



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/42/2026 (EHK 1564)

Sérologie nemoci z kočičího škrábnutí

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	5
5.	Vyhodnocení	6
6.	Závěr	7
	Příloha - výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/42/2026 byl zaměřen na sérologii nemoci z kočičího škrábnutí. Návrh a realizace PT#M/42/2026 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu 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. Jiří Navrátil, NRL pro lymeskou borreliózu, SZÚ Praha
Tel: 267 082 105

Zprávu autorizoval:

RNDr. K. Kybicová, Ph.D., NRL pro lymeskou borreliózu, SZÚ Praha

Dne: 15. 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 PT# M/42/2026

Identifikace kola/cyklu:	EHK 1564
Název:	Sérologie nemoci z kočičího škrábnutí
Koordinátor:	RNDr. Kateřina Kybicová, Ph.D.
Podstata a účel PT:	Průkaz IgM a IgG protilátek proti <i>Bartonella henselae</i> , interpretace výsledků sérologických testů u dvou párových vzorků Požadavky na laboratoře: zajištění správné laboratorní praxe
Kritéria pro účast na PT:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek proti <i>Bartonella henselae</i> , znalost správné interpretace výsledků sérologických testů a zajištění správné laboratorní praxe
Charakteristika materiálu:	krevní sérum, plasma
Hodnocené ukazatele:	Celková interpretace vzorku
Způsob přípravy:	viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	14
Termín distribuce vzorků:	12. 5. 2026
Informace účastníkům:	Viz informace zaslané spolu se vzorky
Termín odeslání výsledků účastníkům:	2. 6. 2026
Označení vzorkovnic:	EHK 1564, PT#M/42, č.1A, 1B, 2A, 2B, 12. 5. 2026
Zabezpečení kvality vzorku:	1. Testování kontrolních vzorků sérologickými testy IFA 2. Kontrolní testování vzorků testy ELISA a CLIA Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení ProClin TM ve výsledné koncentraci 0,0095%.
Test homogenity a stability:	Homogenita a stabilita všech čtyř vzorků je testována ve třech testováních (před a po rozplnění a po uzavření cyklu), testováním musí být dosaženo stejných výsledků v čase
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Způsob vyhodnocení výsledků:	Vyhodnocuje se celková interpretace vzorku u dvou párových sér výběrem ze tří možností, detailní hodnocení viz SOP M/42
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou jsou výsledky NRL, které byly získané trojitým opakovaným testováním vzorků.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	10. 6. 2026
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 25. 8. 2026

2. Způsob přípravy vzorků**2.1 Postup přípravy výchozího materiálu**

Výběr vzorků byl uskutečněn cíleně pro zjištění hladiny antibartonellových protilátek ve třídách IgM a IgG. Všechny vzorky byly diagnostikovány dle standardních operačních postupů pro detekci specifických protilátek metodami IFA, ELISA a CLIA, z nichž pak byla vybrána reprezentativní skupina kontrolních vzorků, které se dále testovaly podle standardního operačního postupu koordinátora programu a dalšími CE IVD sérologickými metodami nejčastěji používanými v ČR.

2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmražení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%.

Homogenita vzorků byla testována v prvním měření před rozesláním vzorků laboratořím a to ve třech paralelních měřeních. Výsledky všech měření si odpovídaly.

Stabilita v čase byla testována současně s distribucí vzorků a poté v průběhu a ke konci doby, po kterou mohou účastníci programu testovat rozeslané vzorky. Výsledky všech tří testování se shodovaly.

2.3 Rozplnění výchozího materiálu

Vzorky byly rozplněny v objemu 100 µl do označených zkumavek. Distribuovány byly v předepsaném obalu a při teplotě 2-8 °C.

3. Charakteristika materiálu

Vzorky 1A a 1B jsou prvním a druhým odběrem párových sér pacienta s klinickými příznaky CSD infekce. V prvním odběru ještě nejsou protilátky přítomné, ve druhém dochází k vzestupu IgG protilátek proti Bartonella henselae až k hranici titru 1:4000, což je předpokladem akutní CSD infekce.

Vzorky 2A a 2B jsou prvním a druhým odběrem párových sér pacienta s klinickými příznaky CSD infekce. V prvním odběru jsou přítomné IgM i IgG (ty ve vysokém titru 1:2000) protilátky proti Bartonella henselae, což je předpokladem akutní CSD infekce. Ve druhém odběru dochází ještě k dalšímu vzestupu titru IgG protilátek proti Bartonella henselae na hladinu až 1:8000.

Všechny vzorky byly v NRL LB testovány několika sérologickými testy (IFA, ELISA, CLIA) nejčastěji používanými v ČR s výsledkem odpovídající očekávaným výsledkům.

Výsledky vyšetřovaných vzorků

Vzorek	IgM	IgG	Interpretace
1A	N	N	2
1B	N	P (násobný titr 1:4000)	
2A	P (titr 1:100)	P (násobný titr 1:2000)	2
2B	P (titr 1:100)	P (násobný titr 1:8000)	

Vysvětlivky: Kvalitativní výsledky sérologických testů
 N = negativní H = hraniční P = pozitivní

Vysvětlivky: Celková interpretace párových vzorků

0 *Nebyly detekovány protilátky proti Bartonella henselae. Není pravděpodobná probíhající CSD infekce*

1 *Byly detekovány protilátky proti Bartonella henselae. V párovém séru nedochází ke čtyřnásobnému vzestupu titru protilátek, zřejmě se jedná o přetrvávající protilátky*

2 *V párovém séru byl detekován čtyřnásobný vzestup IgG protilátek a/nebo nově detekovány IgM protilátky, což svědčí pro probíhající CSD infekci.*

4. Způsob hodnocení

Bodové hodnocení probíhá na základě správného hodnotícího komentáře (interpretace) párového séra (viz bod 3.2 Interpretace párového séra a bodování). Za výsledky a interpretaci každého párového séra EHK je možno získat maximálně 3 body. Pokud výsledek a interpretace udávaná účastníkem není v souladu s výsledky a interpretacemi získanými v NRL LB, je přidělen nižší počet bodů. Za jednu sérii EHK je celkový maximální počet 6 bodů.

Celková interpretace vzorku

Z nabídnutých možností laboratoř vybere vhodný hodnotící komentář pro párové sérum:

0 *Nebyly detekovány protilátky proti Bartonella henselae. Sérologický výsledek neukazuje na probíhající nemoc z kočičího škrábnutí.*

1 *Byly detekovány protilátky proti Bartonella henselae, v párovém séru nedochází ke čtyřnásobnému vzestupu titru protilátek, zřejmě se jedná o přetrvávající protilátky*

2 *V párovém séru byl detekován čtyřnásobný vzestup IgG protilátek a/nebo nově detekovány IgM protilátky, což svědčí pro probíhající infekci nemoci z kočičího škrábnutí.*

Jestliže laboratoř uvede u vzorku správné číslo komentáře, obdrží 3 body.

Pokud je správný komentář 0, laboratoř, která uvedla komentář 1, obdrží 2 body. Laboratoř, která uvedla komentář 2, obdrží 0 bodů.

Pokud je správný komentář 1, laboratoř, která uvedla komentář 0, obdrží 2 body. Laboratoř, která uvedla komentář 2, obdrží 0 bodů.

Pokud je správný komentář 2, laboratoř, která uvedla komentář 0 nebo 1, obdrží 0 bodů.

Tabulka bodování:

Správná interpretace	Vybraná interpretace		
	0	1	2
0	3 body	2 body	0 bodů
1	2 body	3 body	0 bodů
2	0 bodů	0 bodů	3 body

5. Vyhodnocení

Konečné hodnocení bylo provedeno u 14 protokolů, které se do NRL/LB navrátily ke dni 2. 6. 2026. Tabulky uvádějí výsledky laboratoří a jejich hodnocení.

Hodnocení podle počtu bodů za jednotlivé párové vzorky

počet bodů	Vzorky 1A a 1B	Vzorky 2A a 2B
0	42,9 % (6)	15,4 % (2)
1	0 %	0 %
2	0 %	0 %
3	57,1 % (8)	84,6 % (11)

CELKEM testovalo: 14

13

Celková interpretace

Hodnocení	Vzorky 1A a 1B	Vzorky 2A a 2B
0	35,7 % (5)	0 %
1	7,1 % (1)	15,4 % (2)
2	57,1 % (8)	84,6 % (11)

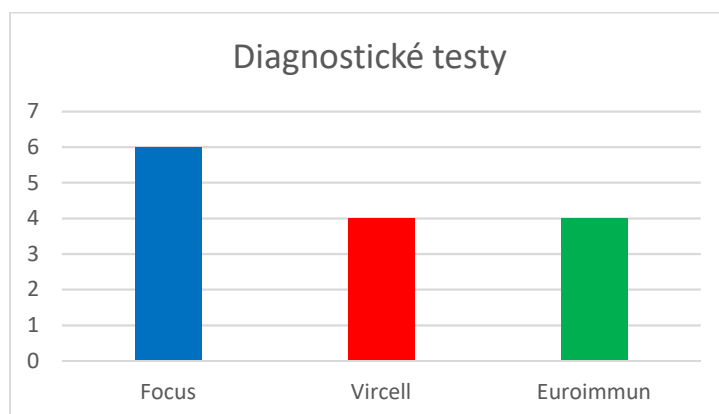
CELKEM testovalo: 14

13

Nejčastěji používané diagnostické testy

Název	Počet uživatelů
IFA Focus	6 (42,9 %)
CLIA Vircell (Virclia)	4 (28,6 %)
IFA Euroimmun	4 (28,6 %)

CELKEM testovalo: 14



6. Závěr EHK 1564

EHK 1564 se zúčastnilo 14 laboratoří. Vzhledem k nízké stabilitě protilátek proti *Bartonella henselae*, kterou ovlivní opakované rozmrazování nebo dlouhodobé skladování v teplotě 2-8 °C, pravděpodobně došlo u 6 laboratoří k vymizení protilátek v testovaném vzorku 1B a laboratoře nemohly vyhodnotit vzorek správně, a to bez souvislosti s použitou diagnostickou soupravou. Hranice úspěšnosti byla vzhledem k tomu mimořádně stanovena na 3 body.

Úspěšně zpracovalo vzorky **14** laboratoří. **5** laboratoří, což je 35,7 %, identifikovalo vzorky **bezchybně**.

Celkové hodnocení 14 laboratoří v PT#M/42/2026 (EHK 1564)

	Počet bodů	Počet laboratoří	%
	6	5	35,7 %
	3	9	64,3 %
Uspělo		14	100 %

Maximální počet dosažených bodů: 6

LIMIT 3 body

Hranici úspěšnosti byla v této sérii mimořádně stanovena na 50 % z možného celkového počtu bodů. Účastník úspěšně absolvuje cyklus EHK, pokud dosáhne bodového limitu.

Body	Kód laboratoře
6	214, 230, 365, 489, 550
3	013, 051, 211, 293, 398, 456, 554, 702, 743

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte mailový nebo telefonický kontakt na koordinační pracoviště ESPT 2: ehk@szu.gov.cz, tel. 267 082 258

Konec závěrečné zprávy