



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/36/2026 (EHK 1555)**  
**Sérologie spalniček**

**Praha, duben 2026**

## 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
	Příloha 1 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	
	Příloha 2 – tabulky	7-10

Program zkoušení způsobilosti PT#M/36/2026 byl zaměřen na sérologii spalniček.

Návrh a realizace PT#M/36/2026 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. výsledkový protokol, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem a heslem v záložce „Hodnocení sérií“.

### 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: 27. 04. 2026

Pracoviště 2 ESPT

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

e-mail: [ehk@szu.gov.cz](mailto:ehk@szu.gov.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/36/2026**

Identifikace cyklu:	EHK 1555
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 postupů 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:	48
Termín distribuce vzorků:	31. 3. 2026
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín odeslání výsledků účastníky:	21. 4. 2026
Označení vzorkovnic:	EHK 1555, PT # M/36, č. 1 – 2, 31.03.2026
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, chybný zápis do formuláře
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou jsou výsledky NRL, které byly získané trojím testováním vzorků (= očekávané výsledky)
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	27. 04. 2026
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 14. 7. 2026

## 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 48 laboratoří, všech 48 laboratoří zaslalo své protokoly k vyhodnocení. Stanovení IgG a IgM protilátek provedlo 45 laboratoří, 3 laboratoře vyšetřily jen IgG protilátky.

### 2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Z testování jsou předem vyřazeny plazmy hemolytické a chylózní. Výchozí materiál je dlouhodobě uskladněn při teplotě -18 °C a nižší a za stejných podmínek jsou vzorky uchovány do jejich předání k distribuci (maximálně 1 den před odesláním).

Homogenita je zajištěna charakterem zasílaných vzorků, jejich promícháním 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 uchováním 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 IgM a IgG protilátek proti spalničkám při každém testování, což deklaruje skutečnost, že vzorky jsou vhodné pro použití v EHK. 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) automaticky
- 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 automaticky.

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

Bodové hodnocení účastníků vychází ze vztažné hodnoty, kterou tvoří očekávané výsledky získané opakovaným trojím testováním vzorků metodou ELISA.

1/ třemi body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem (pozitivní IgM/IgG = pozitivní IgM/IgG, negativní IgM/IgG = negativní IgM/IgG)

2/ dvěma body je hodnocena částečná shoda (hraniční detekce u negativního nebo pozitivního vzorku)

3/ bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují (negativní IgM/IgG protilátky u pozitivního vzorku, pozitivní IgM/IgG protilátky u negativního vzorku).

Každý vzorek je testován na přítomnost IgM a IgG protilátek a může být hodnocen v rozmezí 0 až 3 body/1 třídu protilátek. Za každý vzorek určený ve shodě s očekávanými výsledky IgM i IgG protilátek je možné získat 6 bodů, za shodu ve 2 vzorcích lze získat maximálně 12 bodů. V případě, že účastník určité stanovení protilátek rutinně neprovádí, se maximální bodový zisk úměrně krátí – 6 bodů za jednu třídu protilátek.

Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu, který odpovídá 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 48 laboratořemi dosaženo plného počtu bodů a 100% úspěšnosti, výpočet limitu proto nebyl tedy proveden.

#### IgM protilátky

Ve třídě IgM protilátek bylo všemi 45 laboratořemi dosaženo plného počtu bodů a 100% úspěšnosti, výpočet limitu proto nebyl tedy proveden.

## 6. Závěr

Vzorky byly rozeslány do 48 laboratoří, všechna pracoviště zaslala své protokoly zpět k vyhodnocení. Stanovení IgG a IgM protilátek provedlo 45 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 1555 Sérologie spalniček, 45 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 reklamacie použijte také webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy

**Příloha 2****Tabulka 1: Bodové hodnocení jednotlivých pracovišť**

Laboratoře s maximálním bodovým ziskem 12

Lab.	vzorek A	vzorek B	Spalničky IgG	Spalničky IgM	Dosaženo b.
13	6	6	6	6	12
16	6	6	6	6	12
18	6	6	6	6	12
20	6	6	6	6	12
28	6	6	6	6	12
32	6	6	6	6	12
37	6	6	6	6	12
44	6	6	6	6	12
51	6	6	6	6	12
64	6	6	6	6	12
66	6	6	6	6	12
68	6	6	6	6	12
115	6	6	6	6	12
138	6	6	6	6	12
156	6	6	6	6	12
211	6	6	6	6	12
214	6	6	6	6	12
228	6	6	6	6	12
230	6	6	6	6	12
241	6	6	6	6	12
290	6	6	6	6	12
316	6	6	6	6	12
344	6	6	6	6	12
354	6	6	6	6	12
363	6	6	6	6	12
365	6	6	6	6	12
373	6	6	6	6	12
398	6	6	6	6	12
441	6	6	6	6	12
456	6	6	6	6	12
460	6	6	6	6	12
489	6	6	6	6	12
550	6	6	6	6	12
551	6	6	6	6	12
552	6	6	6	6	12
554	6	6	6	6	12
560	6	6	6	6	12
595	6	6	6	6	12
598	6	6	6	6	12
633	6	6	6	6	12
647	6	6	6	6	12

702	6	6	6	6	12
743	6	6	6	6	12
786	6	6	6	6	12
792	6	6	6	6	12

Laboratoře s maximálním bodovým ziskem 6

Lab.	vzorek A	vzorek B	Spalničky IgG	Spalničky IgM	Dosaženo b.
11	3	3	6	NA	6
347	3	3	6	NA	6
675	3	3	6	NA	6

**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
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
16	Diesse diag. senese	Chorus Measles IgG	Chorus Measles IgM
32	Diesse diag. senese	Chorus Measles IgG	Chorus Measles IgM
44	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
489	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
633	Euroimmun	Measles Virus IgG	Measles Virus IgM
675	Euroimmun	Measles Virus IgG	NA
792	Euroimmun	Measles Virus IgG	Measles Virus IgM
598	NovaTec Immunodg	NovaLisa Measles IgG	NovaLisa 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 pozitívneho vzorku (vzorek B) a použitá diagnostika**

Laboratoř	Hodnota	Jednotka	Souprava pro IgG	Výrobce
37	4,908	IP	VirClia Monotest Measles IgG	VIRCELL
230	2,84	IP	VirClia Monotest Measles IgG	VIRCELL
743	1452	IU/L	Anti-Measles virus IgG	Orgentec
11	300		LIAISON Meales IgG	DiaSorin
13	599	AU/ml	LIAISON Meales IgG	DiaSorin
28	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	300	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	425	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
16	3,8	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
32	3,4	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
44	4,2	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
290	4,0	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
316	5,0	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
365	3,4	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
398	3,4	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
456	4,3	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
489	4,2	IP	Chorus Measles IgG	Diesse diag. senese
18	over	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
20	2,43	IP	Measles Virus IgG	Euroimmun
51	1,77	IP	Measles Virus IgG	Euroimmun
64	1,239	IP	Measles Virus IgG	Euroimmun
156	1688,521	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
228	1336,0	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
241	2,8	IP	Measles Virus IgG	Euroimmun
460	880,315	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
554	1905,67	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
560	865,28	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
633	1195	IU/L	Measles Virus IgG	Euroimmun
675	1068	MIU/ML	Measles Virus IgG	Euroimmun
792	912,68		Measles Virus IgG	Euroimmun
598	3,46		NovaLisa Measles IgG	NovaTec Immunodg
344	5,87	IP	EIA Measles IgG	TestLine Diagnostic
647	5,99	IP	EIA Measles IgG	TestLine Diagnostic