



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/17/2026 (EHK 1556)

Sérologie HBV markery

Praha, červenec 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	5-7
6.	Závěr	7
	Příloha 1 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	
	Příloha 2 – souhrnná tabulka s číselnými hodnotami zúčastněných laboratoří	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/17/2026 (EHK 1556) byl zaměřen na sérologii HBV. Návrh a realizace PT#M/17/2026 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: 3. 7. 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 EPT#M/17/2026

Identifikace cyklu:	EHK1556
Název PT:	Sérologie HBV markery
Koordinátor:	Mgr. Pavel Fritz Národní referenční laboratoř pro virové hepatitidy tel.: +420 267082484 (2455); email: pavel.fritz@szu.gov.cz
Podstata a účel PT:	Průkaz alespoň jednoho z 6 diagnostických markerů hepatitidy B (HBsAg a HBeAg antigenu, anti-HBc total, anti-HBc IgM, anti-HBe a anti-HBs protilátek)
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:	125 přihlášených, všichni odevzdali výsledky
Termín distribuce vzorků:	7. 4. 2026
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	29. 4. 2026
Označení vzorkovnic:	EHK 1556, PT # M/17, č. 1 – 5, 7. 4. 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:	11. 5. 2026
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 21. 7. 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 rozmrazení 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. Zpracovávaná data 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 zmrazován a rozmrazován). Sérii EHK 1556 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 1556 obsahovala 5 vzorků po 1,5 ml, určených k testování 6 diagnostických markerů hepatitidy B (HBsAg, HBeAg, anti-HBc total, anti-HBc IgM, Anti-HBe a anti-HBs).

Rozložení markerů v jednotlivých vzorcích ukazuje tabulka 1. Vzorek A reprezentuje stav po dříve prožité infekci, vzorky B a C reprezentují probíhající infekci, vzorek D je negativní a vzorek E reprezentuje stav po očkování.

Vzorek B vlivem ředění neposkytuje standardní diagnostický obraz (odředěn HBeAg). Blíže v dalším textu.

Tabulka 1: Očekávané výsledky

MARKER	VZOREK				
	A	B	C	D	E
HBsAg	-	+	+	-	-
Anti-HBc total	+	+	+	-	-
Anti-HBc IgM	-	+	-	-	-
HBeAg	-	-	-	-	-
Anti-HBe	+	-	+	-	-
Anti-HBs	+	-	-	-	+

4 / Způsob hodnocení

Antigen HBsAg je hodnocen samostatně, přičemž každý chybný výsledek znamená pro účastníka hodnocení „laboratoř neuspěla“.

Zbývajících 5 diagnostických markerů je hodnoceno společně. Pokud účastník vyšetřuje 1-3 markery z této skupiny, nesmí zaznamenat žádný chybný výsledek, při testování 4-5 markerů je tolerována jedna chyba.

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.

Je-li neshodný výsledek prokazatelně způsoben vlastností použitého testu, kterou uživatel nemohl ovlivnit (test reaguje na určitý vzorek nespecifickou reaktivitou atd.), koordinátor k němu při hodnocení nepřihlíží (laboratoř není označena jako „neúspěšná“). Rozbor každého podobného případu uvede koordinátor v individuálním hodnocení laboratoře i v závěrečné zprávě.

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

K testování série EHK 1556 se přihlásilo celkem 125 laboratoří, přičemž všechny dodaly výsledky.

Neshodný výsledek zaznamenalo celkem 6 laboratoří (vždy po jednom neshodném výsledku). Do tohoto počtu nejsou zahrnuty falešné reaktivity anti-HBs u vzorku D (viz další text).

Kombinace vyšetřovaných markerů i počty neshodných výsledků ukazují tabulky 2 a 3.

Tabulka 2: Kombinace vyšetřovaných markerů

Vyšetřované markery	Počet laboratoří
Všech 6 markerů	87
Pouze HBsAg, anti-HBc total a anti-HBs	6
Jiné kombinace	32
Celkem	125

Tabulka 3: Výsledky laboratoří podle jednotlivých markerů

Počet Chyb	Počet laboratoří (% vyšetřujících laboratoří)					
	HBsAg	anti-HBc total	anti-HBc IgM	HBeAg	anti-HBe	anti-HBs
0	114 (97,4%)	118 (100,0%)	98 (99,0%)	98 (99,0%)	98 (100,0%)	117 (99,2%)
1	3 (2,6%)	-	1 (1,0%)	1 (1,0%)	-	1 (0,8%)
2	-	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-	-
Netestuje	8	7	26	26	27	7
Celkem	125	125	125	125	125	125

5.1 vzorek A

Z 6 výsledků hodnocených v sérii EHK 1556 jako chybné bylo 5 zaznamenáno u vzorku A. Jednalo se o čtyři falešné reaktivity (2x HBsAg, 1x HBeAg, 1x anti-HBc IgM) a jednu falešnou negativitu (anti-HBs). Zatímco falešná negativita anti-HBs byla zjevně způsobena laboratorní chybou (při testování či při zápisu výsledků), v případě falešných reaktivit je situace složitější. Vzorek A reprezentoval stav po prožité hepatitidě B a všechny tři markery, jichž se problém týká (HBsAg, HBeAg, anti-HBc IgM), byly kdysi v krvi dárcovské osoby přítomny. Jeden z účastníků navíc ověřil svoji reaktivitu HBsAg neutralizačním konfirmačním testem. Statisticky byl však počet vybočujících výsledků natolik nízký, že je referenční laboratoř (v souladu s nastavenými pravidly) hodnotila jako chybné. Zároveň vtělila výše uvedené informace do individuálních komentářů dotčeným účastníkům.

5.2 vzorek B

Vzorek B vybočoval způsobem své přípravy z dlouhodobé praxe. Šlo o dárcovský materiál obsahující vysokou koncentraci anti-HBc protilátek třídy IgM, tedy velmi vzácného cílového markeru. Zmíněné protilátky v kontrolních vzorcích dlouho chyběly, proto byl velký zájem materiál použít. Limitující faktor představovalo jeho malé množství. Pro dosažení potřebného objemu přistoupila referenční laboratoř k ředění (cca 130x), v důsledku čehož poklesla pod hranici detekce koncentrace antigenu HBeAg.

Vznikl tak vzorek poskytující nepřírozený diagnostický obraz, což je stav, se kterým systém EHK počítá (vzhledem k obtížné dostupnosti některých typů protilátek a antigenů), účastníci však mohou být mírně znejistěni.

Celkem testovalo marker HBeAg 99 účastníků, z nichž pozitivitu zaznamenali pouze ti, kteří použili testy Advia Centaur (2 případy) nebo Atellica (5 případů), oba od výrobce Siemens. Všichni ostatní účastníci měli výsledky negativní. Hodnocení markeru HBeAg u vzorku B však bylo přirozeně zrušeno.

Pro úplnost lze uvést, že v neřadě podobě prokazovaly výsledky testování stav blízký sérokonverzi HBeAg (prozatím pozitivní) na anti-HBe (již hraniční).

V případě zbylých pěti markerů (HBsAg, anti-HBs, anti-HBc total, anti-HBc IgM a anti-HBe) nebyl zaznamenán žádný neshodný výsledek. Stoprocentní úspěšností tedy skončilo i testování „vzácných“ protilátek třídy IgM.

Vzhledem k tomu, že materiál nebyl spotřebován všechen, může se objevit i v některé z následujících sérií.

5.3 vzorek C

U vzorku C nebyl zaznamenán žádný neshodný výsledek.

5.4 vzorek D

U vzorku D vykázala jedna z laboratoří falešnou reaktivitu HBsAg.

Dále vykázalo u tohoto vzorku 8 laboratoří falešnou reaktivitu anti-HBs.

Všechny reaktivity anti-HBs byly zaznamenány při použití testů ACCESS (Beckman) nebo Atellica (Siemens) – viz tabulka 4.

Tabulka 4: Výsledky testování anti-HBs protilátek u vzorku D
(jako hraniční jsou brány výsledky 7,00-9,99 mIU/ml)

Test	Výrobce	Výsledek negativní	Výsledek hraniční	Výsledek reaktivní
Alinity	Abbott	20	-	-
Architect	Abbott	31	-	-
ACCESS	Beckman	3	1	1
VIDAS	bioMérieux	3	-	-
Cobas Core / Elecsys	Roche	28	-	-
Advia Centaur	Siemens	2	-	-
Atellica	Siemens	2	2	7
LIAISON	Sorin	19	-	-

Pozn. k tabulce 4: V množině negativních výsledků mohou být ojediněle zahrnuty i hraniční (pokud číselné hodnoty neposkytly přesný obraz). Nejde však o statisticky významné zkreslení.

Vzhledem k tomu, že v případě reaktivit anti-HBs šlo statisticky prokázat souvislost s typem použitého testu, nebylo na ně pohlíženo jako na laboratorní chyby. Laboratořím tedy nehrozilo, že budou hodnoceny jako neúspěšné, zaznamenaly pouze ztrátu dvou bodů (počet bodů kopíruje počet shodných a neshodných výsledků bez ohledu na míru „zavinění“).

5.5 vzorek E

U vzorku E nebyl zaznamenán žádný neshodný výsledek.

6 / Závěr

K testování série EHK 1556 se přihlásilo celkem 125 laboratoří, přičemž všechny dodaly výsledky.

Nesprávný výsledek zaznamenalo celkem 6 laboratoří (2x falešná reaktivita HBsAg u vzorku A, 1x falešná reaktivita HBsAg u vzorku D, 1x falešná reaktivita anti-HBc IgM u vzorku A, 1x falešná negativita anti-HBs u vzorku A, 1x falešná reaktivita HBeAg u vzorku A).

Dále vykázalo 8 laboratoří falešné reaktivity anti-HBs u vzorku D, které nebyly koordinátorem hodnoceny jako laboratorní chyby, neboť souvisely s vlastnostmi použitých testů (faktor neovlivnitelný uživateli).

Specifikem tohoto cyklu byl vzorek B, který vlivem ředění neposkytoval obvyklý diagnostický obraz. Vzhledem k obtížné zajistitelnosti některých diagnostických markerů počítá systém EHK s použitím silně ředěných materiálu či umělých přípravků, nejde však o častou praxi.

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