



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/2-1/2026 (EHK 1539)

**Průkaz *M. tuberculosis* metabolickými
metodami**

Praha, červen 2026

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	5
3.	Charakteristika materiálu	5
4.	Způsob hodnocení	5
5.	Vyhodnocení	6
6.	Závěr	6
	Příloha 1 – Tabulky	
	Příloha 2 – Přehled výsledků jednotlivých laboratoří	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/2-1/2026 byl zaměřen na schopnost účastníků detekovat přítomnost *M. tuberculosis* v simulovaných vzorcích biologického materiálu za použití automatického detekčního systému.

Návrh a realizace PT#M/2-1/2026 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK (Ing. Věra Dvořáková, Ph.D., NRL pro mykobakterie) 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 bylo zacházeno jako s důvěrnými a nebyly 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. Věra Dvořáková, Ph.D. (NRL pro mykobakterie, SZÚ Praha)

Zprávu autorizoval:

Ing. Dvořáková

Tel: 267 082 424

Dne: 12.6.2026

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/2-1/2026

Identifikace cyklu:	EHK 1539
Název PT:	Průkaz <i>M. tuberculosis</i> metabolickými metodami
Koordinátor:	Ing. Věra Dvořáková, Ph.D.
Podstata a účel PT:	Průkaz (detekce) mykobakterií v simulovaných vzorcích biologického materiálu pomocí automatického detekčního systému.
Kritéria pro účast na PT:	Rutině prováděné vyšetřování vzorků biologického materiálu, zajištění správné laboratorní praxe.
Charakteristika materiálu:	A – <i>M. tuberculosis</i> (evid.č. 792/25) B – <i>M. tuberculosis</i> (evid.č. 792/25) C – <i>M. tuberculosis</i> (evid.č. 792/25) D – Destilovaná H ₂ O E – Destilovaná H ₂ O
Hodnocené ukazatele:	Správné určení přítomnosti / nepřítomnosti MTB ve vzorku (tj. pozitivita / negativita ve vzorku)
Způsob přípravy:	Byl připraven sterilní 0,3% agar OXOID se sterilizovanou koncentrovanou Šulovou půdou. Následně bylo do jednotlivých mikrozkušavek eppendorf s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií (<i>M. tuberculosis</i> , evid. č. 792/25, otestována pomocí metody GenoType) nebo destilované H ₂ O.
Počet účastníků	22
Termín distribuce vzorků:	20.1.2026
Informace účastníkům:	Viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	31.3.2026
Označení vzorkovnic:	EHK 1539, PT#M/2-1, č. 1 – 5, 20. 01. 2026
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Kontrola čistoty kultury metodou GenoType před a po distribuci vzorků do přihlášených laboratoří, kontrola sterility agaru OXOID, testování kontrolních vzorků akreditovanými metodami dle schválených SOP koordinátora EHK (souběžně s testováním, které provádí přihlášené laboratoře)
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe.
Způsob vyhodnocení výsledků:	Vzorky byly hodnoceny kvalitativně. Při hodnocení se vycházelo z výsledků testování v NRL/M dle SOP-NRL/M-02. Při hodnocení jednotlivých laboratoří byl porovnáván výsledek dané laboratoře s výsledkem dosaženým při testování vzorků zařazených do EHK v NRL (tyto výsledky jsou vztažné hodnoty), které se v NRL provádělo (časově) souběžně s probíhajícím EHK v jednotlivých laboratořích. Účastník s hrubou chybou byl vyřazen ze statistického hodnocení a byl hodnocen jako „neuspěl“. Maximální možný bodový zisk činil 10 bodů za každý vzorek - správné určení 2 body, špatné určení 0 bodů. Laboratoř úspěšně absolvovala kolo EHK, pokud dosáhla 80% z maxima bodů.

Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou byl výsledek dosažený při testování vzorků zařazených do EHK v NRL/M, které se provádělo (časově) souběžně s probíhajícím EHK v jednotlivých laboratořích.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	8.4.2026
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 23.6.2026

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

V přípravě půd bylo dne 13. 1. 2026 připraveno 750 ml sterilního 0,3% agaru OXOID se 3,75 ml sterilizované koncentrované Šulovy půdy. Agar byl rozplněn po 1 ml do 5 x 30 sterilních plastových mikrozkupek / eppendorfků (5 vzorků pro každou z 22 přihlášených laboratoří + 5 sad rezervních vzorků + 3 sady vzorků pro testování v NRLM) a uložen v lednici. Zkumavky byly dodávány Koordinačním pracovištěm (obsah 2 ml, šroubovací uzávěr s těsněním). Pro sérii EHK 1539 byla vybrána kultura *M. tuberculosis*, jejíž čistota byla otestována 12. 1. 2026 a 29. 1. 2026 metodou GenoType.

2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stability

- Kontrola čistoty kultury *M. tuberculosis* molekulárními metodami založenými na hybridizaci (GenoType) před distribucí vzorků a po distribuci vzorků do přihlášených laboratoří
- Kontrola sterility agaru OXOID
- Testování kontrolních vzorků akreditovanými metodami dle schválených SOP koordinátora EHK (Ing. Věra Dvořáková, Ph.D., NRL pro mykobakterie) před distribucí vzorků do přihlášených laboratoří a po distribuci vzorků do přihlášených laboratoří (časově souběžně s testováním, které prováděly přihlášené laboratoře)

2.3 Rozplnění výchozího materiálu

Dne 15. 1. 2026 bylo do jednotlivých eppendorfků s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií (*M. tuberculosis*, evid. č. 792/25) nebo stejný objem destilované H₂O dle schématu níže. Všechny vzorky byly zajištěny parafilmovou fólií a uloženy do krabiček označených A – E a uschovány v lednici. Dne 19. 1. 2026 byly vzorky předány pracovním Koordinačního pracoviště ESPT 2 k rozdělení a distribuci do jednotlivých laboratoří. Jedna sada vzorků byla testována v NRL/M pro zabezpečení kvality vzorku.

3. Charakteristika materiálu

EHK 1539

A	<i>M. tuberculosis</i> 87/26 (evid. č. 792/25)	10 ⁻²
B	<i>M. tuberculosis</i> 88/26 (evid. č. 792/25)	10 ⁻²
C	<i>M. tuberculosis</i> 89/26 (evid. č. 792/25)	10 ⁻²
D	Negativní 90/26	čistý agar
E	Negativní 91/26	čistý agar

4. Způsob hodnocení

Vzorky byly hodnoceny kvalitativně. Hodnocení vycházelo z výsledků testování v NRL/M. Při hodnocení jednotlivých laboratoří byl porovnáván výsledek dané laboratoře s výsledkem dosaženým při testování vzorků zařazených do EHK v NRL/M, který byl vztažnou hodnotou. Testování v NRL/M bylo provedeno (časově) souběžně s probíhajícím EHK v jednotlivých laboratořích.

Přehled bodového hodnocení výsledků:

Maximální možný bodový zisk činil 10 bodů

- Správný výsledek vyšetření přítomnosti *M. tuberculosis* ve vzorku = 2 body
- Falešná pozitivita = 0 bodů
- Falešná negativita = 0 bodů

5. Vyhodnocení

21 laboratoří získalo 10 bodů. Jedna laboratoř získala 6 bodů a neuspěla. Limit činil 80 %, tj. 8 bodů.

Limit splnilo 21 (95,45 %) laboratoří.

6. Závěr

EHK proběhlo na velmi dobré odborné úrovni. Z celkového počtu 22 zúčastněných laboratoří dosáhlo 21 laboratoří (95,45 %) plného počtu 10 bodů a splnilo stanovená kritéria hodnocení. Jedna laboratoř (4,55 %) získala 6 bodů a v hodnocení neuspěla.

Chyba byla zaznamenána pouze u laboratoře č. 051, která správně vyhodnotila 3 z 5 testovaných vzorků. Laboratoř použila pro vyšetření všech vzorků detekční systém BACTEC MGIT. U dvou vzorků však došlo k chybnému vyhodnocení – u vzorku A byl vykázán falešně negativní výsledek a u vzorku E falešně pozitivní výsledek. Ostatní laboratoře správně určily přítomnost nebo nepřítomnost mykobakterií ve všech testovaných vzorcích (Tabulka 3).

Výsledky této série EHK potvrzují vysokou úroveň kvality a spolehlivosti diagnostických postupů používaných ve zúčastněných laboratořích. Skutečnost, že více než 95 % laboratoří dosáhlo plného počtu bodů, svědčí o dobré standardizaci metod a správné interpretaci výsledků.

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

Příloha 1 – Tabulky

Tabulka 1. Výsledky EHK podle počtu dosažených bodů.

Body*	10	6
Počet laboratoří	21	1
(% laboratoří)	95,45 %	4,55 %

* limit (hranice úspěšnosti) = 80 %

Tabulka 2. Výsledky vyšetření přítomnosti *M. tuberculosis* ve vzorku – počet laboratoří se správným výsledkem pro jednotlivé vzorky zařazené do EHK 1539 a jejich podíl z celkového počtu laboratoří přihlášených do této série EHK.

Vzorek	Správné stanovení	Falešná pozitivita	Falešně negativní
A	21 (95,45 %)	x	1
B	22 (100 %)	x	x
C	22 (100 %)	x	x
D	22 (100 %)	x	x
E	21 (95,45 %)	1	x

Tabulka 3. Přehled detekčních systémů používaných v zúčastněných laboratořích a rozložení správných a chybných výsledků v rámci těchto kategorií.

Metoda	Počet laboratoří	Správné určení	Falešně pozitivní	Falešně negativní
BACTEC MGIT	19 (86,37 %)	18 (100 %)	1 (%)	1 (%)
BacT/ALERT	3 (13,64 %)	3 (100 %)	0 (%)	0 (%)
celkem	22 (100 %)	21 (100 %)	1 (%)	1 (%)

Tabulka 4 Přehled výsledků za jednotlivé laboratoře**očekávané výsledky:****A** – pozitivní **B** – pozitivní **C** – pozitivní **D** – negativní **E** – negativní

Pořadové číslo	Kód	Správné určení	Charakter chyby falešně pozitivní / falešně negativní	Σ BODŮ
1	009	5x		10
2	017	5x		10
3	028	5x		10
4	032	5x		10
5	034	5x		10
6	051	3x	Vzorek A falešně negativní, E – falešně pozitivní	6
7	061	5x		10
8	064	5x		10
9	065	5x		10
10	071	5x		10
11	089	5x		10
12	156	5x		10
13	208	5x		10
14	214	5x		10
15	215	5x		10
16	317	5x		10
17	324	5x		10
18	333	5x		10
19	369	5x		10
20	407	5x		10
21	456	5x		10
22	792	5x		10