



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/18/2026 (EHK 1557)

Sérologie HAV

Praha, červenec 2026

Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/18/2026 (EHK 1557) byl zaměřen na sérologii HAV.

Návrh a realizace PT#M/18/2026 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/18/2026

Identifikace cyklu:	EHK1557
Název PT:	Sérologie HAV
Koordinátor:	Mgr. Pavel Fritz Národní referenční laboratoř pro virové hepatitidy tel.: +420 267082484 (2455); email: pavel.fritz@szu.cz
Podstata a účel PT:	Průkaz alespoň jednoho z 2 diagnostických markerů hepatitidy A (anti-HAV total/IgG a anti-HAV IgM)
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:	133 přihlášených, 131 odevzdalo 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 1557, PT # M/18, č. 1 – 3, 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. 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 1557 tvořily 3 materiály (vzorky), z nichž každý byl rozplněn do aliquotů po 0,75 ml. Rozplnění jednotlivých materiálů (vzorků) probíhalo časově odděleně od ostatních, což vylučuje možnost vzájemné kontaminace.

3 / Charakteristika materiálu

Série EHK 1557 obsahovala 3 vzorky po 0,75 ml k testování 2 diagnostických markerů (anti-HAV total, anti-HAV IgM).

Tabulka 1: Správné výsledky

vzorek	anti-HAV celkové (IgG)	anti-HAV IgM
A	+	+
B	+	-
C	-	-

4 / Způsob hodnocení

Oba diagnostické markery jsou hodnoceny společně, přičemž každý chybný výsledek znamená pro účastníka hodnocení „laboratoř neuspěla“.

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 vyšetřování série EHK 1557 se přihlásilo celkem 133 laboratoří, z nichž 131 dodalo výsledky. Jedna laboratoř testovala pouze protilátky třídy IgG, dvě pouze protilátky třídy IgM a 128 obě třídy.

Jako neúspěšné bylo hodnocených 6 laboratoří, vždy za chyby spojené s testováním protilátek třídy IgG. První z těchto laboratoří vykazala falešné negativy u vzorků A a B (test Elecsys). Druhá získala u všech tří vzorků správné číselné hodnoty, ale omylem k nim přiřadila opačné slovní závěry reaktivní/negativní (test Elecsys). Za zmínku stojí, že stejná laboratoř byla kvůli téže chybě hodnocena jako neúspěšná i v předchozím roce. Zbylé čtyři laboratoře vykazaly shodně falešnou reaktivitu u vzorku C (2x test Architect, 1x test Alinity, 1x test Elecsys).

Kumulace čtyř falešných reaktivit u vzorku C je na první pohled nápadná, souvislost s použitými testy však statistická analýza neprokázala (celkem pracovalo testy Architect, Alinity a Elecsys/Cobas 89 laboratoří, z nichž 85 mělo výsledky negativní, neblížíci se ani šedé zóně).

6 / Závěr

V sérii EHK-1557 bylo jako neúspěšné hodnocených šest laboratoří, z toho jedna vykazala falešné negativy anti-HAV IgG u vzorků A a B, další čtyři vykazaly falešnou reaktivitu anti-HAV IgG u vzorku C a poslední špatně vyhodnotila vlastní správné výsledky anti-HAV total u všech tří vzorků.

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

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY