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/4-1/2026 (EHK 1541)

Sérologie toxoplasmózy

Praha, květen 2026

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 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/4-1/2026 je zaměřen na sérologii toxoplasmózy.
Návrh a realizace PT#M/4-1/2026 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. 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:
RNDr. Petr Kodym, CSc., NRL pro toxoplazmózu, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:
RNDr. Petr Kodym, CSc.
Tel: 267 082 105
Dne: 11. 5. 2026

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/4-2/2026

Identifikace cyklu:	EHK 1541
Název PT:	Sérologie toxoplasmózy
Koordinátor:	RNDr. Petr Kodym, CSc.
Podstata a účel PT:	Kvalitativní a semikvantitativní stanovení protilátek proti Toxoplasma gondii v kontrolních vzorcích.
Kritéria pro účast na PT:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek proti Toxoplasma gondi. Znalost postupů, interpretace sérologických výsledků.
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	Pozitivita či negativita sérologických testů.
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	91
Termín distribuce vzorků:	27. 1. 2026
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	17. 02. 2026
Označení vzorkovnic:	EHK 1541, PT#M/4-1, č. 1-5, 27. 1. 2026
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, nesprávné vyhodnocení testů, nesprávný zápis do formuláře.
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vztaženou hodnotou jsou výsledky NRL, které byly získané trojitým opakovaným testováním vzorků.
Určení hranice úspěšnosti:	Zúčastněná laboratoř může získat za jeden vzorek 0-10 bodů, maximálně 50 bodů za 5 vzorků jednoho kola EHK Sérologie toxoplasmózy. Hranice úspěšnosti je stanovena na 80% z maxima bodů, tedy na 40 bodů.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	27. 02. 2026
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	12. 5. 2026

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků bylo lidské sérum nebo plasma – pacientské vzorky vyšetřené na obsah protilátek proti *Toxoplasma gondii*.. Výchozí materiál byl dlouhodobě uskladněn při teplotě -20^{O}C ± 5 ^{0}C.

Poté, co uplynula lhůta povinného jednoletého skladování pro případ kontroly vyšetření, byly vzorky rozmrazeny a slity, a to tak, aby byly smíseny vždy vzorky, jež mají stejnou kategorii kvalitativního a semikvantitativního obsahu stanovovaných markerů. Každý vzorek byl stabilizován (0,001% ProClin^{TM} 950). rozplněn do lahviček se šroubovacím uzávěrem a předán k rozeslání. Vzorky jsou až do rozeslání skladovány při teplotě 4^{o}C.

2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do vzorkovnic. V den distribuce vzorků je testováno libovolných 5 vzorků 3x na přítomnost antitoxoplasmických protilátek.

Zabezpečení stability vzorků: Stabilita je zajištěna vhodným skladováním při teplotě -20^{O}C ± 5 ^{0}C až do rozplnění vzorků. Kontrola stability byla prováděna testováním 5 vzorků 3x na přítomnost antitoxoplasmických protilátek v termínu odeslaní výsledků účastníků.

3. Charakteristika materiálu

Simulace klinického materiálu: směsné vzorky lidských sér či plasmy, odpovídající svým kvalitativním i semikvantitativním obsahem jednotlivých tříd antitoxoplasmických protilátek skutečným vzorkům zasílaným k diagnostice toxoplasmózy. Výsledky vyšetření vzorků v NRL TOXO shrnuje tabulka 1.

Tab. 1: Výsledky vyšetření vzorků EHK 1457 v NRL TOXO

Vzorek EHK 1541	KFR Titr	IgG IU/ml	IgA IP	IgM IP	IgE IP	AVIDITA IgG IAv
A	Negativní	0 Negativní	0,29 Negativní	0,41 Negativní	0,1 Negativní	-
B	1:64 Positivní	20 Positivní	0,19 Negativní	0,25 Negativní	0,13 Negativní	0,35 Vysoká
C	1:64 Positivní	28 Positivní	0,28 Negativní	0,50 Negativní	0,22 Negativní	0,45 Vysoká
D	1:64 Positivní	72 Positivní	0,35 Negativní	0,32 Negativní	0,23 Negativní	0,68 Vysoká
E	1:1024 Positivní	115 Positivní	3,00 Positivní	2,70 Positivní	1,5 Positivní	0,32 Hraniční

Vzorky byly rozeslány s tímto komentářem:

Vzorky pocházejí od těhotných žen (12.-15. týden) ve věku 18-46 let, milovnic a chovatelek koček. Dvě z nich navíc vlastní zahrádku v kolonii, kde pravidelně toulavé kočky krmí. Na žádné obtíže, které by mohly souviset s toxoplazmózou, si nestěžují. Materiál posílá gynekolog, dg. Z34.9.

4. Způsob hodnocení

Nahlášené výsledky byly porovnávány s očekávanými výsledky získanými trojitým opakovaným testováním vzorků v NRL. Při porovnání s výsledky zúčastněných laboratoří se potvrdilo, že převažující kvalitatitivní i semikvantitativní výsledky byly v souladu se závěry NRL. Hodnocení bralo v úvahu vedle kvalitativních výsledků stanovení antitoxoplasmických protilátek tříd IgG a IgM také interpretaci výsledků, a to jak typ antitoxoplasmové protilátkové odpovědi (interpretace I) tak klinické souvislosti (interpretace II). Bylo hodnoceno, zdali byl z nabídky předpřipravených hodnocení vybrán správný komentář, v případě nejasností bylo přihlíženo ke slovním hodnocením napsaným do formuláře. Za 1 vzorek může býti uděleno 0-10 bodů.

Tab. 2: Titry celkových antitoxoplasmických protilátek, které udávají zúčastněné laboratoře (celkem: 13 pracovišť), u jednotlivých vzorků EHK 1541 a (semi)kvantitativní výsledky stanovení IgG (v mezinárodních jednotkách – celkem 83 pracoviště) v okružních vzorcích.

KFR – titr	A	B	C	D	E
0	72,73%				
2					
4	9,09%	18,18%			
8			18,18%		
10					
16	9,09%	9,09%			
20					
32	9,09%	18,18%	18,18%	27,27%	
40					
64		36,36%	36,36%		18,18%
80					
128			9,09%	9,09%	
160					
256		18,18%	9,09%	9,09%	
320					
512			9,09%	36,36%	9,09%
1024					18,18%
2048				18,18%	18,18%
4096					36,36%
IgG-IU/ml					
Minimum	0	4,7	5,6	24,48	24,84
Medián	1	14,9	22,9	119	306
Průměr	1,63	21,55	35,17	174,15	393,46
Maximum	5	76,9	111	1159	1010

5. Vyhodnocení

Výsledky sérologických testů, které laboratoře uvádějí, jsou shrnuty v tabulkách 2, 3 a 5, jejich interpretace v tabulce 4. Správné interpretace a komentáře k jednotlivým vzorkům uvádíme v následujícím textu. „*Autentické slovní komentáře laboratoří jsou uvedeny v uvozovkách kurzívou*."

Komentáře k jednotlivým vzorkům:

Vzorek A vykazoval negativitu testů jak na celkové antitoxoplasmické protilátky, tak na specifické IgG, IgM, IgA i IgE (viz Tab. 2 a 3). Výsledky odpovídají interpretaci I = „N" a interpretaci II = „G-", případně „N" (Tab. 4.). „*Séronegativní*". „
Mnohé laboratoře vidí tuto momentálně dobrou zprávu pohledem prevence možných budoucích rizik*:* *„Nelze vyloučit infekci v počátečním stádiu. kdy ještě nedošlo k tvorbě protilátek. Doporučuji zopakovat vyšetření za 2-3 týdny. V případě opakovaně negativního výsledku není žena chráněna před případnou infekcí. Doporučuji poučit o ochraně před nákazou a zopakovat vyšetření za 3 měsíce". „Doporučuji poučit gravidní pacientku jak snížit riziko infekce toxoplasmózou na minimum"."Vzhledem k séronegativitě pacientky doporučujeme kontrolní odběr (1x za trimestr). Pacientka je momentálně neinfikovaná, nicméně může se po čas těhotenství nakazit."*
Opatrný přístup je rozumný. Ale nic se nemá přehánět, aby negativní výsledek nevyšel jako jasné ohrožení: *„U vzorku A je interpretace zadavatelem EHK nešťastně zvolená. Interpretací "G+" bych lékaře i pacientku vyděsila, i když by byla formálně správná. Pacientka se s toxoplazmózou doposud nesetkala, tudíž se může nakazit v průběhu gravidity a těhotenství/ plod tak primoinfekcí ohrozit. Séronegativní pacientky, jakou je i tato, by měly být s možnostmi nákazy a s tím spojenými riziky pro plod být seznámeny. Jelikož je aktuálně séronegativní, zvolila jsem "G-"."*

Tab. 3: Kvalitativní výsledky stanovení markerů toxoplasmové infekce ve vzorcích EHK 1541. **„**N" udává počet laboratoří, které daný marker vyšetřují a výsledky do protokolu uvedly.

Marker	*Výsledky*	**A**	**B**	**C**	**D**	**E**
CELKOVÉ PROTILÁTKY N=11	Negativní	90,91%				
	Hraniční	9,09%	27,27%			
	Positivní		72,73%	100%	100%	100%
IgG N=91	Negativní	100%	1,1%			
	Hraniční		2,2%			
	Positivní		96,7%	100%	100%	100%
IgM N=91	Negativní	100%	100%	98,9%	97,8%	
	Hraniční			1,1%	2,2%	1,1%
	Positivní					98,9%
IgA N=59-62	Negativní	100%	98,31%	100%	86,67%	
	Hraniční		1,69%		6,67%	3,23%
	Positivní				6,67%	96,77%
IgE N=33-35	Negativní	100%	100%	100%	100%	
	Hraniční					
	Positivní					100%

Ve vzorcích B, C a D byly zjištěny celkové antitoxoplasmické protilátky, positivní byly i testy na IgG. Vzorky byly bez obsahu IgA, IgE a IgM (viz Tab. 2 a 3), všechny tři odpovídaly interpretaci I = „S" a interpretaci II = „G-" (tab. 4). Rozdíly byly semikvantitativní: zatímco obsah protilátek IgG ve vzorcích B a C byl nízký, u vzorku D byl mnohem vyšší než u vzorku B (viz Tab 2), což však na interpretaci nemá nějak významný vliv. *„Jedná se o pozit. anamnestických protilátek třídy IgG. IgM protilátky jsou negativní. Pacientka v.s. prodělala toxoplasmózu již před delším časem (měsíce, roky) a získala protektivní imunitu. Klinické obtíže s toxoplasmózou spíše nesouvisí.*"
„Vzorek D interpretace: vzhledem k negativitě IgM, IgA, IgE, a trvání těhotenství 12-15 týdnů, k infikování ženy došlo pravděpodobně ještě před těhotenstvím. Infikování plodu je méně pravděpodobné, nelze však zcela vyloučit. K hodnocení titru KFR (32) brali jsme zřetel na index pozitivity IgG > 4."

Tab. 4: Interpretace I a II, které udávají zúčastněné laboratoře (N=91) u jednotlivých vzorků EHK 1541.

		A	B	C	D	E
INTERPRETACE I	**N**	100%	1,1%			
	S		97,8%	100%	94,51%	
	A					89,01%
	PA		1,1%		5,49%	10,99%
INTERPRETACE II	**N**	15,38%				
	K					2,2%
	L		3,3%	3,3%	2,2%	
	G+	3,3%	3,3%		3,3%	97,8%
	G-	81,32%	93,41%	96,7%	94,51%	
	O+					
	O-					

Vzorek E s vysokým titrem celkových protilátek a s nezanedbatelnými hladinami antitoxoplasmických protilátek všech sledovaných tříd. Téměř všechny laboratoře se shodly na interpretaci I = „A" nebo „PA"a interpretaci II „G+". *„U vzorku E by se mohlo jednat i o probíhající akutní infekci, interpretace PA upřednostněna jako pravděpodobnější vzhledem k relativně nízké hladině IgM při relativně vysoké hladině IgG.*"
„Jedná se o pozitivitu protilátek třídy IgM i IgG.Pozitivní hodnota avidity. Jedná se v.s. o akutní onemocnění toxoplasmózou. Vhodné došetření i léčba na infektologii. Klinické příznaky mohou souviset s onemocněním toxoplasmózou. A K G+".
„Vzorek E: IgG > 400 IU/ml. Doporučeno zaslat sérum do NRL k dovyšetření všech tříd protilátek, opakovat vyšetření za cca 3 týdny ke sledování dynamiky protilátkové odpovědi a pacientku předat do rukou infektologa. Nelze zcela vyloučit ani postakutní fázi infekce."

Kvalitativní výsledky stanovení avidity IgG v tabulce 5 ukazují vyšší podíl nízkoavidních výsledků u vzorku E a „falešně nízké" avidity u vzorku B snízkým obsahem IgG. O „nízkých aviditách" negativního vzorku A ani nemluvě.

Tab. 5: Avidita IgG – hlášení od 52 laboratoří zúčastněných v EHK 1541.

	Avidita IgG		
Vzorek	**Nízká**	**Hraniční**	**Vysoká**
A	100%		
B	6,98%	39,53%	53,49%
C		91,49%	8,51%
D		95,92%	4,08%
E	68,42%	24,56%	7,02%

Přehled používaných sérologických testů:

Počet laboratoří, které stále stanovují **celkové antitoxoplasmické protilátky**, i když to již v EHK není povinné, poklesl na 10 (10,98%). Používají nejčastěji NIFR (90%), dále potom KFR (10%).
IgG stanovují všechna pracoviště, a to pomocí celkem 13 systémů: TEST-Line (20,88%), Abbott (17,58%), Diasorin (17,58%), Diasorin - Liaison (12,09%), Euroimmun (7,7%), Roche (6,95%), Diesse (6,59%), Cobas (3,3%), Novatec (2,2%), Access (1,1%) Biorad (1,1%) a dalších.

Testy na **IgM** používají rovněž všechna pracoviště (12 systémů): Liaison-Diasorin (29,67%), TEST-Line (20,88%), Abbott (17,58%), Euroimmun (7,69%), Roche (6,59%), Diesse (6,59%), Cobas (3,3%) a Access (1,1%) atd…

IgA stanovuje 62 (68,13%) pracovišť celkem 5 systémy, z nichž nejpoužívanější jsou TEST-Line (67,74%), Euroimmun (12,9%), Diesse (12,9%), Chorus Line (3,23%) a NOVATEC (3,23%).

IgE stanovuje 35 (38,46%) pracovišť.

6. Závěr

PT#M/4-1/2026 (EHK 1541) Sérologie toxoplasmózy se zúčastnilo 91 laboratoří, výsledky dodaly všechny. Díky novému systému hodnocení s hranicí úspěšnosti na 80% maximálního počtu bodů uspěly všechny zúčastněné laboratoře. Při dosavadním hodnocení na základě průměru s odečtením dvojnásobku směrodatné odchylky by se pod čáru dostalo asi 5 laboratoří. Výsledky ohodnocení shrnuje Tab. 6.
Je z ní patrné, že drtivá většina laboratoří postupy diagnostiky toxoplasmózy u těhotných žen bez ohledu na systém vyhodnocení EHK výborně zvládá. Závažné chyby jako zcela neadekvátní interpretace byly naprosto ojedinělé.

Vzorky opravdu nebyly obtížné. Jako matoucí se mohl projevit vzorek B: „*Nízká hladina IgG protilátek, infekce proběhla před delší dobou, gravidita není touto infekcí ohrožena, avidita (IP 0,286 a 0,291) vychází pravděpodobně "falešně" střední vzhledem k nízké hladině IgG protilátek.*" „*Vzorek B - IgG pozitivita těsně nad hranicí cutt-off, nelze vyloučit nespec. reaktivitu, z klinického hlediska nicméně v zásadě irelevantní.*" Nebo byla Interpretace II u vzorku B hlášena jako „G+", ačkoliv IgM je negativní – na základě hraniční avidity IgG..

Nesprávné výsledky, především hraniční či positivní IgA, se tu a tam objevovaly u vzorku D s vyšší hladinou antitoxoplasmických protilátek, což se promítlo i do v interpretací.

Laboratoře ojediněle volily komentáře, které odporovaly jejich vlastním výsledkům: *„U vzorku B bychom doporučili nový kontrolní odběr z důvodu výsledku hraniční avidity a dovyšetření v NRL."* *(laboratoř uvedla Interpretaci II = „G+", ačkoliv jí vyšlo pozitivní jen IgG)*

Jako menší chyby bylo klasifikováno použití nepřesných interpretací II, které jsou sice věcně víceméně správné, ale nevyjadřují se k otázce rizika toxoplasmové infekce pro těhotnou ženu.

Tab. 6: Frekvence bodových ohodnocení a parametry úspěšnosti laboratoří v EHK 1541

Počet bodů (MAX=50)	Laboratoří	
	Počet	%
NEUSPĚLO	**0**	**0**
40	1	1,1
42	1	1,1
43	1	1,1
44	2	2,2
45	1	1,1
46	2	2,2
47	6	6,59
49	4	4,4
50	73	80,22
USPĚLO	**91**	**100,01**
CELKEM	91	100

HRANICE ÚSPĚŠNOSTI: 40,0 BODŮ
PRŮMĚR: 49,2 BODU

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

Konec závěrečné zprávy