



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/31/2025 (EHK 1496)

Detekce papillomavirů

Ostrava, prosinec 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	5
6.	Závěr	6
	Příloha 1 – Příloha Závěrečné zprávy (Souhrn výsledků)	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/31/2025 je zaměřen na detekci papillomavirů.

Návrh a realizace PT#M/31/2025 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu 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 každé zúčastněné laboratoři zasílán poštou.

Zprávu vypracoval:

Mgr. Markéta Homolová (NRL pro papillomaviry a polyomaviry, Ostrava), tel. 596 200 242

Zprávu autorizoval: Mgr. Markéta Homolová

Dne: 28. 11. 2025

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/31/2025

Identifikace cyklu:	EHK 1496
Název PT:	Detekce papillomavirů
Koordinátor:	Mgr. Markéta Homolová
Podstata a účel PT:	Ověřit schopnost účastníků EHK identifikovat přítomnost nukleových kyselin lidských papillomavirů (HPV) a určit skupinové případně genotypové zařazení detekovaných HPV.
Kritéria pro účast na PT:	Znalost a technické vybavení pro identifikaci HPV pomocí PCR.
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	Identifikovat přítomnost nukleových kyselin HPV a určit skupinové zařazení a případně genotyp detekovaných HPV.
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	34 laboratoří
Termín distribuce vzorků:	16. 9. 2025
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	07. 10. 2025
Označení vzorkovnic:	EHK 1496, PT#M/31, č. 1-5, 16. 9. 2025
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, nesprávné vyhodnocení testů (chyba detekce), nesprávný zápis do formuláře (chybná interpretace).
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Pro kvalitativní hodnocení je za vztažnou hodnotu považován výsledek získaný trojitým opakovaným testováním vzorků v NRL.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Bodové hodnocení. Maximální počet bodů 10, minimální počet bodů 9 pro úspěšnou účast.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	17. 10. 2025
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	30. 12. 2025

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

Vzorky byly připraveny v Národní referenční laboratoři pro papillomaviry a polyomaviry, ve Zdravotním ústavu se sídlem v Ostravě, vedoucí: Mgr. Markéta Homolová, v termínu od 1. 7. do 30. 7. 2025 dle SOP koordinátora.

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byly linie lidských buněk negativních na HPV a dále linie lidských buněk obsahující některé genotypy HPV a klonovaná izolovaná virová DNA různých genotypů HPV.

Vzorky pro EHK byly připraveny jako simulované klinické vzorky odběru stěru z děložního hrdla. Na pozadí HPV negativních buněk byly i buňky obsahující HPV a klonovaná virová DNA. Vzorky byly připraveny tak, aby obsahovaly různé genotypy (LR, HR) a různé koncentrace těchto genotypů.

Vzorky byly po přípravě a rozplnění stabilizovány lyofilizací. Jednotlivé zkumavky byly označeny štítkem s číslem a názvem cyklu EHK, číslem vzorku. Tento cyklus EHK je určen pro amplifikační metody detekce HPV.

Připravené vzorky ve skleněných lahvičkách se šroubovacím víčkem byly označeny štítkem, vloženy do nepropustných sáčků a ty poté do polystyrénové krabice. Ta byla dopravena řidičem Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě, z NRL pro papillomaviry a polyomaviry do ESPT SZÚ Praha dne 10. 9. 2025 (Záznam o přijetí/předání vzorku).

V ESPT SZÚ byly ze vzorků kompletovány série obsahující vždy vzorek č. 1-5 a přeprava vzorků byla zajištěna přepravcem dle regulí ADR pro silniční přepravu.

2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do vzorkovnic. Zabezpečení stability vzorků: Stabilita je zajištěna manipulacemi za sterilních podmínek, vhodným skladováním a testováním libovolných 5 vzorků v tripletu na přítomnost virové nukleové kyseliny HPV před alikvotováním do vzorkovnic, po alikvotování a po konečné lyofilizaci vzorků. Vzorky jsou skladovány při teplotě -70°C . Stabilita vzorků je během transportu zajištěna lyofilizací.

2.3 Rozplnění výchozího materiálu

Vzorky jsou vždy připravované v požadovaném objemu (dle počtu laboratoří přihlášených do programu EHK 1496, PT#M/31), směsné vzorky byly rozplněné do jednotlivých zkumavek o objemu min. 1 ml.

3. Charakteristika materiálu

Simulovaný klinický materiál (5 vzorků). Každý vzorek obsahuje pozadí HPV negativních buněk v koncentraci 300 000 buněk/ml a některé vzorky dále obsahují HPV pozitivní buňky a/nebo izolovanou DNA klonovaných HPV. Vzorky jsou zasílány lyofilizované.

4. Způsob hodnocení

Hodnocení výsledků PT#M/31/2025 - EHK - 1496 je prováděno kvalitativně, při diskrepanci se přihlíží i k detekčním možnostem použitých metod. Při hodnocení je za vyhovující hodnotu považován výsledek získaný v NRL pro papillomaviry a polyomaviry.

Bodové ohodnocení:

Každý správně diagnostikovaný vzorek hodnotíme maximálně 2 body. 1 bod za správné určení absence či přítomnosti nízkorizikových genotypů (LR), případně správné určení genotypového zařazení detekovaných HPV; a 1 bod za určení absence či přítomnosti vysokorizikových genotypů (HR) HPV, případně správné určení genotypového zařazení detekovaných HPV. Pokud použitý diagnostický test neumožňuje detekci LR HPV, hodnotíme výsledek 2 body (interpretujte jako neurčeno LR HPV). V případě chybného výsledku nebo závažné chyby detekce (např. určení falešně pozitivního nebo falešně negativního genotypu HR HPV) je vzorek hodnocen 0 body. Maximálním možným počtem získaných bodů je 10. Minimální počet bodů pro úspěšnou účast je 9.

5. Vyhodnocení

Vyplněné protokoly vyšetření PT#M/31/2025 - EHK-1496 ke dni uzávěrky 7. 10. 2025 vrátilo 34 laboratoří. Celkem bylo hodnoceno 35 výsledkových protokolů ze 34 laboratoří. Laboratoře použily různé dostupné diagnostické sety či "in house" metody, které detekují skupiny či jednotlivé genotypy HPV (Tabulka 1).

Tabulka 1. Přehled testů použitých v EHK 1496 metody detekce HPV.

Test	Výrobce	Počet laboratoří
Allplex™ HPV28 Detection	Seegene	12
Allinity m High Risk (HR) HPV assay	Abbott	1
Cobas® 4800 HR HPV test	Roche	7
Cobas® 5800 HR HPV test	Roche	1
Cobas® 6800 HR HPV test	Roche	1
eSens HPV LR 6/11 genotype QL PCR kit	Ecoli	1
HPV 14 Screening 16,18,45 Typing Real-TM Quant	Sacace Biotechnologies	2
HPV Genotypes 14 Typing Real-TM Quant	Sacace Biotechnologies	1
Human Papillomavirus (HPV) screening PCR Kit	GeneProof	4
"In house"- PCR/restrikční analýza	-	1
NeoPlex™ HPV 29 Kit	Genematrix	1
Xpert®HPV	Cepheid	3

Výsledky vyšetření EHK 1496:

Simulované vzorky pro vyšetření přítomnosti a typizaci HPV byly připraveny v lyofilizované formě. Laboratoře je před testováním rozpustily v 1 ml média kompatibilním s použitou detekční soupravou.

Vzorek 1 (LR HPV 11, HR Negativní):

Jedna laboratoř (355) chybně detekovala jako genotyp HPV 6. Ostatní laboratoře správně detekovaly ve vzorku přítomnost LR HPV 11.

Vzorek 2 (LR Negativní, HR Negativní):

31 laboratoří tento vzorek správně detekovalo jako negativní. Laboratoř 481 a 554 v tomto vzorku navíc detekovaly typ HPV 11. Laboratoř 641 v tomto vzorku navíc detekovala HR HPV 18, což je považováno za závažnou chybu, bylo doporučeno přetestování vzorku.

Vzorek 3 (LR Negativní, HR HPV 18 Pozitivní):

Všechny laboratoře správně určily LR HPV negativní a všechny laboratoře správně detekovaly ve vzorku přítomnost HR HPV 18.

Vzorek 4 (LR Negativní, HR HPV 18 Pozitivní):

33 laboratoří detekující LR HPV správně určily negativní LR HPV. Laboratoř 481 chybně detekovala LR HPV 11. Všechny laboratoře správně určily HR HPV. Laboratoř 641 v tomto vzorku navíc chybně detekovala HR HPV 16, což je považováno za závažnou chybu, bylo doporučeno přetestování vzorku.

Vzorek 5 (LR Negativní, HR HPV 16 Pozitivní):

34 laboratoří tento vzorek správně detekovalo jako LR negativní a HR HPV 16 pozitivní. Laboratoř 26 v tomto vzorku navíc detekovala typ HPV 18_45. Laboratoř 356 v tomto vzorku navíc detekovala HPV 18. Laboratoř 641 v tomto vzorku navíc detekovala HPV 52, což je považováno za závažnou chybu detekce, bylo doporučeno přetestování vzorku.

Přehled všech výsledků vyšetření amplifikačními metodami pro jednotlivé laboratoře je uveden v přehledové tabulce v Příloze Závěrečné zprávy pro PT#M/31/2025 (Souhrn výsledků EHK 1496), která je nedílnou součástí této zprávy.

6. Závěr

EHK 1496 - Detekce papillomavirů se zúčastnilo 34 laboratoří, výsledky dodaly všechny laboratoře. Uspělo 32 laboratoří, neuspěly 2 laboratoře. 26 laboratoří vyšetřilo vzorky správně dle očekávaných výsledků se ziskem 10 bodů.

Laboratoř 355 chybně navíc uvedla LR HPV 6 u vzorku 1. Laboratoř 26 uvedla chybně navíc HR HPV 18_45 u vzorku 5. Laboratoř 356 uvedla chybně navíc HR HPV 18 u vzorku 5 a laboratoř 641 uvedla chybně HR HPV 52 u vzorku 5. Laboratoř 460 a 494 reportovali falešnou pozitivitu ve výsledkové části, ale správnou identifikaci jednotlivých genotypů HPV, jedná se o chybnou interpretaci výsledku. Celkem tyto laboratoře obdržely 9 bodů.

Laboratoř 481 navíc chybně detekovala HPV 11 u vzorků 2 a 4. Laboratoř 641 navíc chybně detekovala HPV 18 u vzorku 2, HPV 16 u vzorku 4 a HPV 52 u vzorku 5. Tyto dvě laboratoře neuspěly. Uvedeným laboratořím bylo doporučeno přetestování vzorku z důvodu velmi závažné chyby detekce. 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 reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy