identifikace cyklu:	EHK 1487
Název PT:	Sérologie Varicella-zoster viru
Koordinátor:	Ing. Michaela Růžková, Ph.D.
Podstata a účel PT/EHK:	Průkaz protilátek třídy IgG a IgM proti antigenům Varicella-zoster viru a souhrnná interpretace provedených testů.
Kritéria pro účast na PT:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek třídy IgG a IgM proti antigenům Varicella-zoster viru.
Charakteristika materiálu:	Výchozím materiálem byly lidské plazmy (viz kapitola 3 závěrečné zprávy).
Hodnocené ukazatele:	Přítomnost protilátek třídy IgG a IgM proti antigenům Varicella-zoster viru (kvalitativní výsledek: pozitivní /hraniční/ negativní), celková interpretace výsledků.
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	70
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 1487, PT # M/27, 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 uzavěrky série. Test homogenity je proveden po rozplnění vzorku do transportních mikrozku mávek na třech 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 až 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 (NRL) pro herpetické viry pomocí metod enzymové imunoanalýzy (EIA) a nepřímé imunofluorescence (NIF). Po vyšetření byl výchozí materiál rozplněn do sterilních mikrozkuvek 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 mikrozkuvek) 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.

Soupravy použité v NRL pro herpetické viry pro testování homogenity a stability jsou uvedeny v tabulce č. 2. Výsledky testu homogenity a stability jsou shrnuty v tabulce č. 3 a 4.

3. Charakteristika materiálu

Série EHK 1487 obsahovala 2 vzorky (po 0,3 ml) k vyšetření protilátek třídy IgM a IgG, a navíc možné doplňkové stanovení avidity VZV IgG.

Vzorek A byl tvořen plazmou zdravého dárce s anamnestickými protilátkami proti VZV

Vzorek B byl tvořen plazmou zdravého VZV séronegativního dárce.

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 VZV IgG	EIA VZV IgM	NIF VZV IgG	NIF VZV IgM	Avidita VZV IgG
Vzorek A	pozitivní	negativní	pozitivní	negativní	vysokoavidní
Vzorek B	negativní	negativní	negativní	negativní	nelze

Tabulka 2: Soupravy použité v NRL pro test homogenity a stability

Metoda	Marker	Výrobce	Souprava	Šarže (expirace)
ELISA	VZV IgG	Euroimmun	CSF: Anti-VZV ELISA (IgG)	E241022DO (10/2025)
ELISA	VZV IgM	Vidia	ELISA-VIDITEST anti-VZV IgM	020421/54 (05/2025) 010324/83 (04/2027)
ELISA	VZV IgM	Euroimmun	Anti-VZV ELISA (IgM)	E241122CK (11/2025)
ELISA	VZV IgG avidita	Vidia	ELISA-VIDITEST anti-VZV IgG (CSF) a avidita IgG	050124/331 (01/2026)
NIF	VZV IgG	Euroimmun	Anti-VZV IIFT (IgG)	F240827BF (02/2026)
NIF	VZV IgM	Euroimmun	Anti-VZV IIFT (IgM)	F231230VA (06/2025)

Tabulka 3: Test homogenity a stability u vzorku A

Marker	A (1)	A (2-1)	A (2-2)	A (2-3)	A (3)
VZV IgG (IU/l)	3737 pozitivní	3661 pozitivní	3664 pozitivní	3613 pozitivní	3427 pozitivní
VZV IgG Titr	Test v 1:10 pozitivní	1:320 pozitivní	1:320 pozitivní	1:320 pozitivní	1:320 pozitivní
VZV IgM IP	0,396 negativní	0,440 negativní	0,411 negativní	0,440 negativní	0,342 negativní
VZV IgM IP	0,127 negativní	0,111 negativní	0,108 negativní	0,117 negativní	0,130 negativní
VZV IgM Titr	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní
Avidita VZV IgG	92 % vysokoavidní	91 % vysokoavidní	91 % vysokoavidní	90 % vysokoavidní	93 % vysokoavidní

Tabulka 4: Test homogenity a stability u vzorku B

Marker	B (1)	B (2-1)	B (2-2)	B (2-3)	B (3)
VZV IgG (IU/l)	10,95 negativní	16,34 negativní	17,61 negativní	12,11 negativní	11,68 negativní
VZV IgG Titr	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní
VZV IgM IP	0,155 negativní	0,144 negativní	0,133 negativní	0,114 negativní	0,103 negativní
VZV IgM IP	0,051 negativní	0,043 negativní	0,043 negativní	0,046 negativní	0,046 negativní
VZV IgM Titr	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní
Avidita VZV IgG	nelze	nelze	nelze	nelze	nelze

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

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

Marker **Avidita VZV IgG** je hodnocen **2 body** za vzorek při shodě, při neshodě **0 bodů**.

Marker **VZV IgA**

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

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
3. sérologické známky akutní infekce
4. stav po recentně proběhlé primoinfekci (pouze v případě, že laboratoř testuje aviditu protilátek)

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 1487 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: 2 - anamnestické protilátky

Marker VZV IgG – pozitivní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 68 laboratoří, z toho 67 laboratoří vykázalo pozitivní výsledek, 1 laboratoř měla výsledek negativní (použila test LIAISON VZV IgG/DiaSorin)

Metody na bázi NIF: vyšetřila 1 laboratoř, pozitivní výsledek

Marker Avidita VZV IgG – vysokoavidní

Marker testovalo 9 laboratoří, všechny se shodným výsledkem – vysokoavidní. Rozmezí udaných hodnot se pohybovalo mezi 79 – 100 % (medián 93 %).

Marker VZV IgM – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 67 laboratoří, z toho 63 laboratoří vykázalo negativní výsledek, 4 laboratoře měly výsledek pozitivní (2 laboratoře použily test CLIA VZV IgM/BioVendor; 1 laboratoř použila test LIAISON VZV IgM/DiaSorin a 1 laboratoř použila test CLIA VZV IgM/TestLine).

Metody na bázi NIF: vyšetřila 1 laboratoř, negativní výsledek

Marker VZV IgA

Metody na bázi EIA: vyšetřily 4 laboratoře, všechny shodně negativní výsledek

Komplement fixační reakce

Test použily 2 laboratoře, obě s pozitivním výsledkem.

Vzorek B

Celková interpretace: 1 - séronegativní

Marker VZV IgG – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 68 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek

Metody na bázi NIF: vyšetřila 1 laboratoř, negativní výsledek

Marker Avidita VZV IgG (9 laboratoří) - nestanovuje se u VZV séronegativního vzorku

Marker VZV IgM – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 67 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek

Metody na bázi NIF: vyšetřila 1 laboratoř, negativní výsledek

Marker VZV IgA

Metody na bázi EIA: vyšetřily 4 laboratoře, všechny shodně negativní výsledek

Komplement fixační reakce

Test použily 2 laboratoře, obě s negativním výsledkem.

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

Tabulka 5: Marker VZV IgG (N = 69)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
BioVendor	CLIA VZV IgG	2	2	0	0	0	0	2
DiaSorin	LIAISON VZV IgG	22	21	0	1	0	0	22
Diesse	CHORUS Varicella IgG	12	12	0	0	0	0	12
Euroimmun	Anti-VZV-ELISA IgG	11	11	0	0	0	0	11
Euroimmun	Anti-VZV IIFT IgG	1	1	0	0	0	0	1
NovaTec Immunodg.	NovaLisa VZV IgG ELISA	1	1	0	0	0	0	1
Orgentec	Alegria Anti-VZV IgG	2	2	0	0	0	0	2
TestLine	EIA VZV IgG	8	8	0	0	0	0	8
TestLine	SK VZV IgG	1	1	0	0	0	0	1
Vidia	ELISA-VIDITEST anti-VZV IgG (CSF)	5	5	0	0	0	0	5
Vidia	ELISA-VIDITEST anti-VZV IgG	1	1	0	0	0	0	1
Vircell	VZV VirClia IgG Monotest	3	3	0	0	0	0	3

Tabulka 6: Marker VZV IgA (N = 4)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
Orgentec	Anti-VZV IgA	1	0	0	1	0	0	1
TestLine	EIA VZV IgA	2	0	0	2	0	0	2
Vidia	ELISA-VIDITEST anti-VZV IgA	1	0	0	1	0	0	1

Tabulka 7: Marker **VZV IgM** (N = 68)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
BioVendor	CLIA VZV IgM	2	2	0	0	0	0	2
DiaSorin	LIAISON VZV IgM	21	1	0	20	0	0	21
Diesse	CHORUS Varicella IgM	11	0	0	11	0	0	11
Euroimmun	Anti-VZV-ELISA-IgM	11	0	0	11	0	0	11
Euroimmun	Anti-VZV-IIFT IgM	1	0	0	1	0	0	1
NovaTec Immunodg.	NovaLisa VZV IgM ELISA	1	0	0	1	0	0	1
Orgentec	Alegria Anti-VZV IgM	2	0	0	2	0	0	2
TestLine	EIA VZV IgM	8	0	0	8	0	0	8
TestLine	CLIA VZV IgM	1	1	0	0	0	0	1
TestLine	SK VZV IgM	1	0	0	1	0	0	1
Vidia	ELISA-VIDITEST anti-VZV IgM	6	0	0	6	0	0	6
Vircell	VZV VirClia IgM Monotest	3	0	0	3	0	0	3

Vysvětlivky k tabulkám č. 5, 6 a 7:

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

P, H, N pozitivní, hraniční, negativní výsledek

6. Závěr

K testování EHK 1487 „Sérologie Varicella-zoster viru“ se přihlásilo celkem 70 laboratoří, z toho 69 laboratoří dodalo výsledky v termínu.

Uspělo 68 laboratoří, z toho 4 s bodovou ztrátou. Neuspěla 1 laboratoř, která vykazala větší počet neshodných výsledků.

Přehled výsledků jednotlivých laboratoří a celkové bodové hodnocení v EHK 1487 lze nalézt v Příloze č. 1.

Laboratoř, která neuspěla, si může 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