



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/28/2026 (EHK 1570)
Sérologie klíšťové encefalitidy

Praha, září 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	8

Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/28/2026 byl zaměřen na sérologii klíšťové encefalitidy. Návrh a realizace PT#M/28/2026 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 vypracovala:

MUDr. Hana Zelená, Ph.D.

Zprávu autorizovala:

MUDr. Hana Zelená, Ph.D. (NRL pro arboviry, Ostrava)

Tel.: 596 200 310

Dne: 7.9.2026

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/28/2026

Identifikace cyklu:	EHK 1570
Název PT:	Sérologie klíšťové encefalitidy
Koordinátor:	MUDr. Hana Zelená, Ph.D.
Podstata a účel PT/EHK:	ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost protilátek proti klíšťové encefalitidě (IgM a IgG) v séru a interpretovat dosažené výsledky
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek proti klíšťové encefalitidě
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	Pozitivita, negativita vzorku
Způsob přípravy:	Výchozím materiálem pro přípravu vzorků je lidská plazma/sérum, které je vyšetřeno na přítomnost cílových markerů. K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) může být výchozí materiál doředěn fetálním bovinním sérem do maximálního objemového podílu 50 %.
Počet účastníků:	73
Termín distribuce vzorků:	26.5.2026
Informace účastníkům:	Viz informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků:	16.6.2026
Označení vzorkovnic:	EHK 1570, PT # M/28/2026, č. 1-4, 26.5.2026
Zabezpečení kvality vzorku:	Manipulace za sterilních podmínek, vhodné skladování, rychlý transport ke zpracování, testy homogenity a stability
Testy homogenity a stability:	Pro zajištění stability a omezení případné infekčnosti je do výchozího materiálu přidávána směs antibiotik a betapropiolakton v koncentraci 0,5µl/ml. Vybrané vzorky ze série rozesílané zákazníkům jsou testovány na přítomnost cílového markeru v NRL pro arboviry v den před distribucí vzorků a po termínu doručení zásilek zákazníkům.
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Způsob vyhodnocení výsledků:	Bodové ohodnocení: za 1 vzorek max 5 bodů. Maximálním možným počtem získaných bodů je 20. Laboratoř se dle svých technických možností může účastnit pouze stanovení IgG protilátek. Pro takovou laboratoř jsou potřebným maximem získaných bodů 8 bodů.
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Pro kvalitativní hodnocení je za vztažnou hodnotu považován výsledek získaný v NRL.
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	26.6.2026
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	8.9.2026

2. Způsob přípravy vzorků

Vzorky byly připraveny na pracovišti koordinátora – v Národní referenční laboratoři pro arboviry, ve Zdravotním ústavu se sídlem v Ostravě, vedoucí: MUDr. Hana Zelená, Ph.D. v termínu od 27.4. do 7.5.2026 dle SOP koordinátora.

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská plazma/sérum.

Simulované klinické vzorky pro EHK byly připraveny z vyšetřených sér pacientů. Séra jsou dlouhodobě zamražena při -20°C . Před přípravou okružních vzorků byla vhodná séra vybrána a rozmrazena při teplotě $+4^{\circ}\text{C}$.

Po kontrole vnějšího vzhledu byla vybraná séra vyšetřena na přítomnost anti-v. klíšť. encefalitidy (TBEV) IgG, IgM, KFR, VNT.

Vyhovující vzorky sér byly poté poolovány podle obsahu IgG a IgM protilátek anti-TBEV na potřebný objem podle počtu účastníků EHK.

Vyhovující vzorky poolovaných sér byly opračované BPL, konzervovány směsí antibiotik a filtrovány ($0,22\ \mu\text{m}$). Připravené poolované vzorky označené čísly 1 až 4 byly opět vyšetřeny na přítomnost anti-TBEV IgG a IgM protilátek. Výchozí materiál byl rozplněn do potřebného počtu plastových zkumavek se šroubovacím uzávěrem o objemu min. 0,3 ml.

Jednotlivé alikvoty (série 4 zkumavek jednotlivě označených 1-4, číslem EHK a datem rozeslání) jsou v přepravních nádobách uloženy do polystyrénové krabice s chladicími vložkami, která je označena samolepkou s názvem EHK Sérologie klíšťové encefalitidy. Až do odeslání do SZÚ (Koordinační pracoviště ESPT2) jsou vzorky uskladněny při teplotě 2 až 8°C . Krabice s alikvoty je dopravena z NRL pro arboviry, Centra klinických laboratoří v rámci Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě do SZÚ Praha.

Pro testování homogenity jsou použity 3 náhodně vybrané zkumavky od každého vzorku, které jsou otestovány v NRL pro arboviry před odesláním na Koordinační pracoviště ESPT2. Pro ověření stability jsou otestovány vzorky před rozplněním, po rozplnění před odesláním, po odeslání a po ukončení příslušné série EHK. Tímto postupem je ověřena homogenita a stabilita vzorků v celém procesu od okamžiku jejich přípravy v NRL pro arboviry v Ostravě (pracoviště koordinátora), přes transport do SZÚ (Koordinační pracoviště ESPT2) a transport rozplněných vzorků do cílové laboratoře účastníci se EHK.

3. Charakteristika materiálu

Vzorek 1 byl poelem lidských sér obsahujících nízkoavidní protilátky třídy IgG a protilátky IgM proti klíšťové encefalitidě. Vzorky pocházely od osob s akutním onemocněním virem klíšťové encefalitidy. Přítomnost specifických protilátek proti klíšťové encefalitidě byla u všech jednotlivých vzorků potvrzena virusneutralizačním testem (VNT). Poolovaný vzorek byl v NRL testován s výsledky: KFR 64, VNT 256, ELISA IgG pozit., avidita IgG nízká, ELISA IgM pozit.

Vzorek 2 byl poelem lidských sér obsahujících vysokoavidní protilátky třídy IgG proti klíšťové encefalitidě ve vysokém titru. Všechna séra v poolu byla negativní na protilátky třídy IgM proti klíšťové encefalitidě. Přítomnost specifických protilátek proti klíšťové encefalitidě byla u všech jednotlivých vzorků potvrzena virusneutralizačním testem (VNT). Poolovaný vzorek byl v NRL testován s výsledky: KFR 128, VNT 512, ELISA IgG pozit., avidita IgG vysoká, ELISA IgM negat.

Vzorek 3 byl poelem lidských sér negativních na přítomnost IgG i IgM protiátk proti klíšťové encefalitidě. Negativní výsledky byly ověřeny u všech jednotlivých sér virusneutralizačním testem

(VNT). Poolovaný vzorek byl v NRL testován s výsledky: VNT <4, KFR <4, ELISA IgG negat., avidita IgG nehodnocena, ELISA IgM negat.

Vzorek 4 byl poolem lidských sér obsahujících vysokoavidní protilátky třídy IgG proti klíšťové encefalitidě v ve středním až vysokém titru. Všechna séra v poolu byla negativní na protilátky třídy IgM proti klíšťové encefalitidě. Přítomnost specifických protilátek proti klíšťové encefalitidě byla u všech jednotlivých vzorků potvrzena virusneutralizačním testem (VNT). Poolovaný vzorek byl v NRL testován s výsledky: KFR 32, VNT 64, ELISA IgG pozit., avidita IgG vysoká, ELISA IgM negat.

U vzorku 1 je správná interpretace č. 3.

U vzorku 2 je správná interpretace č. 2. Je přípustná i interpretace č. 4 nebo 6, je-li doplněna správným komentářem.

U vzorku 3 je správná interpretace č. 1.

U vzorku 4 je správná interpretace č. 2.

4. Způsob hodnocení

Hodnocení výsledků EHK 1570 je prováděno kvalitativně.

Za správný je považován výsledek získaný v NRL pro arboviry.

Všechny vzorky byly v NRL pro arboviry vyšetřeny na přítomnost protilátek proti viru klíšťové encefalitidy metodami: ELISA IgG, ELISA IgM, KFR (komplementfixační reakce).

Bodové ohodnocení: za 1 vzorek maximálně 5 bodů (2 body za výsledek IgG, 2 body za výsledek IgM a 1 bod za celkovou interpretaci výsledku). Výsledek avidity IgG není bodově hodnocen.

V případě uvedení nesprávného výsledku jsou odečteny 2 body, pokud je jeho důsledkem chybná interpretace. Není-li důsledkem nesprávného výsledku chybná interpretace, je odečten jeden bod. Laboratoř se dle svých technických možností může účastnit pouze stanovení IgG protilátek. Pro takovou laboratoř jsou potřebným maximem získaných bodů 8 bodů, interpretace se nehodnotí.

Laboratoř uspěla při získání alespoň 80 % z maximálního možného počtu bodů, což odpovídá minimálně 16 bodům z maximálního počtu 20 bodů, resp. 6 bodům z maximálního počtu 8.

V případě nižšího dosaženého počtu bodů laboratoř neuspěla.

5. Vyhodnocení

Vyplněné protokoly s výsledky EHK 1570 ke dni uzávěrky 16. 6. 2026 vrátilo 72 laboratoří.

Soupravy k vyšetření **IgG** použilo 72 laboratoří.

30x ELISA soupravy TestLine (TL), 14x Euroimmun (EI), 10x Vidia (VID), 6x DIESSE (DIE), 4x VirCell (VC), 6x BioVendor CLIA (BV-CLIA), 2 laboratoře neuvedly použitou soupravu.

Soupravy k vyšetření **avidity IgG** použilo 19 laboratoří.

10x ELISA soupravy TestLine, 7x Vidia, 2x Euroimmun

Soupravy k vyšetření **IgM** použilo 71 laboratoří.

30x ELISA soupravy TestLine (TL), 14x Euroimmun (EI), 9x Vidia (VID), 6x DIESSE (DIE), 4x VirCell (VC), 6x BioVendor CLIA (BV-CLIA), 2 laboratoře neuvedly použitou soupravu.

61 laboratoří zaslalo správné výsledky IgG a IgM u všech 4 vzorků, 1 laboratoř vyšetřující pouze IgG zaslala správné výsledky IgG u všech 4 vzorků.

Chybné výsledky IgG zaslaly 2 laboratoře.

Laboratoř č. 675 zaslala negativní výsledek IgG u vzorku č. 2.

Laboratoř č. 780 zaslala pozitivní výsledek IgG u vzorku č. 3 a chybný výsledek u vzorku č. 4.

Ve všech případech byla důsledkem chybná interpretace.

Chybné výsledky IgM zaslalo 8 laboratoří. Ve všech 8 případech se chybovalo u vzorku č. 2.

4 laboratoře zaslaly pozitivní výsledek (lab. č. 560, 595, 633 a 702).

4 laboratoře zaslaly hraniční výsledek (lab. č. 55, 64, 332 a 489).

Z 8 laboratoří s nesprávným výsledkem IgM uvedlo 6 chybnou interpretaci a 2 laboratoře okomentovaly své výsledky správně.

Chybnou interpretaci alespoň u jednoho vzorku zaslalo 11 laboratoří.

U vzorku č. 1 chybovaly v interpretaci 2 laboratoře (č. 460 a 529), přestože měly správně výsledky IgG i IgM. Obě uvedly interpretaci č. 4 (infekce u očkování/selhání vakcinace/průlomová infekce), přičemž správně měla být interpretace č. 3 (akutní infekce u neočkovaného). Chyba mohla být způsobena nezohledněním anamnestických údajů, které byly uvedeny v legendě u vzorku.

U vzorku č. 2 chybovalo v interpretaci 8 laboratoří. Z toho bylo 6 laboratoří, které měly nesprávný výsledek IgM (pozitivní nebo hraniční), 1 laboratoř s nesprávným negativním výsledkem IgG.

Jedna laboratoř uvedla nesprávnou interpretaci, i když měla bezchybné výsledky IgG i IgM.

5 laboratoří okomentovalo výsledek vlastními slovy (interpretace č. 6) nebo uvedly interpretaci č. 4 s komentářem, který je hodnocen jako správný.

U vzorků č. 3 a 4 chybovala v interpretaci jen jedna laboratoř (č. 780), která měla zároveň i chybné výsledky IgG u obou vzorků. Je možné, že zde došlo k záměně.

Aviditu IgG u vyšetřilo 19 laboratoří u vzorku č. 1, 17 laboratoří u vzorku č. 2 a 16 laboratoří u vzorku č. 3. Použily k tomu soupravy 3 různých výrobců. Ve všech případech byly výsledky avidity správné a přispěly ke správné interpretaci celkových výsledků.

Tabulka – Bodové hodnocení jednotlivých laboratoří

Č. lab.	Max. bodů	Dosaženo bodů	Body za vz. 1	Body za vz. 2	Body za vz. 3	Body za vz. 4	Body za IgG	Body za IgM	Body za interp.	Použité soupravy	Celkové hodnocení
2	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
11	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
13	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
16	20	20	5	5	5	5	8	8	4	VC	uspěla
18	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
20	20	20	5	5	5	5	8	8	4	EI	uspěla
23	20	20	5	5	5	5	8	8	4	VC	uspěla
26	20	20	5	5	5	5	8	8	4	BV-CLIA	uspěla
28	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
31	20	20	5	5	5	5	8	8	4	BV-CLIA	uspěla
32	20	20	5	5	5	5	8	8	4	VID	uspěla
34	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
35	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
37	20	20	5	5	5	5	8	8	4	BV-CLIA	uspěla
39	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
44	20	20	5	5	5	5	8	8	4	DIE	uspěla
51	20	20	5	5	5	5	8	8	4	neuv.	uspěla
55	20	19	5	4	5	5	8	7	4	EI	uspěla
56	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
58	20	20	5	5	5	5	8	8	4	VID	uspěla
64	20	18	5	3	5	5	8	7	3	EI	uspěla
66	20	20	5	5	5	5	8	8	4	DIE	uspěla
68	20	20	5	5	5	5	8	8	4	EI	uspěla
89	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
115	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
138	20	20	5	5	5	5	8	8	4	VID	uspěla
156	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
211	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
214	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
228	20	20	5	5	5	5	8	8	4	EI	uspěla
230	20	20	5	5	5	5	8	8	4	BV-CLIA	uspěla
241	20	20	5	5	5	5	8	8	4	VID	uspěla
290	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
299	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
312	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
316	20	20	5	5	5	5	8	8	4	DIE	uspěla
332	20	18	5	3	5	5	8	7	3	EI	uspěla
333	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
344	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
350	20	20	5	5	5	5	8	8	4	BV-CLIA	uspěla
362	8	8	2	2	2	2	8	0	0	EI	uspěla
365	20	20	5	5	5	5	8	8	4	VID, EI	uspěla
373	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
388	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
398	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
406	20	20	5	5	5	5	8	8	4	DIE	uspěla
407	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
456	20	20	5	5	5	5	8	8	4	VC	uspěla
460	20	19	4	5	5	5	8	8	3	VID	uspěla
489	20	18	5	3	5	5	8	7	3	VID	uspěla
529	20	19	4	5	5	5	8	8	3	DIE	uspěla
532	20	20	5	5	5	5	8	8	4	EI	uspěla
550	20	20	5	5	5	5	8	8	4	VC	uspěla
551	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
554	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
560	20	17	5	2	5	5	8	6	3	EI	uspěla
569	20	19	5	4	5	5	8	8	3	DIE	uspěla
595	20	17	5	2	5	5	8	6	3	VID	uspěla

Č. lab.	Max. bodů	Dosaženo bodů	Body za vz. 1	Body za vz. 2	Body za vz. 3	Body za vz. 4	Body za IgG	Body za IgM	Body za interp.	Použitá souprava	Celkové hodnocení
598	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
627	20	20	5	5	5	5	8	8	4	EI	uspěla
633	20	19	5	4	5	5	8	7	4	EI	uspěla
637	20	20	5	5	5	5	8	8	4	BV-CLIA	uspěla
641	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
647	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
672	20	20	5	5	5	5	8	8	4	neuv.	uspěla
675	20	17	5	2	5	5	6	8	3	EI	uspěla
702	20	17	5	2	5	5	8	6	3	EI	uspěla
737	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
746	20	20	5	5	5	5	8	8	4	VID	uspěla
760	20	20	5	5	5	5	8	8	4	TL	uspěla
780	20	14	5	5	2	2	6	6	2	VID	neuspěla
792	20	20	5	5	5	5	8	8	4	EI	uspěla

6. Závěr

EHK 1570 sérologie klíšťové encefalitidy se účastnilo 73 laboratoří. 1 laboratoř výsledky nevrátila. 58 laboratoří uspělo s plným počtem 20 bodů a 1 laboratoř uspěla s plným počtem 8 bodů. 5 laboratoří uspělo s 19 body, 3 laboratoře s 18 body a 4 laboratoře se 17 body z 20. 1 laboratoř neuspěla, protože dosáhla méně než požadovaného minima 80 % z maximálního počtu bodů, tedy méně než 16 bodů. Je možné, že zaměnila výsledky IgG u vzorků 3 a 4.

V letošním kole se projevil jako nejvíce problematický vzorek č. 2. Podobně jako v minulém kole EHK, i tentokrát se u několika laboratoří objevily falešně pozitivní nebo hraniční výsledky v parametru IgM. Ze 14 laboratoří používajících pro stanovení IgM soupravy Euroimmun měly 3 laboratoře u vzorku č. 2 falešně pozitivní výsledek, 3 laboratoře měly hraniční výsledek, 8 laboratoří zaslalo správně negativní výsledek. Jeden falešně pozitivní a jeden hraniční výsledek IgM u vzorku č. 2 zaslaly laboratoře používající soupravy Videa, 7 laboratoří vyšetřujících soupravami Videa zaslalo správné výsledky IgM.

Některé laboratoře vzhledem k vysoké hladině IgG protilátek u vzorku číslo 2 uvažovaly o možnosti průlomové infekce. Pokud tato úvaha byla náležitě zdůvodněna v komentáři, byla interpretace hodnocena jako správná.

Laboratoře používající ostatní soupravy neměly falešnou pozitivitu IgM u žádného ze vzorků zařazených do letošního kola EHK, to však neznamená, že toto riziko je u souprav ostatních výrobců vyloučeno. Je-li výsledek náležitě okomentován a navržen další postup k objasnění diagnózy, není hraniční výsledek nebo falešná pozitivita automaticky hodnocena jako hrubá chyba. V nejasných případech je vhodné vyšetřit vzorek soupravou jiného výrobce, vyžádat si další vzorek od pacienta, popřípadě zaslat ke confirmaci do NRL.

Stanovení avidity IgG je užitečné při celkové interpretaci výsledků, zejména u vzorků s pozitivním výsledkem IgM. Zásadní pro interpretaci výsledků je znalost anamnézy a klinického stavu pacienta, bohužel tyto informace dosti často laboratořím nejsou sdělovány. V letošní sérii EHK byla na základě připomínek některých účastníků opět zařazena legenda ke vzorkům, kterou doporučujeme pozorně pročíst, aby se předešlo chybám v interpretaci a případně i napomohlo k navržení dalšího kroku v diagnostickém procesu.

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 reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy