



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/27/2026 (EHK 1569)
Sérologie Varicella-zoster viru

Praha, srpen 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	6
6.	Závěr	8
	Příloha 1 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	
	Příloha 2 – přehled výsledků jednotlivých laboratoří a použitých testů	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/27/2026 (EHK 1569) byl zaměřen na sérologii Varicella-zoster viru (VZV).

Návrh a realizace PT#M/27/2026 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. výsledkový protokol, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici na webových stránkách SZÚ: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem a heslem v záložce „Hodnocení sérií“.

Zprávu vypracovaly:

Ing. Michaela Růžková, Ph.D. a Mgr. Markéta Pumannová, NRL pro herpetické viry, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

Ing. Michaela Růžková, Ph.D.
Tel: +420 267 082 476 (247)

Dne: 18. 8. 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/27/2026

Identifikace cyklu:	EHK 1569
Název PT:	Sérologie Varicella-zoster viru
Koordinátor:	Ing. Michaela Růžková, Ph.D.
Podstata a účel PT/EHK:	Průkaz protilátek třídy IgG a IgM proti antigenům Varicella-zoster viru a souhrnná interpretace provedených testů.
Kritéria pro účast na PT:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek třídy IgG a IgM proti antigenům Varicella-zoster viru.
Charakteristika materiálu:	Výchozím materiálem byly lidské plazmy (viz kapitola 3 závěrečné zprávy).
Hodnocené ukazatele:	Přítomnost protilátek třídy IgG a IgM proti antigenům Varicella-zoster viru (kvalitativní výsledek: pozitivní /hraniční/ negativní), celková interpretace výsledků.
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	67
Termín distribuce vzorků:	26. 5. 2026
Informace účastníkům:	Viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky:	16. 6. 2026
Označení vzorkovnic:	EHK 1569, PT # M/27, č. 1 - 2, 26. 5. 2026
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování a rovněž v jejím průběhu. Zabezpečení stability vzorků: Stabilita je zajištěna vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování a určením termínu, do kterého musí být odeslán výsledek zpět k vyhodnocení. Dlouhodobá stabilita vzorků je zajištěna přidáním ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,01 %. Kvalita, homogenita a stabilita jsou posuzovány na základě trojího opakovaného testování: před alikvotováním, před distribucí a v blízkosti uzavěrky série. Test homogenity je proveden po rozplnění vzorku do transportních mikrozkušavek na 3 náhodně vybraných vzorcích. Průkazem homogenity a stability vzorků je dosažení totožných výsledků v čase (viz kapitola 2 závěrečné zprávy).
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe a pokynů organizátora, záměna vzorků, selhání lidského faktoru.
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou jsou očekávané výsledky NRL získané trojím opakovaným testováním.
Termín uveřejnění předběžných výsledků	18. 6. 2026
Termín uveřejnění závěrečné zprávy	Do 8. 9. 2026

2. Způsob přípravy vzorků

2.1. Postup přípravy výchozího materiálu

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byly lidské plazmy. Výchozí materiál byl dlouhodobě skladován při teplotě -20°C a před použitím rozmražen a skladován při teplotě 2 až 8°C .

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmražení ProClin 950 v koncentraci 0.01% . Organické nečistoty byly odstraněny pomocí centrifugace a filtrace.

Výchozí materiál byl testován na přítomnost cílových markerů v Národní referenční laboratoři pro herpetické viry pomocí metod enzymové imunoanalýzy (EIA) a nepřímé imunofluorescence (NIF).

2.2. Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Homogenita byla zajištěna promícháním vzorku před zahájením alikvotování a rovněž v jejím průběhu. Test homogenity byl proveden při 2. testování (po rozplnění vzorku do transportních mikrozskumavek) před odesláním účastníkům na třech náhodně vybraných vzorcích.

Stabilita vzorků byla zajištěna přidáním ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci $0,01\%$ a vhodným skladováním (uchovávání vzorků při -20°C , po rozmražení až do vydání při 2 až 8°C).

Kvalita a stabilita je posuzována na základě trojího opakovaného testování: při přípravě, před distribucí a v blízkosti uzávěrky série. Průkazem homogenity a stability je dosažení totožných výsledků v čase. Vzorky splňovaly daná kritéria a byly tak vhodné pro použití v sérii EHK.

Výsledky testu homogenity a stability jsou uvedeny v tabulce 2 a 3.

2.3. Rozplnění výchozího materiálu

Sérii EHK 1569 tvořily 2 vzorky, z nichž každý byl rozplněn do aliquotů po $0,3\text{ ml}$ do sterilních mikrozskumavek se šroubovacím víčkem a předán Koordinačnímu pracovišti ESPT 2 k rozeslání. Rozplnění jednotlivých vzorků probíhalo časově odděleně od ostatních, což vylučuje možnost vzájemné kontaminace.

3. Charakteristika materiálu

Série EHK 1569 obsahovala 2 vzorky (po $0,3\text{ ml}$) k vyšetření protilátek třídy IgM a IgG, a navíc možné doplňkové stanovení avidity VZV IgG protilátek.

Vzorek A byl tvořen plazmou zdravého dárce s anamnestickými protilátkami proti VZV.

Vzorek B byl tvořen plazmou zdravého VZV séronegativního dárce.

Vzorky byly kódovány, Vaše individuální kódování je uvedeno na výsledkovém protokolu. Výsledky jednotlivých markerů jsou shrnuty v tabulce č. 1.

Tabulka 1: Správné výsledky

	EIA VZV IgG	EIA VZV IgM	NIF VZV IgG	NIF VZV IgM	Avidita VZV IgG
Vzorek A	pozitivní	negativní	pozitivní	negativní	vysokoavidní
Vzorek B	negativní	negativní	negativní	negativní	nelze

Tabulka 2: Test homogenity a stability u vzorku A

Marker	A (1)	A (2-1)	A (2-2)	A (2-3)	A (3)
VZV IgG (IU/l)	4208 pozitivní	3982 pozitivní	4074 pozitivní	4060 pozitivní	3868 pozitivní
VZV IgG Titr	Netestováno	1:320 pozitivní	1:320 pozitivní	1:320 pozitivní	1:320 pozitivní
VZV IgM IP	0,347 negativní	0,266 negativní	0,266 negativní	0,255 negativní	0,310 negativní
VZV IgM Titr	Netestováno	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní
Avidita VZV IgG	99 % vysokoavidní	97 % vysokoavidní	97 % vysokoavidní	97 % vysokoavidní	96 % vysokoavidní

Tabulka 3: Test homogenity a stability u vzorku B

Marker	B (1)	B (2-1)	B (2-2)	B (2-3)	B (3)
VZV IgG (IU/l)	12,485 negativní	14,57 negativní	13,52 negativní	13,87 negativní	11,85 negativní
VZV IgG Titr	Netestováno	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní
VZV IgM IP	0,073 negativní	0,055 negativní	0,048 negativní	0,053 negativní	0,057 negativní
VZV IgM Titr	Netestováno	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní
Avidita VZV IgG	nelze	nelze	nelze	nelze	nelze

Vysvětlivky k tabulce č. 2 a 3:

A/B (1) 1. test stability - před rozplněním vzorků do transportních mikrozkušavek
(rozplnění 29. 4. 2026)

A/B (2-1), A/B (2-2), A/B (2-3) 2. test stability společně s testem homogenity na třech náhodně vybraných
vzorcích - před odesláním účastníkům (odeslání 26. 5. 2026)

A/B (3) 3. test stability – v blízkosti uzávěrky série (uzávěrka 16. 6. 2026)

IP index positivity

Tabulka 4: Soupravy použité v NRL pro test homogenity a stability

Metoda	Marker	Výrobce	Souprava	Šarže (expirace)
ELISA	VZV IgG	Euroimmun	CSF: Anti-VZV ELISA (IgG)	E260109BG (1/2027)
ELISA	VZV IgM	Euroimmun	Anti-VZV ELISA (IgM)	E250603CI (06/2026) E251209CX (12/2026)
ELISA	VZV IgG avidita	Vidia	ELISA-VIDITEST anti-VZV IgG (CSF) a avidita IgG	100124/233 (01/2027)
NIF	VZV IgG	Euroimmun	Anti-VZV IIFT (IgG)	T260429AV (10/2027)
NIF	VZV IgM	Euroimmun	Anti-VZV IIFT (IgM)	T260429AW (10/2027)

4. Způsob hodnocení

Výsledky jednotlivých zúčastněných laboratoří se porovnávají s výsledky získanými v NRL a přihlíží se i k výsledkům ostatních účastníků jako celku. Vedle závěrů POZITIVNÍ či NEGATIVNÍ může být přípustný rovněž závěr HRANIČNÍ. Jednotlivé markery jsou hodnoceny samostatně.

Metody na principu immunoassay (EIA, CLIA, NIF atd.):

Markery **VZV IgG** a **VZV IgM** jsou hodnoceny **2 body** za vzorek při shodě, při částečné neshodě (např. hraniční) pouze **1 bodem**, při neshodě **0 bodů**.

Marker **Avidita VZV IgG** je hodnocen **2 body** za vzorek při shodě, při neshodě **0 bodů**.

Marker VZV IgA

Výsledek není bodován, má hodnotu mezilaboratorního porovnání (v komentáři je uvedeno, zda mezi účastníky došlo ke shodě).

Metody na principu KFR

Výsledek není bodován, má hodnotu mezilaboratorního porovnání (v komentáři je uvedeno, zda mezi účastníky došlo ke shodě).

Celková interpretace vzorku je hodnocena **2 body** za vzorek při shodě, **0 bodů** při neshodě.

Pro usnadnění komunikace jsou navrženy tyto předdefinované **interpretace**:

1. séronegativní
2. anamnestické protilátky
3. sérologické známky akutní infekce
4. stav po recentně proběhlé primoinfekci (pouze v případě, že laboratoř testuje aviditu protilátek)

Interpretace musí odpovídat dosaženým výsledkům, pokud jsou výsledky některých testů v rozporu s interpretací, laboratoř musí hodnocení zdůvodnit komentářem.

Kvantitativní výsledky, které účastníci zaslali, slouží k ověření, zda byl přiřazen odpovídající závěr, dále k vzájemnému porovnání hodnot a analýze dat v souvislosti s konkrétní soupravou nebo šarží.

U každé laboratoře je vypočtena procentuální úspěšnost, definovaná jako podíl skutečně dosaženého počtu bodů a maximálního dosažitelného počtu bodů (maximální dosažitelný počet bodů je dán počtem vyšetřovaných markerů). **Hranice úspěšnosti pro EHK 1569 byla stanovena na 80 %.**

V případě hrubé chyby, která by v praxi mohla vést k závažnému poškození zdraví nebo ohrožení života pacienta, je výsledek účastníka hodnocen celkově jako neúspěšný i při dosažení dostatečného počtu bodů.

Koordinátor si dále vyhrazuje právo v případě rozporuplných výsledků u některého z testů, vyřadit tento test z hodnocení.

5. Vyhodnocení

Vzorek A

Celková interpretace: 2 - anamnestické protilátky

Marker VZV IgG – pozitivní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 67 laboratoří, z toho 66 laboratoří vykázalo pozitivní výsledek, 1 laboratoř měla výsledek negativní (použila test LIAISON VZV IgG/DiaSorin)

Marker Avidita VZV IgG – vysokoavidní

Marker testovalo 10 laboratoří, všechny se shodným výsledkem – vysokoavidní. Rozmezí udaných hodnot se pohybovalo mezi 82 – 104 % (medián 92 %).

Marker VZV IgM – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 67 laboratoří, z toho 66 laboratoří vykázalo negativní výsledek, 1 laboratoř měla výsledek pozitivní (použila test LIAISON VZV IgM/DiaSorin)

Marker VZV IgA

Metody na bázi EIA: vyšetřily 4 laboratoře, všechny shodně negativní výsledek

Komplement fixační reakce

Test použily 2 laboratoře, obě s pozitivním výsledkem.

Vzorek B

Celková interpretace: 1 - séronegativní

Marker VZV IgG – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 67 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek

Marker Avidita VZV IgG (10 laboratoří) - nestanovuje se u VZV séronegativního vzorku

Marker VZV IgM – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 67 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek

Marker VZV IgA

Metody na bázi EIA: vyšetřily 4 laboratoře, všechny shodně negativní výsledek

Komplement fixační reakce

Test použily 2 laboratoře, obě s negativním výsledkem.

Přehled používaných testů u vybraných diagnostických markerů shrnují tabulky č. 5, 6 a 7.

Tabulka 5: Marker VZV IgG (N = 67)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
BioVendor	CLIA VZV IgG	2	2	0	0	0	0	2
DiaSorin	LIAISON VZV IgG	22	21	0	1	0	0	22
Diesse	CHORUS Varicella IgG	12	12	0	0	0	0	12
Euroimmun	Anti-VZV-ELISA IgG	9	9	0	0	0	0	9
NovaTec Immunodg.	NovaLisa VZV IgG ELISA	1	1	0	0	0	0	1
Orgentec	Alegria Anti-VZV IgG	2	2	0	0	0	0	2
TestLine	CLIA VZV IgG	1	1	0	0	0	0	1
TestLine	EIA VZV IgG	6	6	0	0	0	0	6
TestLine	SK VZV IgG	2	2	0	0	0	0	2
Vidia	ELISA-VIDITEST anti-VZV IgG (CSF)	5	5	0	0	0	0	5
Vircell	VZV VirClia IgG Monotest	3	3	0	0	0	0	3
Neuveden	Neuvedena	2	2	0	0	0	0	2

Tabulka 6: Marker VZV IgA (N = 4)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
TestLine	EIA VZV IgA	1	0	0	1	0	0	1
TestLine	Smart EIA VZV IgA	1	0	0	1	0	0	1
Vidia	ELISA-VIDITEST anti-VZV IgA	2	0	0	2	0	0	2

Tabulka 7: Marker **VZV IgM** (N = 67)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
BioVendor	CLIA VZV IgM	1	0	0	1	0	0	1
DiaSorin	LIAISON VZV IgM	21	1	0	20	0	0	21
Diesse	CHORUS Varicella IgM	13	0	0	13	0	0	13
Euroimmun	Anti-VZV-ELISA-IgM	9	0	0	9	0	0	9
NovaTec Immunodg.	NovaLisa VZV IgM ELISA	1	0	0	1	0	0	1
Orgentec	Alegria Anti-VZV IgM	2	0	0	2	0	0	2
TestLine	EIA VZV IgM	7	0	0	7	0	0	7
TestLine	CLIA VZV IgM	2	0	0	2	0	0	2
TestLine	SK VZV IgM	1	0	0	1	0	0	1
Vidia	ELISA-VIDITEST anti-VZV IgM	5	0	0	5	0	0	5
Vircell	VZV VirClia IgM Monotest	3	0	0	3	0	0	3
Neuveden	Neuvedena	2	0	0	2	0	0	2

Vysvětlivky k tabulkám č. 5, 6 a 7:

A, B vzorek A, B (vzorky byly individuálně kódované)

P, H, N pozitivní, hraniční, negativní výsledek

6. Závěr

K testování EHK 1569 „Sérologie Varicella-zoster viru“ se přihlásilo celkem 67 laboratoří, všechny laboratoře dodaly výsledky v termínu.

66 laboratoří uspělo s plným počtem bodů. Neuspěla 1 laboratoř, která vykazala větší počet neshodných výsledků.

Přehled výsledků jednotlivých laboratoří a celkové bodové hodnocení v EHK 1569 lze nalézt v Příloze č. 2.

Laboratoř, která neuspěla, si může 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 reklamáce použijte také webovou aplikaci SZÚ.

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY