



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2010
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT# M/11/2024 (EHK 1391)

Detekce nukleové kyseliny respiračních virů

Praha, duben 2024

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	5
4.	Způsob hodnocení	5
5.	Vyhodnocení	5
6.	Závěr	6
7.	Příloha 1 - Tabulky	7-13
8.	Příloha 2 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/11/2024 byl zaměřen na identifikaci respiračních virů. Návrh a realizace PT#M/11/2024 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. ohodnocený výsledkový protokol, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

MUDr. Radomíra Limberková, NRL pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění a NRL pro zarděnky, spalničky, parotitidu a parvovirus B19, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

MUDr. Radomíra Limberková

Tel: 267082412

Dne: 26. 4. 2024

Pracoviště 2 ESPT:

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

e-mail: ehk@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/11/2024

Identifikace cyklu:	EHK 1391
Název PT:	Detekce nukleové kyseliny respiračních virů – chřipka A, chřipka B, adenovirus, RSV
Koordinátor:	MUDr. Radomíra Limberková
Podstata a účel PT:	Ověření schopnosti identifikovat nukleovou kyselinu respiračních virů (chřipka A, chřipka B, adenovirus, RSV)
Kritéria pro účast na PT:	Přihláška k účasti a úhrada daného programu Znalost postupů, technické vybavení pro molekulární diagnostiku
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	Pozitivita, negativita vzorku – detekce RNA/DNA
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	58
Termín distribuce vzorků:	12. 3. 2024
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky:	2. 4. 2024
Označení vzorkovnic:	EHK 1391, PT # M/11, č. 1 - 4, 12. 3. 2024
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:	Vztažnou hodnotou jsou výsledky NRL, které byly získané trojitým opakovaným testováním vzorků (= očekávané výsledky).
Určení maximální směrodatné odchylky:	Aritmetický průměr všech hodnocených laboratoří minus 2 směrodatné odchylky. Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu, který se vypočítává podle vzorce: Limit = aritmetický průměr výsledků všech hodnocených laboratoří minus dvě směrodatné odchylky. Pokud se v hodnocené skupině vyskytne pracoviště s extrémně nízkým bodovým ziskem (<50 % maximálního bodového zisku), je vyloučeno z výpočtu limitu. Takové pracoviště je automaticky hodnoceno jako neúspěšné.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	4. 4. 2024
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 25. 6. 2024

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

Viry chřipky, adenovirus

- infekce kuřecích embryí aktuálními WHO kmeny virů chřipky/ infekce tkáňové kultury VERO kmenem adenoviru
- ověření přítomnosti virů v alantoidní tekutině titrací hemaglutininu s morčecími krvinkami (viry chřipky)
- ověření přítomnosti virové RNA/DNA pomocí RT-PCR (viry chřipky, adenovirus)
- ověření sterility alantoidních či buněčných tekutin inkubací 0,5 ml alantoidní tekutiny v hovězím bujónu
- naředění jednotlivých vzorků v odběrovém virologickém mediu nebo vodě pro PCR tak, aby virová nálož při testování pomocí PCR odpovídala běžnému klinickému vzorku (CT 20 – 33 ± 1)

RSV

- Poolování nazofaryngeálních výtěrů s pozitivním záchytem nukleové kyseliny RSV
- Přetestování poolu na přítomnost RNA pomocí RT-PCR
- ověření sterility inkubací 0,5 ml poolovaného vzorku v hovězím bujónu

2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do lyofilizačních lahvíček a rovněž v jejím průběhu.

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 lyofilizací a následným skladováním při teplotě 2 – 8° C.

Test homogenity a stability:

Homogenita a stabilita jsou posuzovány na základě trojitého opakovaného testování připravených vzorků: po lyofilizaci, před distribucí a v termínu blízkém dni odeslání výsledků zpět k vyhodnocení. Na každé testování se použije nový lyofilizát, vzorek se testuje v každém termínu jedenkrát, průkazem homogenity a stability vzorků je dosažení totožných výsledků při každém testování (3x pozitivní, 3x negativní).

2.3 Rozplnění výchozího materiálu

Viry chřipky, adenovirus

- rozplnění naředěných vzorků po 0,5 ml do lyofilizačních lahvíček
- Lyofilizace
- Lyofilizované vzorky jsou skladovány při teplotě 2 – 8° C

RSV

- Rozplnění poolovaného vzorku po 0,5 ml do lyofilizačních lahvíček
- Lyofilizace
- Lyofilizované vzorky jsou skladovány při teplotě 2 – 8° C.

3. Charakteristika materiálu

Zásilka obsahovala 4 vzorky k určení virového agens metodou PCR, všechny vzorky byly v NRL pozitivní při testování pomocí RT-PCR.

Jednalo se o WHO kmeny virů chřipky pomnožené na kuřecích embryích (virus chřipky A/H1N1, virus chřipky B), adenovirus pomnožený na TK VERO a pool nasopharyngeálních výtěrů pacientů s pozitivním záchytem nukleové kyseliny RSV spojený s RSV pomnoženým na buněčných kulturách.

4. Způsob vyhodnocení

Každý vzorek byl hodnocen v rozmezí 0 - 2 body:

Očekávaný výsledek	2 body (shoda s výsledkem NRL)
Částečně správný výsledek	1 bod (hraniční/suspektní nález u pozitivního vzorku)
Nesprávný výsledek	0 bodů (negativní výsledek u pozitivního vzorku nebo naopak)

Výstupy z laboratoří se očekávají v podobě pozitivní či negativní s uvedením hodnoty CT, pokud to diagnostikum umožňuje. Hodnota CT není předmětem hodnocení, hodnotí se slovní závěr: pozitivní nebo negativní vzorek na vyšetřené agens. Za vyhovující jsou považovány výsledky, které jsou ve shodě s očekávanými výsledky. Dvěma body je hodnocena shoda, jedním bodem je hodnocena částečná shoda a bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují. Volba metody pro testování vzorků na přítomnost specifické RNA závisí na rutinní praxi účastníka.

Za identifikaci čtyř virových agens ve 4 vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 32 bodů, za vyšetření tří agens (bez adenoviru) maximálně 24 bodů nebo 16 bodů při vyšetření dvou agens (jen chřipka A a B).

Limit požadovaných bodů byl stanoven výpočtem (limitem je aritmetický průměr z hodnot získaných bodů účastníků dané skupiny minus dvě směrodatné odchylky). Vypočtený limit se zaokrouhluje na celá čísla podle matematických pravidel.

Pokud se v hodnocené skupině vyskytuje pracoviště s extrémně nízkým bodovým ziskem (< 50 % maximálního bodového zisku), je vyloučeno z výpočtu limitu. Takové pracoviště je automaticky hodnoceno jako neúspěšné.

5. Vyhodnocení

5.1 Očekávané výsledky PCR

Vzorek	Influenza A	Influenza B	Adenovirus	RSV
1	negativní	negativní	pozitivní	negativní
2	negativní	pozitivní	negativní	negativní
3	pozitivní	negativní	negativní	negativní
4	negativní	negativní	negativní	pozitivní

Pozn.: vzorek 3 = A/H1N1

5.2 Dosažené výsledky PCR – vypočtený limit

32 bodů (30 laboratoří) – *influenza A, influenza B, RSV, AV*

Aritmetický průměr	30,2
Směrodatná odchylka	2,3
2 směrodatné odchylky	4,6
Limit	25,6 = 26 bodů
Uspělo	29
Neuspělo	1

100% bodový zisk 13 laboratoří

24 bodů (27 laboratoří) – *bez adenoviru*

Aritmetický průměr	22,3
Směrodatná odchylka	2
2 směrodatné odchylky	4
Limit	18,2 = 18 bodů
Uspělo	27
Neuspělo	0

100% bodový zisk 13 laboratoří

6. Závěr

Vzorky byly rozeslány do 58 laboratoří, 57 pracovišť zaslalo své protokoly zpět k vyhodnocení. Uspělo 56 hodnocených laboratoří. Úspěšnosti 100 % bylo dosaženo v 26 laboratořích.

Všechna čtyři agens ve vzorcích testovalo 30 laboratoří, 13 z nich s maximálním bodovým ziskem 32 bodů. Všechny laboratoře kromě jedné (394) dosáhly požadovaného bodového limitu (26 bodů), 13 z nich získalo 100 % bodů.

Tři agens (bez adenoviru) ve vzorcích testovalo 27 laboratoří s maximálním bodovým ziskem 24 bodů. Všechny laboratoře dosáhly požadovaného bodového zisku (18 bodů) a 13 z nich dosáhlo 100% bodový zisk.

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 série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamacie použijte také webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy

Příloha 1 - tabulky:

1. Bodové hodnocení jednotlivých laboratoří – s maximálním bodovým ziskem 32 bodů

Laboratoř	A	B	C	D	celkem
16	8	8	8	8	32
71	8	8	8	8	32
115	8	8	8	8	32
192	8	8	8	8	32
302	8	8	8	8	32
317	8	8	8	8	32
430	8	8	8	8	32
456	8	8	8	8	32
554	8	8	8	8	32
595	8	8	8	8	32
598	8	8	8	8	32
742	8	8	8	8	32
786	8	8	8	8	32
20	8	8	8	6	30
28	8	8	6	8	30
34	8	8	8	6	30
56	8	8	8	6	30
211	8	8	8	6	30
228	8	8	8	6	30
241	8	8	8	6	30
313	6	8	8	8	30
355	8	8	8	6	30
365	8	8	8	6	30
369	6	8	8	8	30
532	8	8	8	6	30
11	8	8	8	4	28
58	6	8	8	6	28
39	8	8	4	6	26
68	8	6	4	8	26
394	6	6	8	2	22

2. Bodové hodnocení jednotlivých laboratoří – s maximálním bodovým ziskem 24 bodů

Laboratoř	A	B	C	D	celkem
23	6	6	6	6	24
26	6	6	6	6	24
31	6	6	6	6	24
48	6	6	6	6	24
51	6	6	6	6	24
55	6	6	6	6	24
65	6	6	6	6	24
354	6	6	6	6	24
552	6	6	6	6	24
560	6	6	6	6	24
702	6	6	6	6	24
737	6	6	6	6	24
757	6	6	6	6	24
53	6	6	6	4	22
208	6	6	6	4	22
299	4	6	6	6	22
332	6	6	4	6	22
350	4	6	6	6	22
373	6	6	4	6	22
388	4	6	6	6	22
35	4	6	4	6	20
77	4	6	4	6	20
227	4	6	6	4	20
333	4	6	6	4	20
529	4	6	6	4	20
316	4	6	6	2	18
743	4	6	4	4	18

Tabulka 3.1 Vzorek A – adenovirus (CT 13,9 – 31,4) – diagnostika, CT pozitivních vzorků

Lab.	CT	Výsledek	Body	Výrobce soupravy	Název soupravy
39	23,6	POZITIVNÍ	2	AUS Diagnostic	Respiratory pathogens 24
68	15,58	POZITIVNÍ	2	AUS Diagnostic	Respiratory pathogens 16well
595	13,91	POZITIVNÍ	2	AUS Diagnostic	Respiratory pathogens 16well
71		POZITIVNÍ	2	BioFire Diagnostic	Film Array RP 2.1plus
355	21,2	POZITIVNÍ	2	BioFire Diagnostic	Film Array RP 2.1plus
786		POZITIVNÍ	2	BioFire Diagnostic	Film Array RP 2.1plus
58		POZITIVNÍ	2	Biomerieux	jiný
317		POZITIVNÍ	2	Diana Technologies	jiný
192	20,37	POZITIVNÍ	2	Geneproof	Adenovirus PCR kit
241	19	POZITIVNÍ	2	Geneproof	Adenovirus PCR kit
532	20,13	POZITIVNÍ	2	Geneproof	Adenovirus PCR kit
554	26	POZITIVNÍ	2	Geneproof	Adenovirus PCR kit
598	19,39	POZITIVNÍ	2	Geneproof	Adenovirus PCR kit
28	17,98	POZITIVNÍ	2	In house	In house
313	20,8	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
369	26,4	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
115	19	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
20	20,5	POZITIVNÍ	2	PathoFinder	Adenovirus
11	22	POZITIVNÍ	2	Sacace	ArviPlus Real
34	19,6	POZITIVNÍ	2	Sacace	ArviPlus Real
56	20,09	POZITIVNÍ	2	Sacace	ArviPlus Real
16	22	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RV Master Assay
211	25,12	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RP2
228	31,4	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RP2
302	22,58	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RV Essential Assay
365	19,22	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RV Master Assay
430	19	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RP2
456	30	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RP2
742	22	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RV Master Assay
394		POZITIVNÍ	2	Vitromaster Diagn.	Respiratory Flow chip

Tabulka 3.2 Vzorek B – chřipka B (CT 6,08 – 22,64) – diagnostika, CT pozitivních vzorků

Lab.	CT	Výsledek	Body	Výrobce soupravy	Název soupravy
211	11,51	POZITIVNÍ	2	Abbott	ALINITY mRESP-4-PLEX ASSAY
39	12,9	POZITIVNÍ	2	AUS Diagnostics	Respiratory pathogens 24
68	8,73	POZITIVNÍ	2	AUS Diagnostics	Respiratory pathogens B (16well)
369	16,23	POZITIVNÍ	2	AUS Diagnostics	SARS-CoV-2, Influenza, RSV
595	8,73	POZITIVNÍ	2	AUS Diagnostics	Respiratory Patogens 16-well

71		POZITIVNÍ	2	BioFire Diagnostic	RP 2.1 plus (FilmArray)
23	13,3	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
26	15,8	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
31	14,3	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
35	12,2	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
48	13,7	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
53	14	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
55	14,45	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
77	13,4	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
115	12	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress CoV2/FLU/RSV
227	12,1	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress CoV2/FLU/RSV
299	14,5	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
316	13,1	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
350	16,25	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
373	13,4	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
529	13	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
552	13,5	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
554	14,1	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
560	13,8	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
702	12	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
737	13,6	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
757	13,8	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
51	18,5	POZITIVNÍ	2	Diana Technologies	Dbdirect: RP1 SARS-CoV-2/FLU/RSV
65	17,5	POZITIVNÍ	2	Diana Technologies	Dbdirect: RP1 SARS-CoV-2/FLU/RSV
192	16,76	POZITIVNÍ	2	Diana Technologies	Dbdirect: RP1 SARS-CoV-2/FLU/RSV
317	15	POZITIVNÍ	2	Diana Technologies	RP 1:SARS-CoV-2/FLU/RSV
355	22,64	POZITIVNÍ	2	Elisabeth Pharmacon	jiný
241	16	POZITIVNÍ	2	Geneproof	Chřipka A,B, RSV
313	13,8	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
333	12	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
354	13,64	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
532	6,08	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
786	15,95	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
332	13,02	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
388	9,5	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
743	10,3	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
208	11	POZITIVNÍ	2	Kogene	PowerChek SARS-CoV-2, Infl A-B, RSV
28	16,44	POZITIVNÍ	2	RBC Bioscience	MagCore
58	11,24	POZITIVNÍ	2	Roche	Cobas Liat FLU/RSV
11	13	POZITIVNÍ	2	Sacace	ArviPlus Real-TM
34	16,7	POZITIVNÍ	2	Sacace	ArviPlus Real-TM
56	20,76	POZITIVNÍ	2	Sacace	ArviPlus Real-TM
16	19	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RV Master Assay
228	17,9	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RP1
302	14,76	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RV Essential Assay

365	18,5	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RV Master Assay
430	14	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RP1
456	19	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RP1
598	19,22	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex SARS-CoV-2/FluA,B/RSV
742	17	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RV Master Assay
20	15,3	POZITIVNÍ	2	Vitassay	Vittasay A+B+RSV
394		POZITIVNÍ	2	Vitro Master	Respiratory Flow Chip

Tabulka 3.3 Vzorek C – chřipka A (CT 18,77 – 37,63) – diagnostika, CT pozitivních vzorků

Lab.	CT	Výsledek	Body	Výrobce soupravy	Název soupravy
211	20,39	POZITIVNÍ	2	Abbott	ALINITY mRESP-4-PLEX ASSAY
39	25,4	POZITIVNÍ	2	AUS Diagnostics	Respiratory pathogens 24
68	22,75	POZITIVNÍ	2	AUS Diagnostics	Respiratory pathogens B (16well)
369	24,2	POZITIVNÍ	2	AUS Diagnostics	SARS-CoV-2, Influenza, RSV
595	21,16	POZITIVNÍ	2	AUS Diagnostics	Respiratory Pathogens 16-well
71		POZITIVNÍ	2	BioFire Diagnostic	RP 2.1 plus (FilmArray)
23	26,4	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
26	26,4	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
31	25,3	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
35	24,8	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
48	27,7	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
53	27	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
55	24,6	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
77	26,3	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
115	25	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress CoV2/FLU/RSV
227	25,2	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress CoV2/FLU/RSV
299	28,1	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
316	25,1	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
350	26,5	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
373	27,5	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
529	26	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
552	26,6	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
554	28,1	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
560	27	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
702	25	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
737	24,5	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
757		POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
51	30,6	POZITIVNÍ	2	Diana Technologies	Dbdirect: RP1 SARS-CoV-2/FLU/RSV
65	28	POZITIVNÍ	2	Diana Technologies	Dbdirect: RP1 SARS-CoV-2/FLU/RSV
192	27,88	POZITIVNÍ	2	Diana Technologies	Dbdirect: RP1 SARS-CoV-2/FLU/RSV
317	27,8	POZITIVNÍ	2	Diana Technologies	RP 1:SARS-CoV-2/FLU/RSV
355	37,63	POZITIVNÍ	2	Elisabeth Pharmacon	jiný

241	26	POZITIVNÍ	2	Geneproof	Chřipka A, B, RSV
313	31,3	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
333	22	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
354	25,14	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
532	18,77	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
786	28,1	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
28	25,44	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
332	26,49	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
388	23,6	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
743	21,2	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
208	25,4	POZITIVNÍ	2	Kogene	PowerChek SARS-CoV-2, Infl A-B, RSV
58	21,6	POZITIVNÍ	2	Roche	Cobas Liat FLU/RSV
11	23	POZITIVNÍ	2	Sacace	ArviPlus Real-TM
34	23,7	POZITIVNÍ	2	Sacace	ArviPlus Real-TM
56	26,94	POZITIVNÍ	2	Sacace	ArviPlus Real-TM
16	30	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RV Master Assay
228	35,1	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RP1
302	28,3	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RV Essential Assay
365	29,43	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RV Master Assay
430	28	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RP1
456	30	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RP1
598	36,09	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex SARS-CoV-2/FluA,B/RSV
742	32	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RV Master Assay
20	27,8	POZITIVNÍ	2	Vitassay	Vittasay A+B+RSV
394		POZITIVNÍ	2	Vitro Master	Respiratory Flow Chip

Tabulka 3.4 Vzorek D – RSV (neg; CT 22,96 - 39,7) – diagnostika, CT pozitivních vzorků

Lab.	CT	Výsledek	Body	Výrobce soupravy	Název soupravy
211	25,57	POZITIVNÍ	2	Abbott	ALINITY mRESP-4-PLEX ASSAY
39	32,8	POZITIVNÍ	2	AUS Diagnostics	Respiratory pathogens 24
68	30,57	POZITIVNÍ	2	AUS Diagnostics	Respiratory pathogens B (16well)
369	33,1	POZITIVNÍ	2	AUS Diagnostics	SARS-CoV-2, Influenza, RSV
595	32,74	POZITIVNÍ	2	AUS Diagnostics	Respiratory Patogens 16-well
71		POZITIVNÍ	2	BioFire Diagnostic	RP 2.1 plus (FilmArray)
23	37,5	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
26	38,8	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
31	37,4	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
35	35,5	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
48	36,4	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
53	36	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
55	36,8	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
77	35,2	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
115	35,5	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress CoV2/FLU/RSV

227	0	NEGATIVNÍ	0	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress CoV-2/FLU/RSV
299	36,9	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
316		NEGATIVNÍ	0	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
350	38,7	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
373	36,5	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
529		NEGATIVNÍ	0	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
552	38,2	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
554	39,7	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
560	36,3	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
702	34	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
737	36,4	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
757	38	POZITIVNÍ	2	Cepheid	Genexpert Xpert Xpress FLU/RSV
51	37,2	POZITIVNÍ	2	Diana Technologies	Dbdirect: RP1 SARS-CoV-2/FLU/RSV
192	34,01	POZITIVNÍ	2	Diana Technologies	Dbdirect: RP1 SARS-CoV-2/FLU/RSV
65	38	POZITIVNÍ	2	Diana Technologies	Dbdirect: RP1 SARS-CoV-2/FLU/RSV
317	38	POZITIVNÍ	2	Diana Technologies	RP 1:SARS-CoV-2/FLU/RSV
355	0	NEGATIVNÍ	0	Elisabeth Pharmacn	jiný
241		NEGATIVNÍ	0	Geneproof	Chřipka A, B, RSV
313	33,4	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
333	25	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
354	34,11	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
532		NEGATIVNÍ	0	jiný	jiný
786	37,12	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
332	35,58	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
388	37,2	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
743	32,9	POZITIVNÍ	2	jiný	jiný
208		NEGATIVNÍ	0	Kogene	PowerChek SARS-CoV-2, Infl A-B, RSV
28	26,91	POZITIVNÍ	2	RBC Bioscience	MagCore
58	22,96	POZITIVNÍ	2	Roche	Cobas Liat FLU/RSV
11		NEGATIVNÍ	0	Sacace	ArviPlus Real-TM
34		NEGATIVNÍ	0	Sacace	ArviPlus Real-TM
56		NEGATIVNÍ	0	Sacace	ArviPlus Real-TM
16	34	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RV Master Assay
228		NEGATIVNÍ	0	Seegene	Allplex RP1
302	35,64	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RV Essential Assay
365		NEGATIVNÍ	0	Seegene	Allplex RV Master Assay
430	36	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RP1
456	37	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RP1
598	32,88	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex SARS-CoV-2/FluA,B/RSV
742	36	POZITIVNÍ	2	Seegene	Allplex RV Master Assay
20	0	NEGATIVNÍ	0	Vitassay	Vittasay A+B+RSV
394		POZITIVNÍ	2	Vitro Master	Respiratory Flow Chip