



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/41/2026 (EHK 1552)

Detekce HIV-RNA

Praha, červenec 2026

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	3-4
3.	Charakteristika materiálu	4
4.	Způsob hodnocení	4
5.	Vyhodnocení	4-5
6.	Závěr	5
	Příloha 1 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	
	Příloha 2 – souhrnná tabulka s výsledky zúčastněných laboratoří	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/41/2026 (EHK 1552) byl zaměřen na detekci HIV-RNA.

Návrh a realizace PT#M/41/2026 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: 03.07. 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/41/2026

Identifikace cyklu:	EHK 1552
Název PT:	Detekce HIV-RNA
Koordinátor:	Mgr. Pavel Fritz ve spolupráci s MUDr. Andreou Pavlíkovou Národní referenční laboratoř pro virové hepatitidy ve spolupráci s Národní referenční laboratoří pro HIV/AIDS tel.: +420 267082484 (2455); email: pavel.fritz@szu.gov.cz
Podstata a účel PT:	Průkaz HIV-RNA (RNA viru lidského imunodeficitu)
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:	36 přihlášených účastníků (všichni dodali výsledky)
Termín distribuce vzorků:	23. 3. 2026
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	14. 4. 2026
Označení vzorkovnic:	EHK 1552, PT#M/41, vzorky 1-5, 23. 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:	24. 4. 2026
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 6. 7. 2026

2 / Způsob přípravy vzorků**2.1 Primární zpracování biologického materiálu**

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

2.2 Vyšetření cílových markerů, testování homogenity a stability

Výchozí materiál je testován na cílové markery metodou Real Time PCR (dle SOP koordinátora). Finální materiál (po případném ředění či tvorbě směsi) je znovu testován na cílové markery metodou Real Time PCR.

Test homogenity: Všechny pozitivní vzorky jsou vyšetřeny v tripletech. Vzhledem k tomu, že kvantitativní výstup není po účastnících EHK požadován, 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).

Test stability: Vzhledem k tomu, že zpracování materiálu bezprostředně předchází distribuci (nejsou používány archivní vzorky), není v rámci přípravy prováděn test stability.

Distribuce probíhá v zamraženém stavu (na suchém ledu), stabilitu zvyšuje rovněž antibakteriální činidlo.

Informace o stabilitě lze získat zpětně z výsledků účastnických laboratoří, případně otestováním archivního pozitivního vzorku po ukončení cyklu.

2.3 Rozplnění materiálu

K rozplnění materiálu došlo v 3-týdenním období mezi jeho přípravou a distribucí. Materiál byl po rozplnění zamražen a distribuován na suchém ledu.

Sérii EHK 1552 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 zamezilo riziku vzájemné kontaminace.

3 / Charakteristika materiálu

Série EHK 1552 byla určena pro stanovení přítomnosti RNA viru lidského imunodeficitu. Sérii tvořilo 5 vzorků, z nichž 3 byly pozitivní (vzorky A, C a D) a 2 negativní (vzorky B a E). Objem vzorků činil cca 1,5 ml lidského séra nebo plazmy.

Vzorky nebyly určeny pro kvantitativní stanovení. NRL pro HIV/AIDS během přípravy čtyřikrát otestovala kvantitu cílového markeru (HIV-RNA) s těmito výsledky:

Vzorek A: $4,72 \times 10^2$ až $7,71 \times 10^2$ cp/ml

Vzorek C: $9,52 \times 10^2$ až $1,29 \times 10^3$ cp/ml

Vzorek D: $2,18 \times 10^3$ až $2,79 \times 10^3$ cp/ml.

Páté testování provedla referenční laboratoř po skončení cyklu s těmito výsledky:

Vzorek A: $1,97 \times 10^2$ cp/ml

Vzorek C: $3,80 \times 10^2$ cp/ml

Vzorek D: $8,67 \times 10^2$ cp/ml.

Mírný pokles v koncentracích pozorovatelný mezi oběma skupinami výsledků je spíše než časovým odstupem (cca 16 týdnů) zapříčiněn zamražením a rozmražením archivního materiálu (u takto nízkých hodnot očekávatelný jev).

4 / Způsob hodnocení

Každý neshodný výsledek znamená pro účastníka hodnocení „laboratoř neuspěla“.

Kvantifikace pozitivních výsledků není povinná ani bodově hodnocená, v případě jejich poskytnutí se však výraznější nepřesnosti promítnou do komentáře referenční laboratoře.

Koordinátor si 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

Vzorky byly distribuovány 23. 3., konečným termínem pro dodání výsledků byl 13. 4. 2026.

Série se zúčastnilo celkem 36 laboratoří, z nichž všechny dodaly výsledky a pouze jedna byla hodnocena jako neúspěšná.

Důvodem ztráty bodů v případě poslední jmenované laboratoře byla falešná negativita u vzorku A. Vzhledem k tomu, že vzorek A obsahoval nejnižší koncentraci cílového markeru z trojice pozitivních vzorků (viz kap. 3), lze usuzovat na nižší citlivost použité metody.

Referenční laboratoře požadují, aby účastníci EHK vyplňovali v elektronickém formuláři typ použitého testu a to buď výběrem z nabídky, nebo vypsáním informací do pole pro komentář. V případě série EHK 1552 bylo třeba využít druhý způsob, což splnilo pouze 23 z 36 laboratoří. Důrazně připomínáme, že jde o povinný údaj. Informace o testu neuvedla ani laboratoř s neshodným výsledkem.

Kvantifikace pozitivních výsledků není požadována ani hodnocena (většina účastníků pracuje nekvantitativními metodami), pokud však účastník kvantitativní hodnoty získá, má referenční laboratoř zájem na jejich uvedení. Účastníci jsou žádáni, aby tyto hodnoty uváděli (stejně jako informace o testech) do pole pro komentář. V EHK 1552 uvedly kvantitativní hodnoty tři laboratoře (viz tab. 1), přičemž mezi jejich výsledky panuje dobrá shoda. Stejně tak panuje dobrá shoda s výsledky referenční laboratoře získanými po skončení cyklu (viz kap. 3). Drobné rozdíly mohou být dány typem použitého testu, typem jednotek, počtem rozmrazení apod.

Tabulka 1: kvantitativní hodnoty u pozitivních vzorků

	Vzorek A	Vzorek C	Vzorek D	Jednotky
Účastník 1	194	488	1120	cp/ml
Účastník 2	295	379	1060	cp/ml
Účastník 3	240	320	860	IU/ml

6 / Závěr

Série EHK 1552 byla určena pro stanovení přítomnosti RNA viru lidského imunodeficitu. Všechny 36 přihlášených laboratoří odevzdalo výsledky, přičemž pouze jedna byla hodnocena jako „neúspěšná“ (falešná negativita u slabě pozitivního vzorku A).

Jednalo se v pořadí o třetí sérii kontrolních vzorků pro marker HIV-RNA organizovanou Státním zdravotním ústavem v Praze. Série byla zavedena do programu EHK v reakci na skutečnost, že od r. 2024 tvoří testování HIV-RNA součást rozšířeného screeningu dárců krve.

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 reklamaci vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamacie použijte také webovou aplikaci SZÚ

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY