



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/10/2026 (EHK 1548)

Sérologie HBV, HCV, HIV

Praha, červen 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	5
6.	Závěr	6
	Příloha 1 - výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	
	Příloha 2 – souhrnná tabulka s číselnými hodnotami zúčastněných laboratoří	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/10/2026 (EHK 1548) je zaměřen na sérologii HBV, HCV, HIV.

Návrh a realizace PT#M/10/2026 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: <https://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

Mgr. Pavel Fritz, NRL pro virové hepatitidy, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

Mgr. Pavel Fritz

Tel. 267 082 484

Dne: 17. 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/10/2026

Identifikace cyklu:	EHK 1548
Název PT:	Sérologie HBV, HCV, HIV
Koordinátor:	Mgr. Pavel Fritz Národní referenční laboratoř pro virové hepatitidy tel.: +420 267082484 (2455); email: pavel.fritz@szu.gov.cz
Podstata a účel PT:	Testování diagnostických markerů hepatitidy B (HBsAg, celkové anti-HBc), hepatitidy C (anti-HCV) a viru lidské imunodeficiency (anti-HIV)
Kritéria pro účast na PT:	Znalost postupů; technické vybavení pro diagnostiku cílových markerů
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	Pozitivita, negativita vzorku
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	203 (z toho 202 dodalo výsledky)
Termín distribuce vzorků:	3. 3. 2026
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	do 24. 3. 2026
Označení vzorkovnic:	EHK 1548, PT # M/10, č. 1 – 5, 3. 3. 2026
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe a pokynů organizátora, záměna vzorků
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	3. 4. 2026
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 16. 6. 2026

2 / Způsob přípravy vzorků

2.1 Primární zpracování biologického materiálu

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků jsou lidské plazmy. Stabilita plazem je zajištěna přidáním antibakteriálního činidla ProClin 950 v koncentraci 0.01%. Obsahuje-li materiál po rozmražení viditelné částice organického materiálu (bílkoviny, tuky), je zcentrifugován. Plazmy mohou být pro dosažení potřebného objemu ředěny fyziologickým roztokem.

2.2 Vyšetření cílových markerů, testování homogenity a stability

Výchozí materiál je testován na cílové markery diagnostickými systémy EIA (dle SOP koordinátora). Finální materiál (po případném ředění či tvorbě směsi) je znovu testován na cílové markery diagnostickými systémy EIA.

Homogenita je ověřována testováním pozitivních vzorků v tripletech. Používané metody nejsou kvantitativní, proto je při testech homogenity/stability přihlíženo pouze k závěrům vyšetření, nikoli k číselným hodnotám (test homogenity/stability odpovídá požadavkům, jsou-li všechny závěry vyšetření pozitivní). Kvantitativní výstup není požadován ani po účastnících EHK.

Stabilita materiálu je (vedle přidání antibakteriálního činidla) zajištěna procesně. Vzorky jsou připraveny bezprostředně před distribucí, laboratoře jsou instruovány ohledně správného skladování.

Ačkoli koncentrace cílových markerů není definována, orientační analýza semikvantitativních hodnot účastníků umožňuje odhalit výraznější propad u pozitivních vzorků oproti výchozímu stavu. Referenční laboratoř rovněž uchovává sadu vlastních vzorků pro případná srovnávací vyšetření s časovým odstupem (test stability).

2.3 Rozplnění materiálu

K rozplnění materiálu došlo v 3-týdenním období mezi jeho přípravou a distribucí. Materiál byl před rozplněním i po něm uchováván při teplotě 2-8°C (nebyl zamrazován a rozmrazován). Sérii EHK 1548 tvořilo 5 materiálů (vzorků), z nichž každý byl rozplněn do aliquotů po 1,5 ml. Rozplnění jednotlivých materiálů (vzorků) probíhalo časově odděleně od ostatních, což vylučuje možnost vzájemné kontaminace.

3 / Charakteristika materiálu

Série EHK 1548 obsahovala 5 vzorků po 1,5 ml určených k testování markerů anti-HIV, anti-HCV, anti-HBc total a HBsAg.

Tabulka 1: Očekávané výsledky

MARKER	VZOREK				
	A	B	C	D	E
Anti-HCV	neg.	poz.	neg.	neg.	poz.
Anti-HIV	neg.	poz.	neg.	poz.	neg.
HBsAg	poz.	neg.	neg.	neg.	neg.
Anti-HBc total	poz.	neg.	neg.	poz.	neg.

4 / Způsob hodnocení

Všechny čtyři diagnostické markery jsou hodnoceny nezávisle. Každá chyba znamená u příslušného markeru hodnocení „laboratoř neuspěla“. Výjimku lze učinit v případech, kdy je příčinou neshodného výsledku vlastnost použitého testu, kterou uživatel nemohl ovlivnit.

Dopustí-li se laboratoř při zápisu vlastních výsledků do elektronického formuláře takového druhu chyby, že vznikne rozpor v zaslaných datech (například mezi číselnou hodnotou a závěrem), vyhrazuje si koordinátor právo zvolit, kterou z položek použije jako podklad pro hodnocení (například číselnou hodnotu). Laboratoř pak může zaznamenat ztrátu bodů i v případě, že druhá z položek je správná. Rozbor každého případu vedoucího ke ztrátě bodů uvede koordinátor v individuálním hodnocení laboratoře i v závěrečné zprávě.

Koordinátor si dále vyhrazuje právo při vysokém výskytu atypických výsledků vyřadit z hodnocení celý vzorek.

Koordinátor je oprávněn v případě potřeby jmenovat odbornou poradní skupinu pro řešení konkrétního kola EHK.

5 / Vyhodnocení

Tabulka 2: Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů

počet chyb	počet laboratoří (% z vyšetřujících laboratoří)			
	HBsAg	Anti-HBc total	Anti-HCV	Anti-HIV
0	194 (98,98%)	158 (99,38%)	183 (99,46%)	173 (100,0%)
1	2 (1,02%)	1 (0,62%)	1 (0,54%)	-
2	-	-	-	-
netestuje	6	43	18	29
celkem	202	202	202	202

Tabulka 3: Četnost vyšetřovaných markerů

kombinace markerů	počet laboratoří
Anti-HIV, HBsAg, anti-HBc total, HCV	146
Anti-HIV, HBsAg, HCV	20
HBsAg	12
jiné kombinace	24
Celkem	202

Série EHK 1548 se účastnilo celkem 203 laboratoří, z nichž 202 dodalo výsledky.

Neshodné výsledky zaznamenaly pouze tři laboratoře. První laboratoř vykázala falešnou negativitu anti-HCV u vzorku E, druhá vykázala hraniční falešnou reaktivitu HBsAg u vzorku C, třetí vykázala falešnou negativitu anti-HBc total u vzorku D a zároveň hraniční falešnou reaktivitu HBsAg u vzorku C.

Shodou okolností byly všechny neshodné výsledky vykázané při použití testu Elecsys (Roche), což však nelze automaticky chápat jako indikátor nižší kvality. Test tohoto výrobce byl v EHK 1548 početně nejzastoupenější (u jednotlivých markerů kolísalo množství uživatelů přibližně od 40 do 60), procentuální úspěšnost tedy zůstala vysoká.

6 / Závěr

Série EHK 1548 se účastnilo celkem 203 laboratoří, z nichž 202 odevzdalo výsledky.

Neshodné výsledky vykazaly pouze tři laboratoře (z toho jedna dvakrát). Dva neshodné výsledky připadaly na marker HBsAg (falešné reaktivity), po jednom na markery anti-HBc total (falešná negativita) a anti-HCV (falešná negativita).

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 vylepšení 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