



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/21/2026 (EHK 1560)

Sérologie chlamydií

Praha, srpen 2026

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Způsob přípravy vzorku	3-4
3. Charakteristika materiálu	4
4. Způsob hodnocení	4
5. Vyhodnocení	4-20
6. Závěr	20

Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/21/2026 (EHK 1560) byl zaměřen na sérologii chlamydií. Návrh a realizace PT#M/21/2026 (EHK 1560) 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 programů 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:

MUDr. Hana Zákoucká, NRL pro chlamydie, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

MUDr. Hana Zákoucká, NRL pro chlamydie, SZÚ Praha
tel.: 267082782

Dne: 3.8. 2026

Pracoviště 2 ESPT:

<https://szu.gov.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>
email: ehk@szu.gov.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/21/2026

Identifikace cyklu:	EHK 1560
Název PT:	Sérologie chlamydií
Koordinátor:	MUDr. Hana Zákoucká Národní referenční laboratoř chlamydie tel.: +420 267082782; email: hana.zakoucka@szu.cz
Podstata a účel PT:	Stanovení rodových a druhových protilátek proti chlamydiím
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:	97
Termín distribuce vzorků:	21. 4. 2026
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	12. 5. 2026
Označení vzorkovnic:	EHK 1560, PT # M/21, č. 1 – 5, 21. 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 referenční výsledek pro daný vzorek je považován výsledek opakovaného testování v NRL pro chlamydie. Dále byla posuzována shoda hodnoceného výsledku s 80% laboratoří, které se zúčastnily tohoto okruhu EHK.
Určení maximální směrodatné odchylky:	-20 % z maximálního počtu bodů
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	22. 5. 2026
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	4. 8. 2026

2. Způsob přípravy vzorků

K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) byl materiál doředen stejným typem materiálu od jiného lidského dárce.

Výchozí materiál byl testován na přítomnost cílových markerů v Národní referenční laboratoři pro chlamydie dle SOP koordinátorky programu.

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

Pro posouzení a zajištění kvality a homogenity vzorku byl materiál testován na přítomnost cílových markerů. K testování byl použit 1. vzorek odebraný před a 2. po rozplnění na požadované aliquoty (0,5 ml). Testování se provádělo v době přípravy série a následně byl proveden test anonymizovaných vzorků v rámci kola EHK.

Výchozí materiál byl rozplněn do jednotlivých vzorků o objemu 0,5 ml do připravených sterilních zkumavek. Vzorky byly označeny pořadovým číslem 1 – 5, číslem EHK a datem rozeslání.

3. Charakteristika materiálu

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská plazma/sérum. Výchozí materiál byl dlouhodobě uskladněn při teplotě -18°C nebo nižší a před použitím rozmražen a skladován při teplotě 2 až 8 °C.

4. Způsob hodnocení

Za referenční výsledek pro daný vzorek je považován výsledek opakovaného testování v NRL pro chlamydie. Dále byla posuzována shoda hodnoceného výsledku s 80 % laboratoří, které se zúčastnily tohoto okruhu EHK.

Každý správně diagnostikovaný marker byl hodnocen 1 bodem, nesprávný výsledek testu konkrétního markeru pak 0 body. Maximální počet bodů, které mohly laboratoře získat, se výrazně lišil u jednotlivých účastníků podle počtu stanovení a použitých diagnostických metod.

Laboratoř úspěšně absolvovala kolo EHK, pokud dosáhla bodového limitu, který byl stanoven na 80 % z možného celkového počtu bodů pro vyšetření provedená konkrétní laboratoří.

5. Vyhodnocení

Dne 21. 4. 2026 byly rozeslány vzorky 97 laboratořím. Ke dni 12. 5. 2026 obdrželo pracoviště ESPT2 výsledky 95 laboratoří.

Soubor okružních vzorků již tradičně obsahoval 5 vzorků (jednalo se o pool patientských vzorků) pro určení IgG, IgA a IgM protilátek proti chlamydiím pomocí rodově a/nebo druhově specifických testů. Vzorky B, D a E obsahovaly identická séra.

Jako každý rok se objevily v několika (7) laboratořích chyby v zápisu do jiného markeru, než jaký laboratoř označila. Tato nepozornost musela být, bohužel, v souladu s podmínkami penalizována. U 3 laboratoří chyběl zápis výsledků u některých markerů.

Tabulka č. 1: Výsledky vyšetření v NRL

vzorek	ELISA CPN TESTLINE			ELISA CTR TESTLINE			ELISA LPS TESTLINE		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
A	POZ	POZ	NEG	POZ	POZ	NEG	POZ	POZ	NEG
B	POZ	POZ	NEG	NEG	NEG	NEG	POZ	NEG	NEG
C	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
D	POZ	POZ	NEG	NEG	NEG	NEG	POZ	NEG	NEG
E	POZ	POZ	NEG	NEG	NEG	NEG	POZ	NEG	NEG

vzorek	MIF CPN			MIF CTR			MIF CPS		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
A	POZ	POZ	NEG	POZ	POZ	NEG	NEG	NEG	NEG
B	POZ	POZ	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
C	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
D	POZ	POZ	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
E	POZ	POZ	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG

vzorek	IB recomLine CPN			IB recomLine CTR			IB recomLine CPS		
	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM	IgG	IgA	IgM
A	POZ	POZ	NEG	POZ	POZ	NEG	NEG	NEG	NEG
B	POZ	POZ	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
C	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
D	POZ	POZ	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
E	POZ	POZ	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG

Použité zkratky:

CPN *Chlamydia pneumoniae*

CTR *Chlamydia trachomatis*

CPS *Chlamydia psittaci*

NEG=negativní, POZ.=pozitivní, HRAN.=hraniční

ELISA enzymová imunoasay, MIF mikroimunofluorescence, IB/WB imunoblot/western blot,

Výsledky zúčastněných laboratoří:

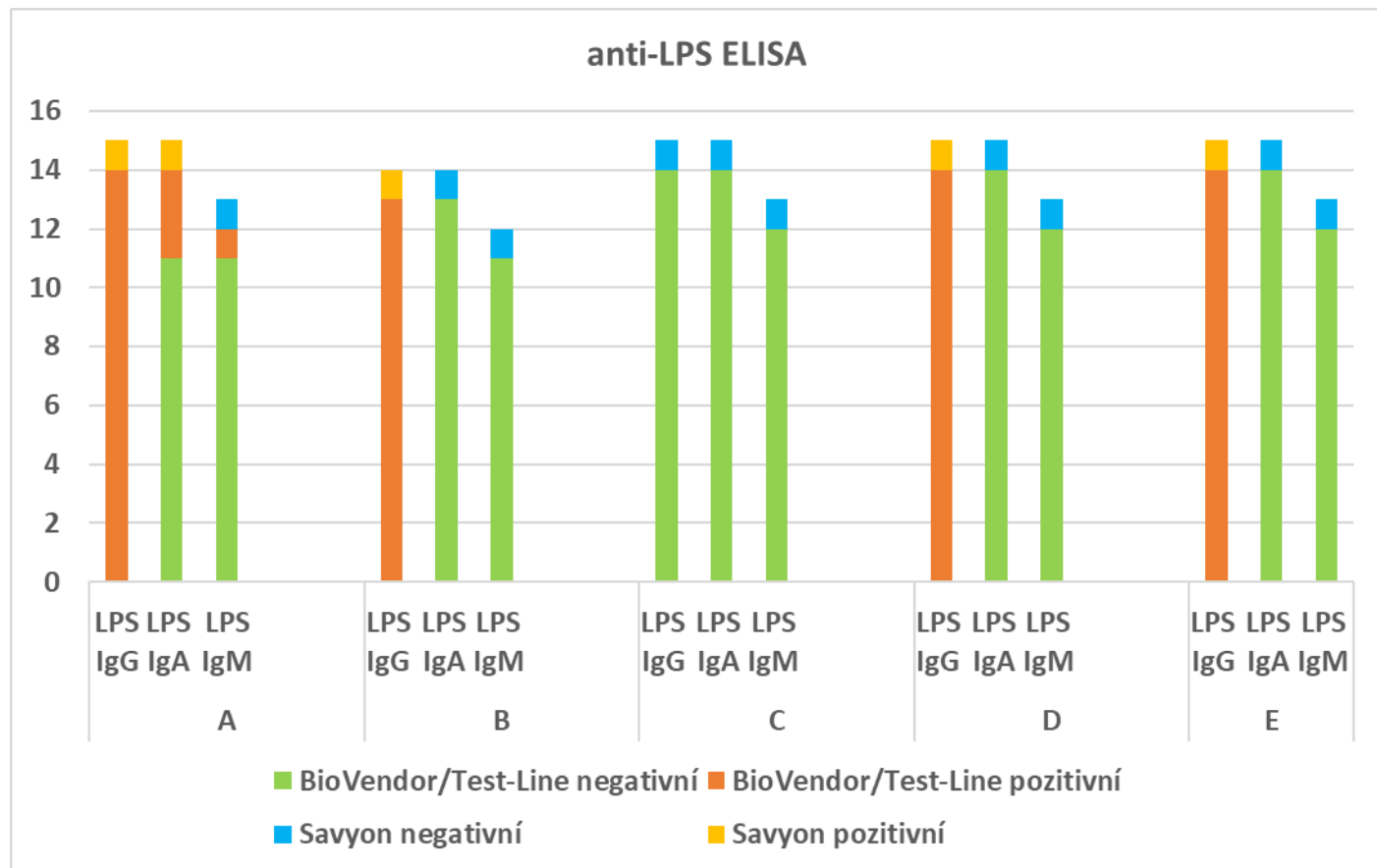
Při hodnocení výsledků rodově specifických testů (detekce anti-LPS protilátek) bylo možno získat maximálně 15 bodů (za každý vzorek maximálně 3 body, za každou jednu chybu - mínus 1 bod).

Při hodnocení druhově specifických protilátek bylo hodnoceno všech 9 parametrů (IgG, IgA, IgM u tří druhů: *Chl. pneumoniae*, *Chl. trachomatis* a *Chl. psittaci*). Celkový počet dosažených bodů se odvíjel od počtu použitých metodik pro každé stanovení. Za každou chybu se 1 bod odpočítával. Celkově tedy za správné určení všech parametrů v rodově i druhově specifických testech mohly některé laboratoře získat až 105 bodů (pokud provedly jednotlivá vyšetření několika metodicky různými testy).

V potaz byly brány jak referenční výsledky a shoda hodnoceného výsledku u 80 % laboratoří, tak i, v letošním roce jen v případě významného rozporu u některého z metodických přístupů, odchylky způsobené užitím různých diagnostik. Tento postup, stejně jako při předcházejících ročnících EHK, respektuje poměrně značnou nevyrovnanost výsledků vyšetření dosažených různými diagnostikami a různými metodickými přístupy.

Zastoupení jednotlivých výsledků uvádíme v následujících grafech:

Graf 1: rodové protilátky

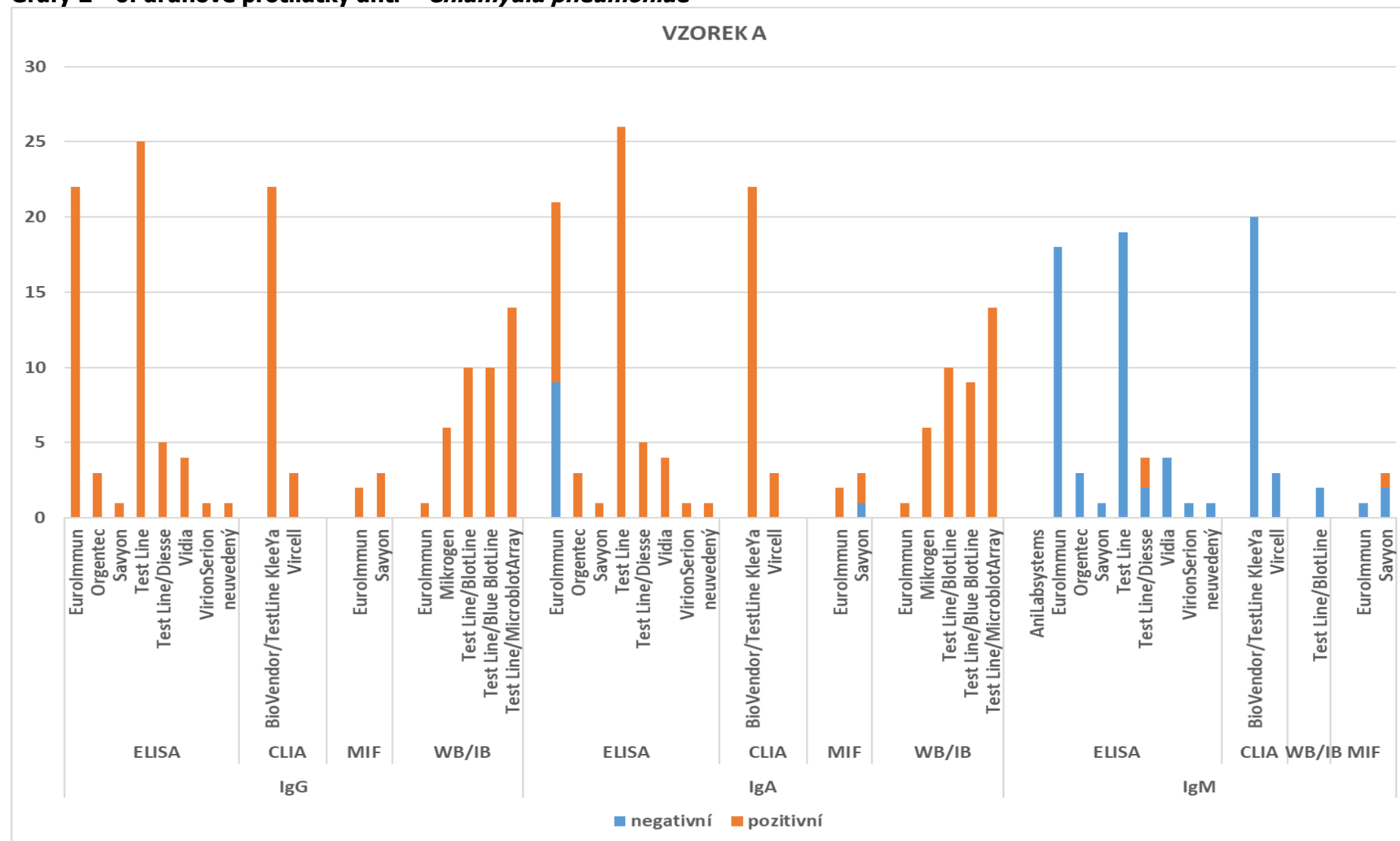


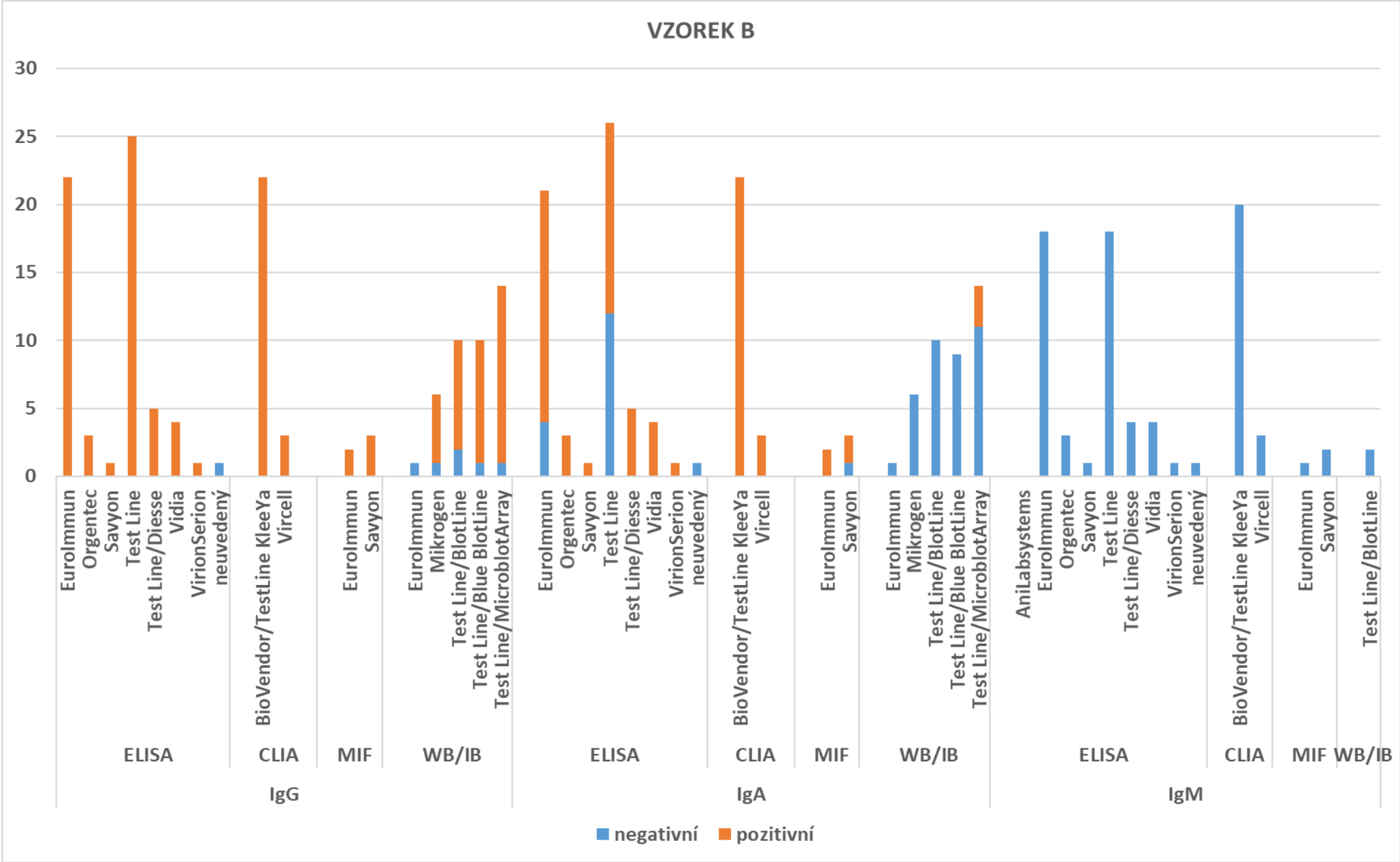
Letošní série obsahovala materiál s IgG anti-LPS ve vzorcích A, B, D a E a IgA anti-LPS protilátkami ve vzorku A. U IgA protilátek ve vzorku A jsme zaznamenali významnou neshodu výsledku laboratoří s výsledkem NRL (78 % laboratoří mělo v testu BioVendor/TestLine odlišný výsledek). Tento rozdíl nebyl penalizován. Testy na rodové protilátky provedlo 14 laboratoří, kromě jedné, v kombinaci s některými testy druhových protilátek. Laboratoře použily diagnostika 2 různých výrobců Savyon, BioVendor/Test-Line.

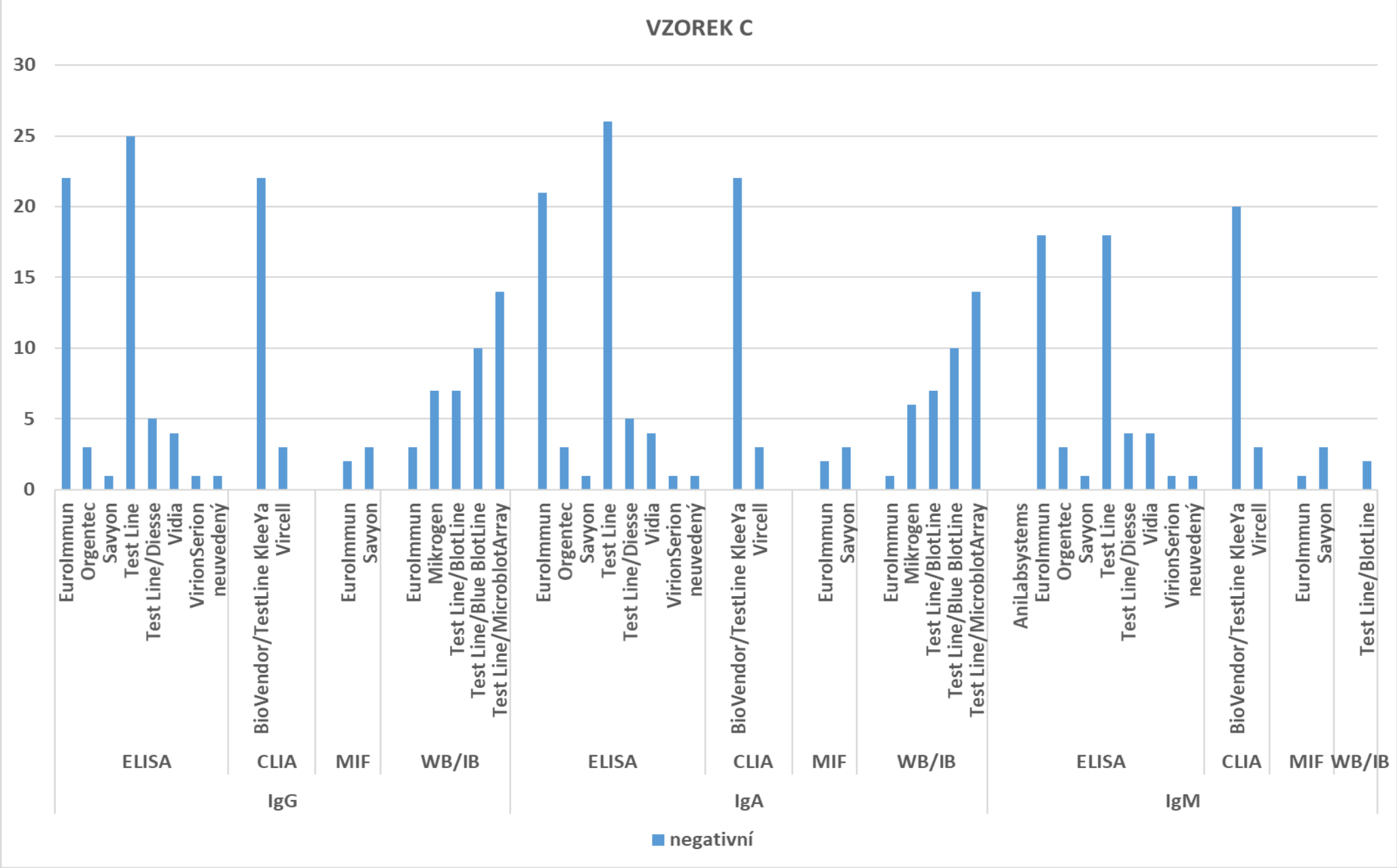
Při testování druhových protilátek provedlo 94 laboratoří. Variabilita (viz grafy 2 až 11) mezi jednotlivými výrobci testů byla v tomto ročníku EHK nízká.

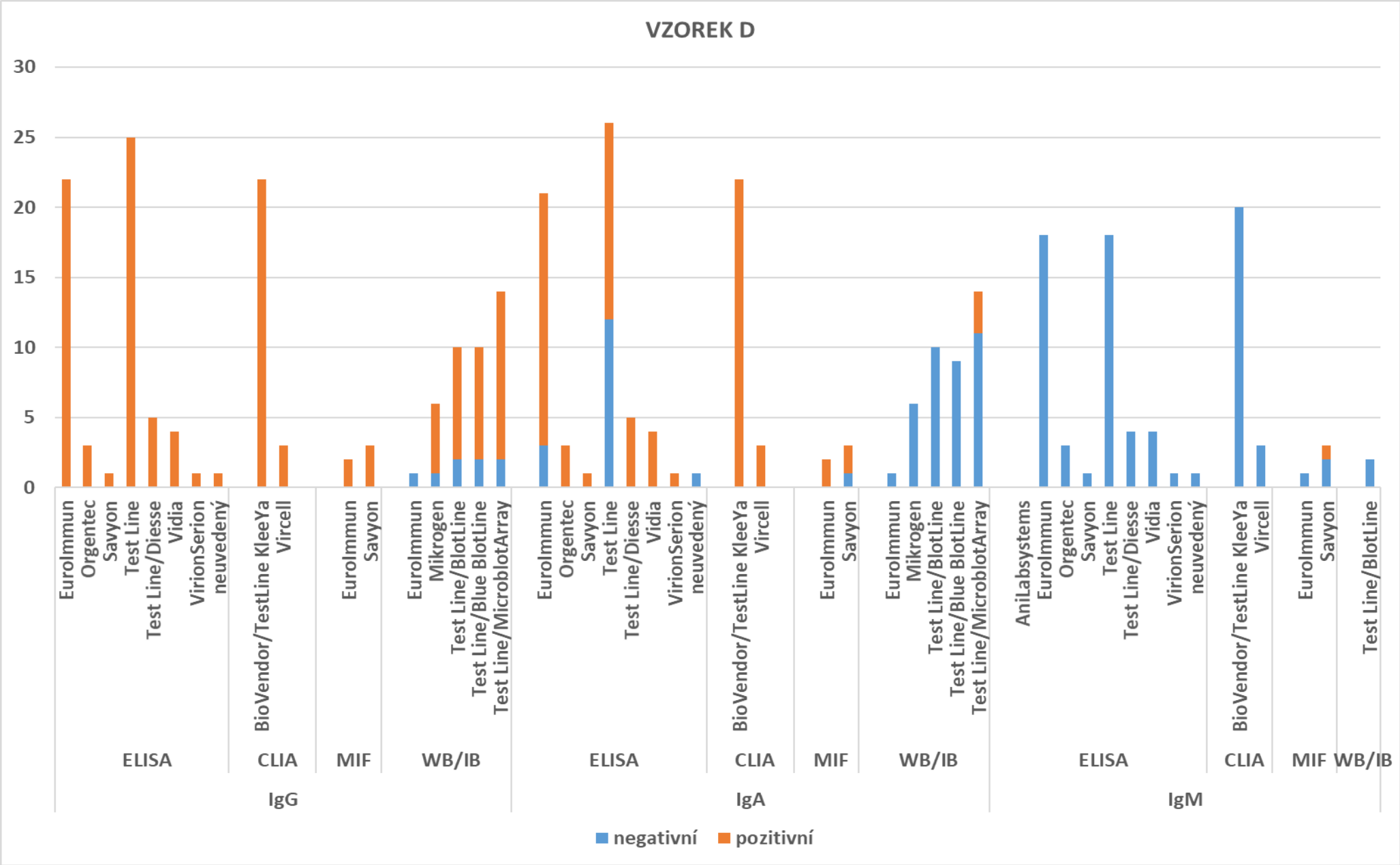
Protilátky proti *Chlamydia psittaci* nebyly ve vzorcích obsaženy.

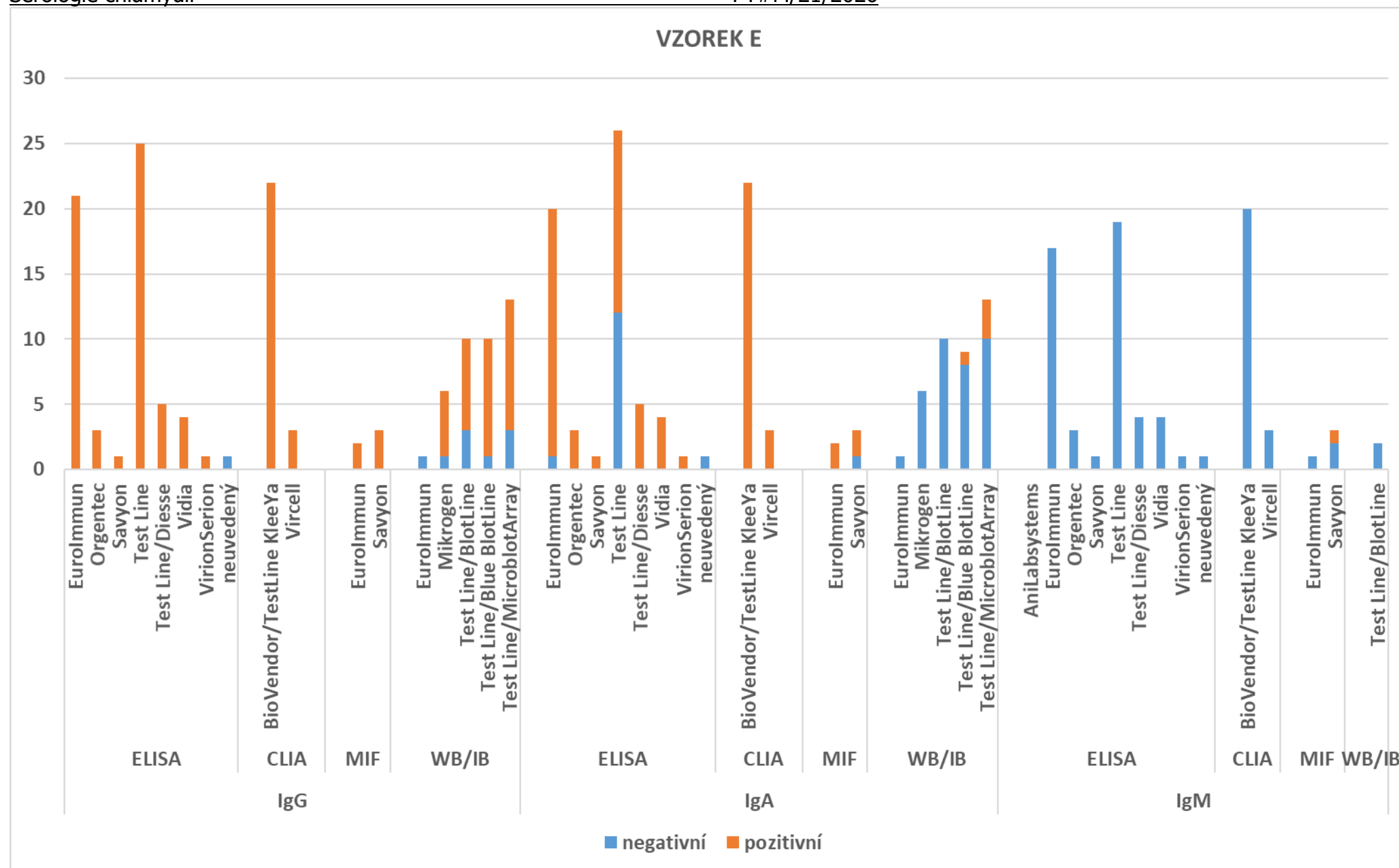
IgM protilátky byly zachyceny jen ojediněle proti *Chlamydia pneumoniae* a *Chlamydia trachomatis* (5 z 580 provedených testů) v metodách CLIA, ELISA a MIF a anti-LPS u vzorku A.

Grafy 2 - 6: druhové protilátky anti – *Chlamydia pneumoniae*

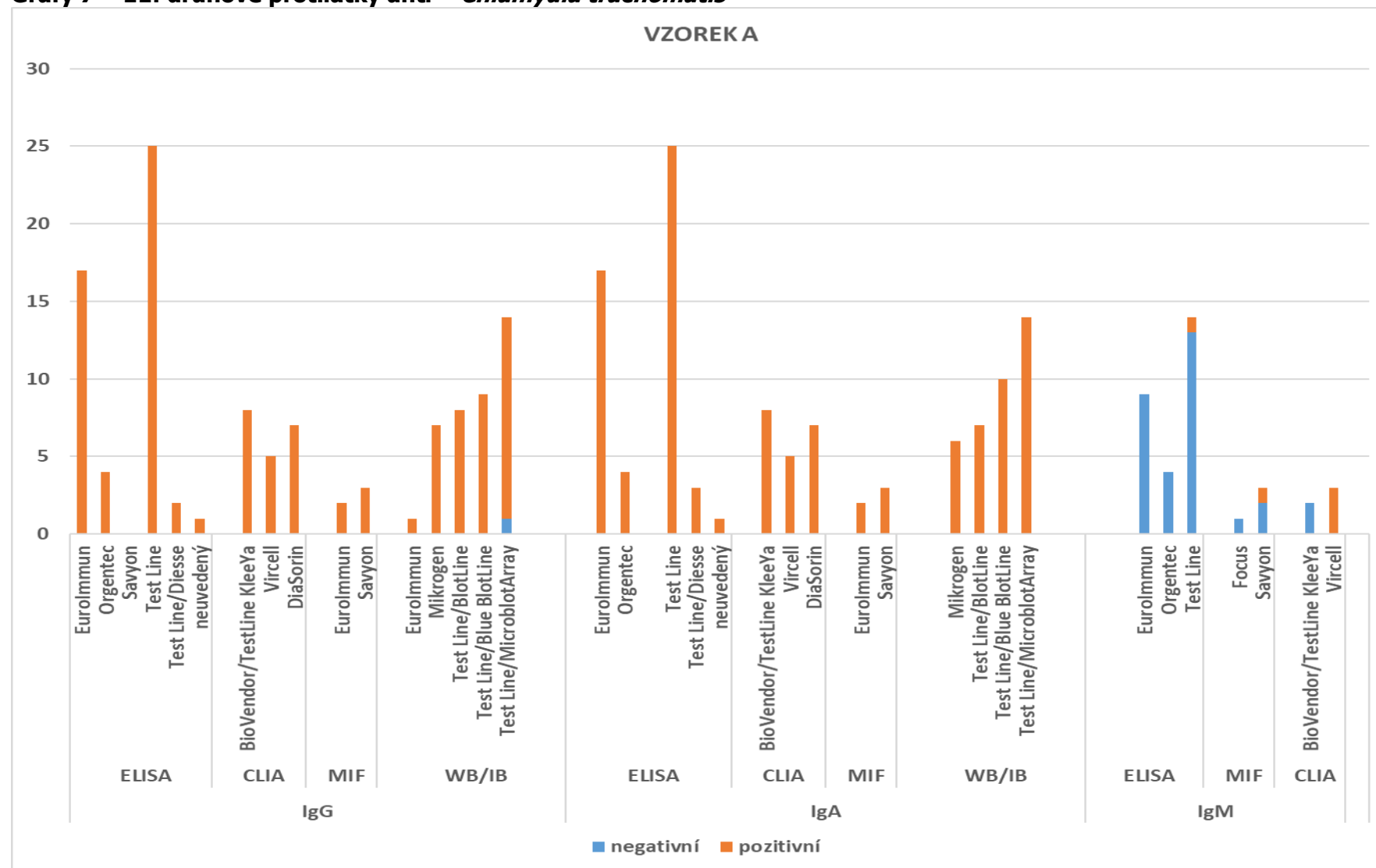


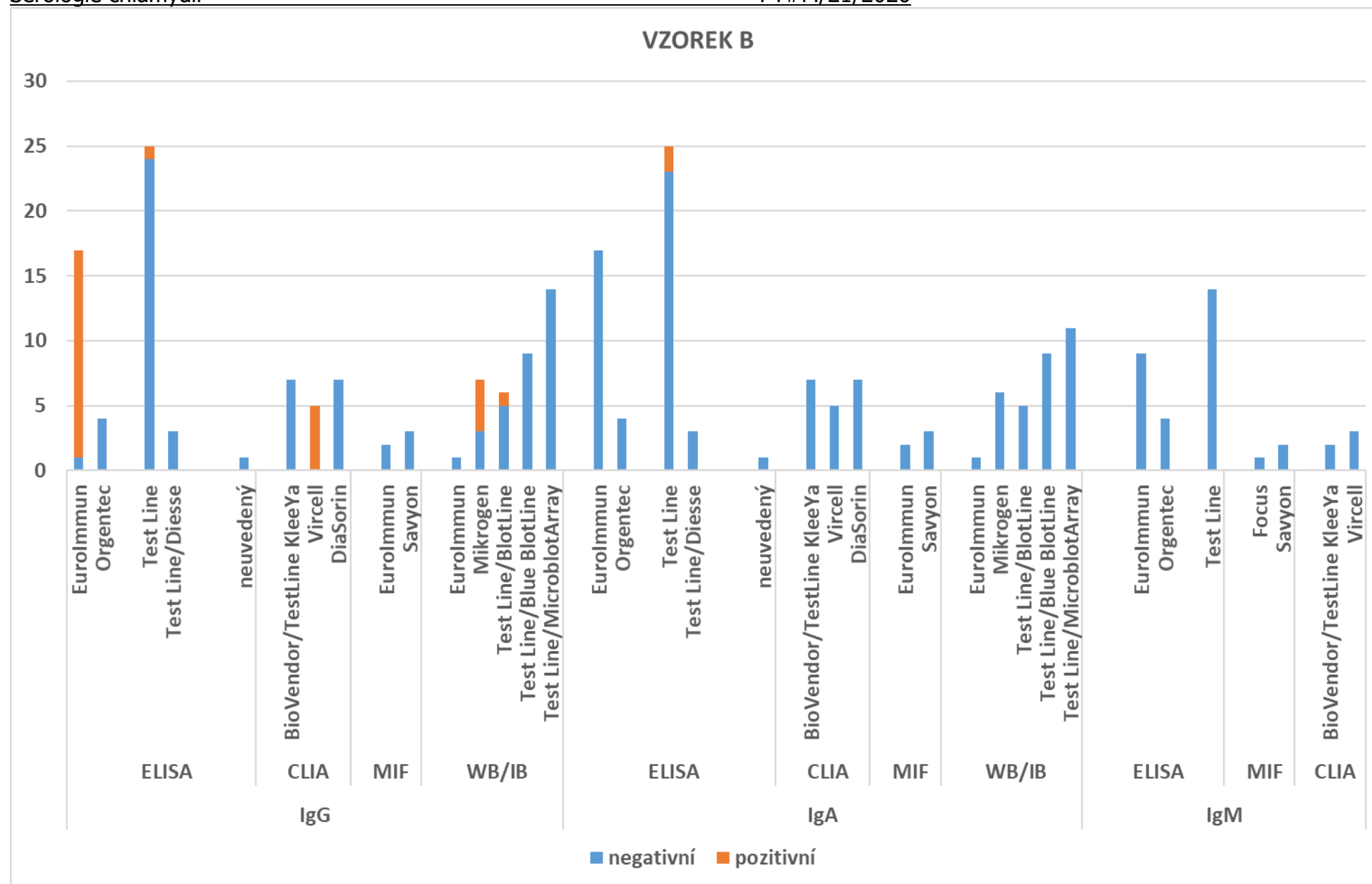


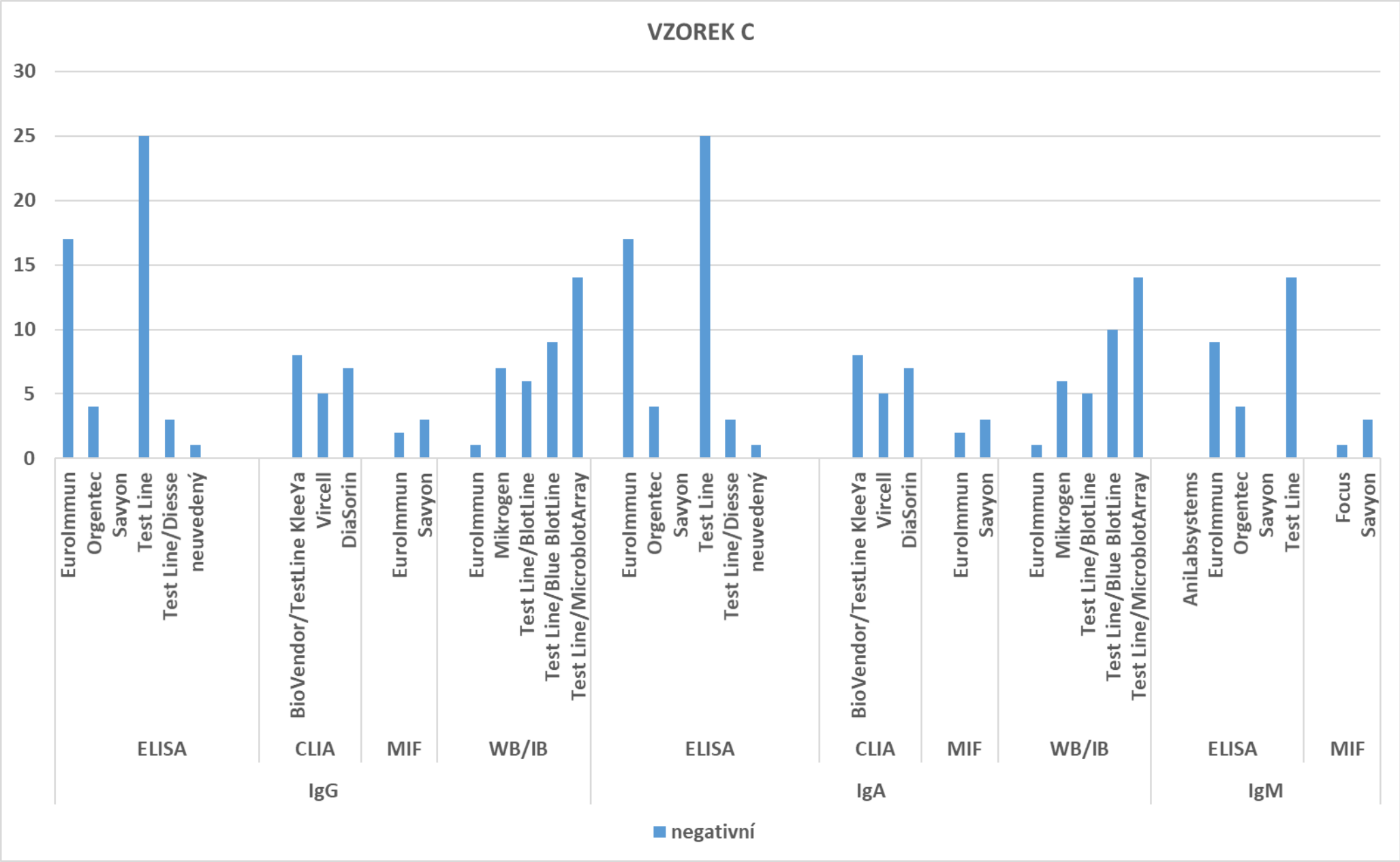


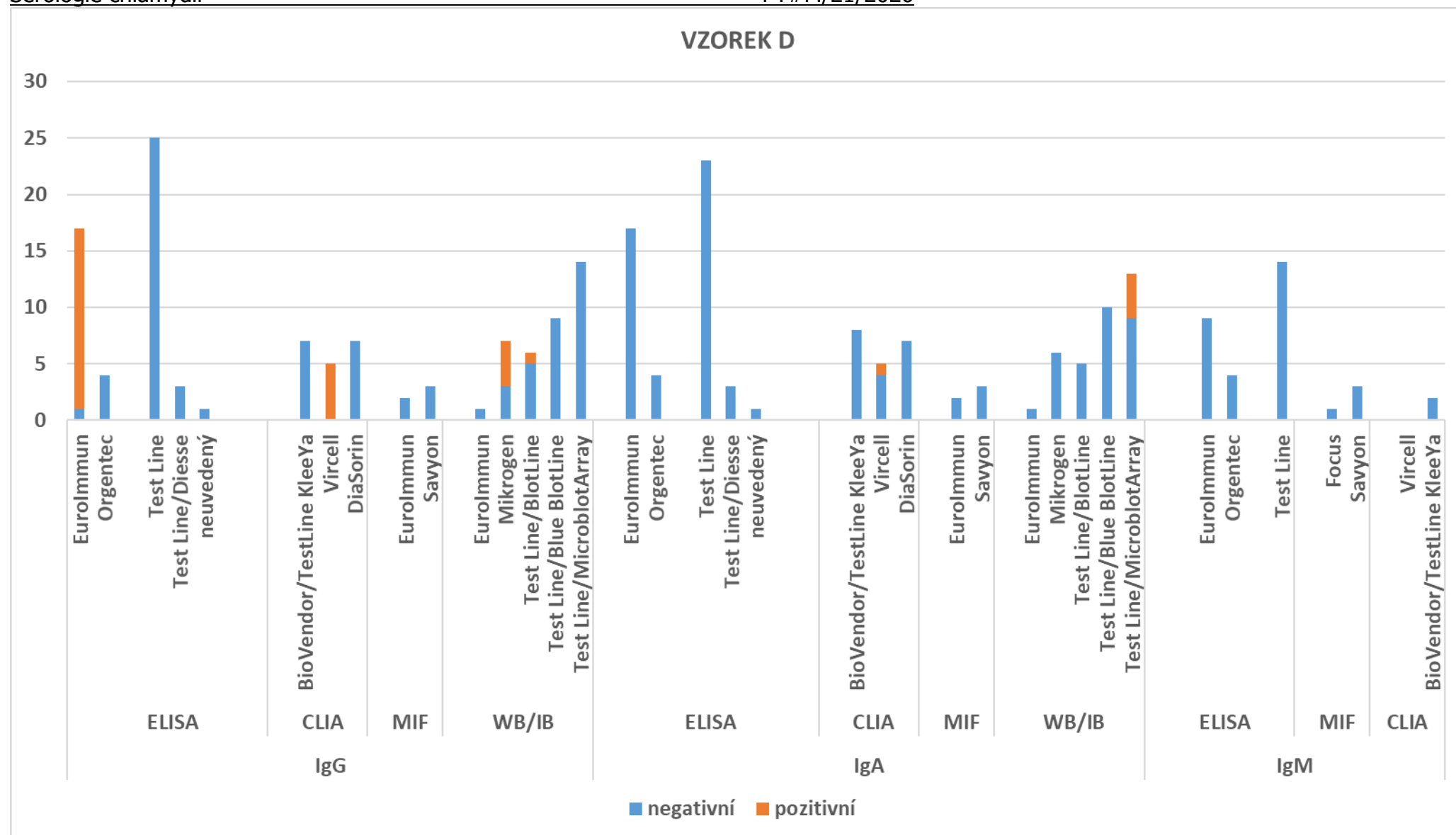


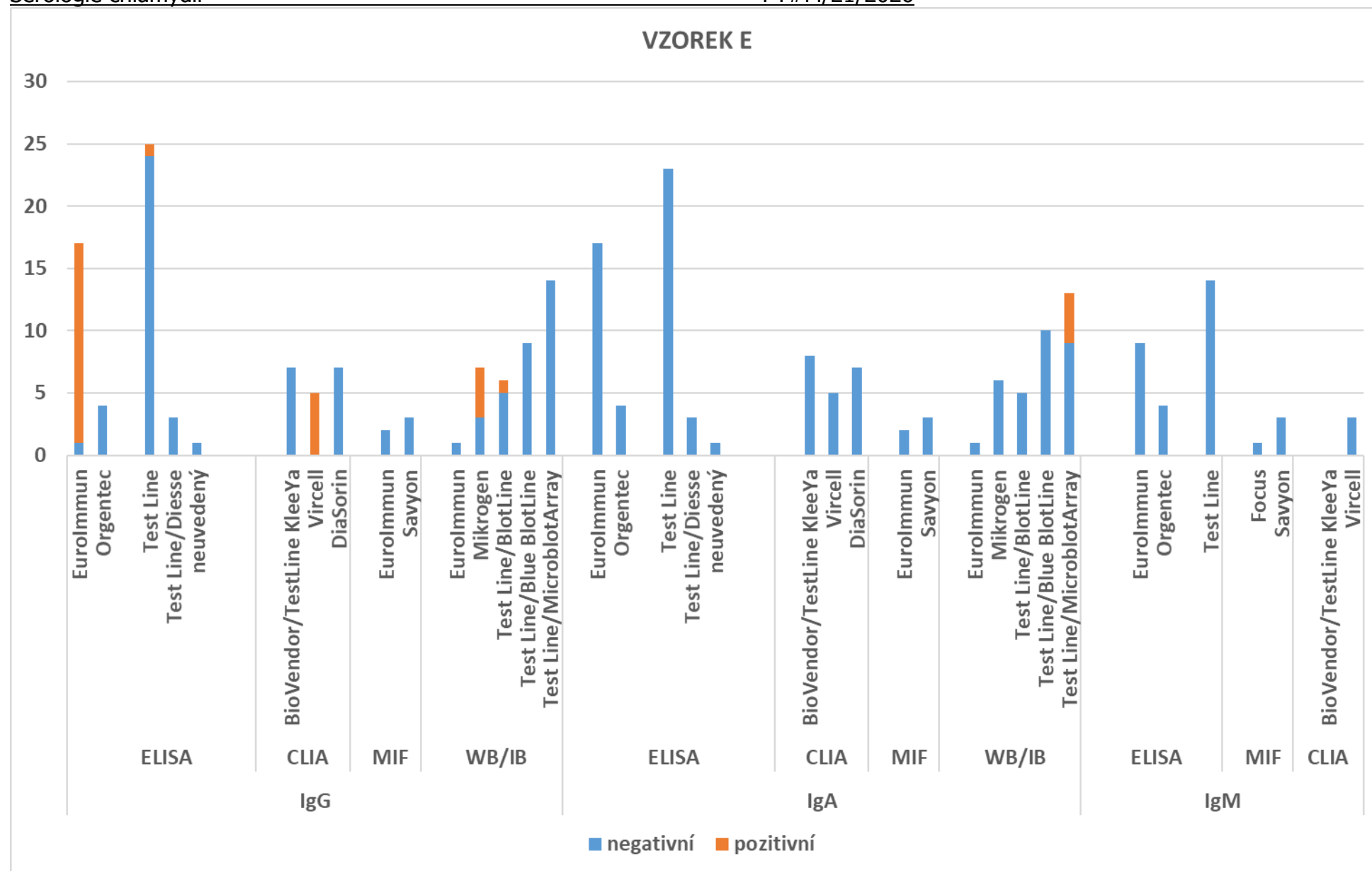
Vzorky B, D a E jsou identické. V detekovaných markerech jsou patrné jemné odchylky. Zároveň se objevila výrazná odchylka v hodnocení IgA protilátek v testech western blot/imunoblot, která rovněž nebyla penalizována. Zařazení identických vzorků slouží laboratořím k posouzení přesnosti práce a dosažené shody.

Grafy 7 – 11: druhové protilátky anti – *Chlamydia trachomatis*









Výrazná odchylka se objevila pouze u testu Euroimmun v IgG protilátkách u identického vzorku – B, D a E. Protilátky proti *Chlamydia psittaci* byly u všech vzorků a testů negativní. Laboratoře použily k testování metody MIF a western blot/imunoblot.

Tabulka č. 2: Celkové bodové hodnocení laboratoří

ČÍSLO LABORATOŘE	MAXIMÁLNÍ MOŽNÝ POČET BODŮ	DOSAŽENÝ POČET BODŮ	% SHODY
002	75	72	96
011	30	30	100
013	110	98	89
016	25	22	88
020	20	17	85
023	25	22	88
026	15	15	100
028	20	17	85
031	15	15	100
032	45	45	100
034	15	15	100
035	30	30	100
037	60	56	93
038	25	25	100
044	60	57	95
051	40	40	100
055	40	39	98
056	15	15	100
058	30	27	90
064	40	37	93
066	20	20	100
068	70	53	76
088	15	14	93
115	35	35	100
138	55	49	89
156	25	25	100
184	15	13	87
211	30	30	100
214	45	45	100
227	25	19	76
228	30	27	90
230	45	42	93
241	27	24	89
287	30	26	87
290	25	25	100
294	50	46	92
299	30	30	100

312	80	71	89
316	40	40	100
332	55	48	87
333	15	15	100
339	55	51	93
347	30	27	90
350	15	15	100
354	60	49	82
356	15	12	80
357	30	25	83
363	30	30	100
365	90	85	94
370	30	24	80
388	20	20	100
392	10	10	100
396	20	20	100
398	55	54	98
406	25	25	100
407	15	15	100
439	15	15	100
441	65	54	83
456	25	25	100
460	30	27	90
489	85	79	93
529	60	58	97
546	15	15	100
550	30	26	87
551	55	52	95
552	25	22	88
554	80	69	86
560	80	70	88
566	35	33	94
569	15	15	100
595	50	47	94
601	70	67	96
614	25	24	96
627	30	28	93
630	50	45	90
637	15	15	100
647	95	94	99
672	15	15	100
675	35	31	89
702	25	23	92

714	45	44	98
729	30	30	100
737	15	15	100
743	50	47	94
746	15	15	100
755	55	46	84
757	60	60	100
760	50	50	100
761	75	74	99
763	30	27	90
764	60	54	90
780	55	47	85
786	25	25	100
787	30	30	100
792	50	50	100

6. Závěr

EHK 1560 se účastnilo 97 laboratoří, 96 laboratoří vrátilo výsledky k vyhodnocení. V testování sérologie chlamydií neuspěly 2 laboratoře. Ostatní pracoviště splnila požadovaný 80% limit.

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