



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/25/2026 (EHK 1567)**

**Sérologie *Yersinia enterocolitica***

**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                                                        | 5 |
| 6. | Závěr                                                              | 6 |

Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/25/2026 byl zaměřen na sérologii *Yersinia enterocolitica*. Účelem tohoto EHK (externího hodnocení kvality) je ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost protilátek proti *Yersinia enterocolitica* v klinickém materiálu pomocí imunochemických technik.

Návrh a realizace PT#M/25/2026 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu na pracovišti Expertní skupiny pro způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ).

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:

doc. RNDr. Ondřej Souček, Ph.D. (Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Hradec Králové)

**Zprávu autorizoval:** doc. RNDr. Ondřej Souček, Ph.D.  
Tel. 495 832 270

**Dne:** 25. 8. 2026

### Pracoviště 2 ESPT

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

e-mail: [ehk@szu.gov.cz](mailto:ehk@szu.gov.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/25/2026**

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identifikace cyklu:                     | EHK 1567                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Název PT:                               | Sérologie <i>Yersinia enterocolitica</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Koordinátor:                            | doc. RNDr. Ondřej Souček, Ph.D., NRL pro imunologii, Fakultní nemocnice Hradec Králové                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Podstata a účel PT:                     | Ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost protilátek proti <i>Yersinia enterocolitica</i> (IgG, IgA a IgM) v séru                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Kritéria pro účast na PT:               | Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek <i>Yersinia enterocolitica</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Charakteristika materiálu:              | Výchozím materiálem pro přípravu vzorků jsou séra pacientů nebo vhodných dárců, vytipovaných v průběhu roku. Séra jsou před zpracováním uskladněna zamrazená při -20°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Hodnocené ukazatele:                    | Pozitivita/negativita vzorku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Způsob přípravy:                        | Viz kapitola 2 závěrečné zprávy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Počet účastníků                         | 48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Termín distribuce vzorků:               | 19.5.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Informace účastníkům:                   | Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky v den distribuce a zveřejněné na webu SZÚ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Termín odeslání výsledků účastníkům:    | Do 9.6.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Označení vzorkovnic:                    | EHK 1567, PT#M/25, č. 1 – 2, Datum distribuce 19.5.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Zabezpečení jakosti vzorku              | Připravený výchozí materiál je testován na přítomnost virových antigenů v laboratořích ÚKM FN Hradec Králové.<br>Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do lyofilizačních lahvíček a rovněž v jejím průběhu.<br>Zabezpečení stability vzorků: Stabilita je zajištěna manipulacemi za sterilních podmínek, vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování a určením termínu, do kterého musí být odeslán výsledek zpět k vyhodnocení. Dlouhodobá stabilita vzorků je zajištěna jejich zamrazením a konzervací (ProClin).<br>Kvalita, homogenita a stabilita je posuzována na základě opakovaného testování: po zakonzervování při distribuci vzorků a po termínu doručení zásilek zákazníkům. Na každé testování se použije nový vzorek, průkazem homogenity a stability vzorků je dosažení totožných výsledků v čase. |
| Možné zdroje analytických chyb:         | Např. nedodržení správné laboratorní praxe, záměna vzorků, chybný zápis do elektronického formuláře                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Způsob vyhodnocení výsledků:            | Viz kapitola 4 závěrečné zprávy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Určení přijaté vztažné hodnoty:         | Kvalitativní hodnocení je prováděno na základě vztažné hodnoty. Ta je stanovena na pracovišti UKIA FNHK, které se účastní mezinárodního laboratorního srovnání.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Termín uveřejnění předběžných výsledků: | Do 19.6. 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Termín uveřejnění závěrečné zprávy:     | Do 1. 9. 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## 2. Způsob přípravy vzorků

### 2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

Simulované klinické vzorky pro EHK byly připraveny z vyšetřených sér pacientů. Séra jsou dlouhodobě zamrazena při -20°C. Před přípravou vzorků jsou vhodná séra vybrána a rozmrazena při chladničkové teplotě +4°C. Po kontrole vnějšího vzhledu vzorků jsou vybraná séra vyšetřena na přítomnost protilátek proti *Yersinia enterocolitica* IgG, IgA a IgM. Vyhovující vzorky sér jsou poté poolovány do transfúzní lahvičky a konzervovány pomocí přípravku ProClin (Sigma). Připravené vzorky jsou opět vyšetřeny na přítomnost protilátek proti *Yersinia enterocolitica*.

### 2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Zabezpečení kvality: Připravený výchozí materiál je testován na přítomnost virových antigenů v laboratořích ÚKM FN Hradec Králové.

Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do lyofilizačních lahviček a rovněž v jejím průběhu.

Zabezpečení stability vzorků: Stabilita je zajištěna manipulacemi za sterilních podmínek, vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování a určením termínu, do kterého musí být odeslán výsledek zpět k vyhodnocení. Dlouhodobá stabilita vzorků je zajištěna jejich zamrazením a konzervací (ProClin).

Kvalita, homogenita a stabilita je posuzována na základě opakovaného testování: po zakonzervování při distribuci vzorků a po termínu doručení zásilek zákazníkům. Na každé testování se použije nový vzorek, průkazem homogenity a stability vzorků je dosažení totožných výsledků v čase.

### 2.3 Rozplnění výchozího materiálu

Rozmražení vzorků se provádí přibližně 5 dní před datem, kdy mají být vzorky zaslány do Koordinačního pracoviště ESPT2. Vzorky se pak uchovávají v lednici při 4 - 8 °C. Po ověření kvality vzorků, co se týče sledovaného analytu, jsou vzorky den před avizovaným vyzvednutím v laboratoři rozplněny po cca 0,25 ml do označených zkumavek a zabaleny pro transport. Balení a distribuci vzorků zajišťuje Koordinační pracoviště.

## 3. Charakteristika materiálu

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků jsou séra pacientů nebo vhodných dárců, vytipovaných v průběhu roku. Séra jsou před zpracováním uskladněna zamrazená při -20°C.

### Cílová hodnota:

#### Vzorek A:

IgG pozitivní  
IgA pozitivní  
IgM pozitivní

#### Vzorek B:

IgG negativní  
IgA negativní  
IgM negativní

#### 4. Způsob hodnocení

Hodnocení je prováděno na základě vztažné hodnoty. Za identifikaci přítomnosti protilátek ve vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 12 bodů při stanovení 3 izotypů (IgG, IgA, IgM) a 8 bodů při stanovení 2 izotypů (jednotná pravidla pro hranici úspěšnosti - 80%).

Jestliže stejný typ atypického výsledku vykáže větší počet účastníků, může být přihlédnuto k tomu, zda neexistuje souvislost mezi tímto výsledkem a původem reagentů (výrobce). V takovém případě koordinátor provede hodnocení po zvážení nastalé situace.

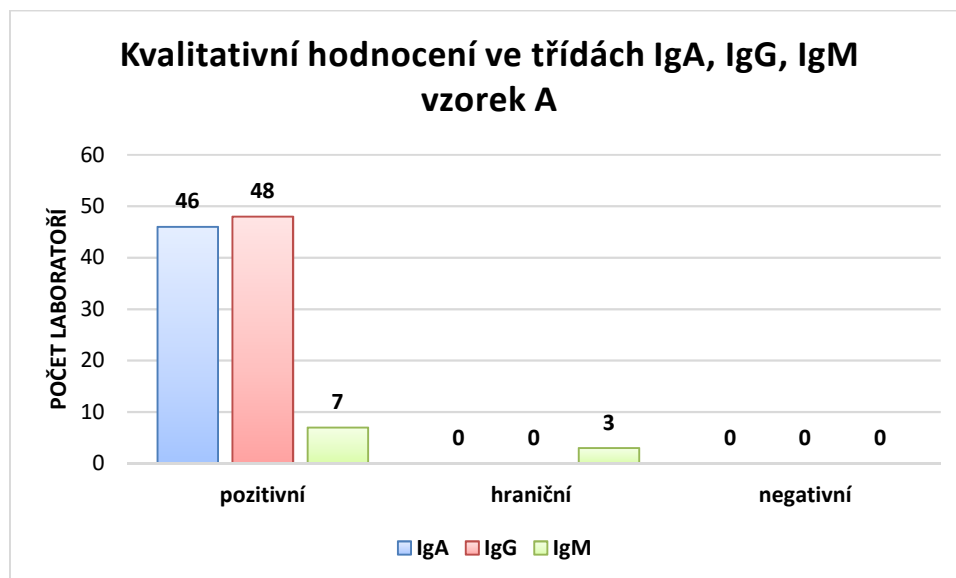
#### Způsob hodnocení IgA, IgG a IgM

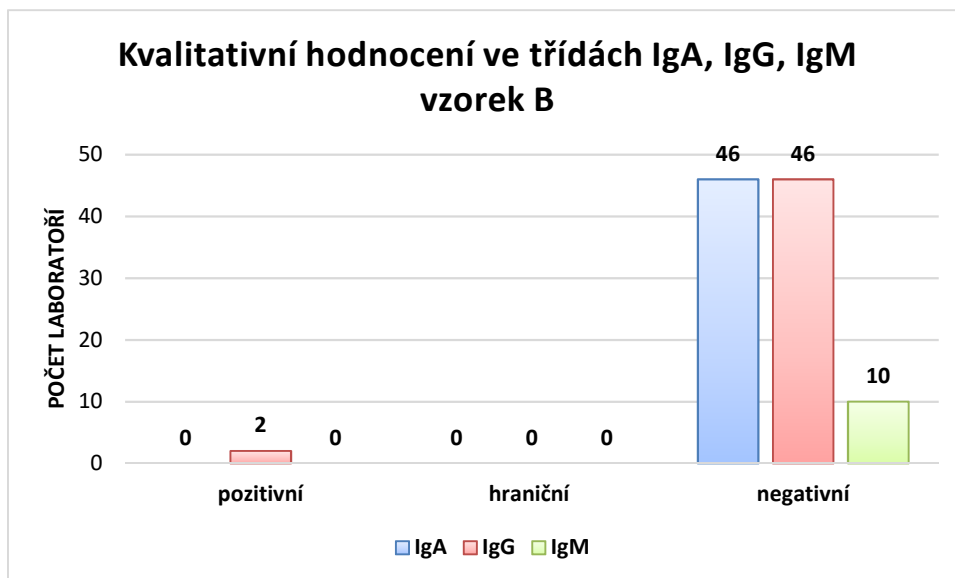
Tabulka: Schéma hodnocení

| Vzorek        | Výsledky laboratoře - způsob hodnocení |              |               |
|---------------|----------------------------------------|--------------|---------------|
|               |                                        |              |               |
|               | Pozitivní                              | Hraniční     | Negativní     |
| IgA negativní | 0 bodů                                 | 1 bod        | <b>2 body</b> |
| IgA pozitivní | <b>2 body</b>                          | 1 bod        | 0 bodů        |
| IgG negativní | 0 bodů                                 | 1 bod        | <b>2 body</b> |
| IgG pozitivní | <b>2 body</b>                          | 1 bod        | 0 bodů        |
| IgM negativní | <b>0 bodů</b>                          | <b>1 bod</b> | <b>2 body</b> |
| IgM pozitivní | <b>2 body</b>                          | 1 bod        | 0 bodů        |

#### 5. Vyhodnocení

Cyklu se zúčastnilo 48 laboratoří. Konečné hodnocení bylo provedeno u všech 48 laboratoří. Úspěšnost zúčastněných laboratoří dosáhla 96 %.





### Zastoupení jednotlivých výrobců

| Výrobce                     | Počet laboratoří | %  |
|-----------------------------|------------------|----|
| Euroimmun                   | 22               | 46 |
| TestLine                    | 14               | 29 |
| Jiné (Serion, Virotech aj.) | 9                | 19 |
| Orgentec                    | 3                | 6  |

## 6. Závěr

Cyklu EHK 1567 se zúčastnilo 48 laboratoří. Výsledky zpět k vyhodnocení zaslalo všech 48 laboratoří. Hranice úspěšnosti byla stanovena následovně: pro stanovení tří izotypů 9,6 bodů, pro dva izotypy 6,4 bodů, a pro jeden izotyp 3,2 bodů. Téměř všechny hodnocené laboratoře tyto podmínky splnily a úspěšnost tak dosáhla 96 %. Stejně jako v předchozích cyklech byla vyšetření prováděna různými metodami. Zastoupení jednotlivých výrobců bylo rozmanité, přičemž nejčastěji byly používány testy firem Euroimmun a TestLine.

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 cyklu, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ.

| Laboratoř | Max.bodů | Dosaženo bodů | Hodnocení |
|-----------|----------|---------------|-----------|
| 2         | 8        | 8             | u         |
| 13        | 8        | 8             | u         |
| 20        | 8        | 8             | u         |
| 31        | 8        | 8             | u         |
| 32        | 12       | 11            | u         |
| 37        | 8        | 8             | u         |
| 39        | 8        | 8             | u         |
| 44        | 8        | 8             | u         |
| 51        | 8        | 8             | u         |
| 55        | 8        | 8             | u         |
| 58        | 8        | 8             | u         |
| 64        | 8        | 8             | u         |
| 68        | 8        | 8             | u         |
| 89        | 8        | 8             | u         |
| 92        | 8        | 8             | u         |
| 115       | 8        | 8             | u         |
| 138       | 8        | 8             | u         |
| 156       | 8        | 8             | u         |
| 181       | 12       | 12            | u         |
| 211       | 8        | 8             | u         |
| 214       | 8        | 8             | u         |
| 230       | 8        | 8             | u         |
| 290       | 12       | 11            | u         |
| 312       | 8        | 8             | u         |
| 316       | 8        | 8             | u         |
| 347       | 12       | 11            | u         |
| 354       | 8        | 8             | u         |
| 357       | 8        | 6             | n         |
| 365       | 8        | 8             | u         |
| 370       | 8        | 8             | u         |
| 388       | 8        | 8             | u         |
| 396       | 8        | 8             | u         |
| 456       | 12       | 12            | u         |
| 460       | 8        | 8             | u         |
| 489       | 8        | 8             | u         |
| 551       | 8        | 8             | u         |
| 560       | 12       | 12            | u         |
| 595       | 8        | 8             | u         |
| 598       | 8        | 8             | u         |
| 601       | 12       | 12            | u         |
| 627       | 8        | 8             | u         |
| 633       | 8        | 8             | u         |
| 647       | 12       | 12            | u         |
| 675       | 8        | 8             | u         |
| 743       | 8        | 8             | u         |
| 760       | 8        | 8             | u         |
| 764       | 8        | 6             | n         |
| 792       | 8        | 8             | u         |

Konec závěrečné zprávy