

4. Souhrny výsledků

Tabulka č. 2: Přehled výsledků testů uvedených laboratořemi, které používají neamplifikační metody detekce HPV, včetně bodového hodnocení

TEST	KÓD LAB	VZOREK č.1		VZOREK č.2		VZOREK č.3		VZOREK č.4		VZOREK č.5		BODOVÉ HODNOCENÍ
		LR RLU/CO	HR RLU/CO	LR RLU/CO	HR RLU/CO	LR RLU/CO	HR RLU/CO	LR RLU/CO	HR RLU/CO	LR RLU/CO	HR RLU/CO	
hc2 HPV Test Qiagen, Dynex	11	0,11	14,09	7,41	9,11	0,14	19,41	0,14	22,79	0,14	0,17	10
hc2 HPV Test Qiagen, Dynex	344	0,14	24,36	4,97	10,19	0,20	10,65	0,16	12,70	0,19	0,24	10
hc2 HPV Test Qiagen, Dynex	552	0,14	21,81	6,71	10,29	0,19	12,37	0,14	19,93	0,15	0,13	10
hc2 HR HPV Test Qiagen, Dynex	407	-	2,14	-	0,37	-	0,48	-	0,35	-	0,23	4
hc2 HR HPV Test Qiagen, Dynex	528	-	27,03	-	9,13	-	10,90	-	21,80	-	1,85/1,22	8
hc2 HR HPV Test Qiagen, Dynex	696	-	22,60	-	7,63	-	15,30	-	24,61	-	0,20	10
hc2 HR HPV Test Qiagen, Dynex	736	-	47,14	-	20,08	-	42,26	-	49,08	-	0,20	10
hc2 HR HPV Test Qiagen, Dynex	781	-	19,33	-	5,85	-	13,95	-	23,23	-	0,28	10
hc2 HPV Test Qiagen, Dynex	NRL PV 1	0,14	156,23	40,71	49,94	0,14	112,20	0,15	140,14	0,11	0,15	
hc2 HPV Test Qiagen, Dynex	NRL PV 2	0,12	180,80	42,65	73,66	0,13	127,36	0,12	136,17	0,10	0,14	
POŽADOVANÝ VÝSLEDEK		NEG	POZ	POZ	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ	NEG	NEG	

v tabulce jsou uvedeny hodnoty RLU/CO pro sondu nízkého (LR) a vysokého rizika (HR)

LEGENDA

	závažná chyba detekce
-	test neumožňuje stanovení LR typů
	nedostatečný výsledek pro získání certifikátu
	laboratoř získala certifikát

Tabulka č.3: Přehled výsledků testů uvedených laboratořemi, které používají amplifikační metody detekce HPV, včetně bodového hodnocení

TEST	KÓD LAB	VZOREK č.1		VZOREK č.2		VZOREK č.3		VZOREK č.4		VZOREK č.5		BODOVÉ HODNOCENÍ
		LR	HR	LR	HR	LR	HR	LR	HR	LR	HR	
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	115	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	365	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	370	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	494	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	508	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	530	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	531	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	544	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	734	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	750	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	369	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	INV	-	INV	6
HPV Easy-Screening, AID, Německo	369	NEG	HPV 16, 18	POZ	POZ	NEG	HPV 18, HR HPV POZ	NEG	POZ	NEG	NEG	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	696	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
PapilloCheck, Greiner Bio-One	696	NEG	HPV16	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV31	NEG	HPV 16, 58	NEG	NEG	8
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	754	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10

AmpliSens HPV HCR Genotype, AmpliSens HPV6/11	754	NEG	HPV 16, 18	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 18, 31	NEG	HPV 58	NEG	NEG	10
PCR STD Detection Kit, GenID, Medisco	211	NEG	POZ	POZ	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ	NEG	NEG	10
HPV Genotypes 14 Real-TM Quant, Sacace Biotechnologies, Dynex	460	-	HPV 16, 18	-	HPV 33	-	HPV 18, 31	-	HPV 58	-	NEG	10
HPV 14 Screening and 16,18,45 Typing Real-TM Quant, Sacace Biotechnologies, Dynex	64	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
HPV 14 Screening and 16,18,45 Typing Real-TM Quant, Sacace Biotechnologies, Dynex	539	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
HPV 14 Screening and 16,18,45 Typing Real-TM Quant, Sacace Biotechnologies, Dynex	541	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
GeneXpert HPV Assay, Cepheid, BioVendor	26	-	HPV 16, HPV 18/45	-	POZ	-	HPV 18/45, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
GeneXpert HPV Assay, Cepheid, BioVendor	35	-	HPV 16, HPV 18/45	-	POZ	-	HPV 18/45, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
GeneXpert HPV Assay, Cepheid, BioVendor	192	-	HPV 16, HPV 18/45	-	POZ	-	HPV 18/45, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
GeneXpert HPV Assay, Cepheid, BioVendor	316	-	HPV 16, HPV 18/45	-	POZ	-	HPV 18/45, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
GeneXpert HPV Assay, Cepheid, BioVendor	329	-	HPV 16, HPV 18/45	-	POZ	-	HPV 18/45, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
Anyplex II HPV28 Detection, Seegene	16	NEG	HPV 16, 18	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV18, 31	NEG	HPV 58	NEG	NEG	10
Anyplex II HPV28 Detection, Seegene	65	NEG	HPV 16, 18	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV18, 31	NEG	HPV 58	NEG	NEG	10
Anyplex II HPV28 Detection, Seegene	156	NEG	HPV 16, 18	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV18, 31	NEG	HPV 58	NEG	NEG	10
Anyplex II HPV28 Detection, Seegene	528	NEG	HPV 16, 18	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 16, 18, 31	NEG	HPV 16, 58	NEG	HPV 58	4

Anyplex II HPV28 Detection, Seegene	736	NEG	HPV 16, 18	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV18, 31	NEG	HPV 58	NEG	NEG	10
Anyplex II HPV28 Detection, Seegene	742	NEG	HPV 16, 18	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV18, 31	NEG	HPV 58	NEG	NEG	10
Anyplex II HPV HR Detection, Seegene	598	-	HPV 16, 18	-	HPV 33	-	HPV18, 31	-	HPV 58	-	NEG	10
AmoyDx HPV Genotyping Detection Kit, Amoy Diagnostic	542	NEG	HPV 16, 18	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV18, 31	NEG	HPV 58	NEG	NEG	10
HPV High Risk Real-Time PCR Kit, Kitgen	554	-	HPV 16, 18	-	HPV 33/35/58	-	HPV18, 31	-	HPV 33/35/58	-	NEG	10
Human Papillomavirus (HPV) PCR Kit, GeneProof	584	-	HPV 16, 18	-	POZ	-	HPV 18, HR HPV POZ	-	POZ	-	NEG	10
"in house" PCR GP5+/6+-bio, reverse line blot	NRL PV	NEG	HPV 16, 18	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 18, 31	NEG	HPV 58	NEG	NEG	
POŽADOVANÝ VÝSLEDEK		NEG	HPV 16, 18	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 18, 31	NEG	HPV 58	NEG	NEG	

LEGENDA

	závažná chyba detekce
	chyba detekce (použitá PCR metoda, citlivost testu)
	- test neumožňuje stanovení LR typů
	nedostatečný výsledek pro získání certifikátu
	INV technická chyba přístroje
	laboratoř získala certifikát

	xxx laboratoř použila jednu metodu vyšetření
	xxx laboratoř použila dvě metody vyšetření
	xxx laboratoř použila tři metody vyšetření

Opravné testy

TEST	KÓD LAB	VZOREK č.1		VZOREK č.2		VZOREK č.3		VZOREK č.4		VZOREK č.5		BODOVÉ HODNOCENÍ
		LR RLU/CO	HR RLU/CO	LR RLU/CO	HR RLU/CO	LR RLU/CO	HR RLU/CO	LR RLU/CO	HR RLU/CO	LR RLU/CO	HR RLU/CO	
hc2 HR HPV Test Qiagen, Dynex	407	-	48,00	-	16,00	-	33,00	-	37,00	-	0,20	10
POŽADOVANÝ VÝSLEDEK		NEG	POZ	POZ	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ	NEG	NEG	

Opravná série:

TEST PCR	KÓD LAB	VZOREK č.1		VZOREK č.2		VZOREK č.3		VZOREK č.4		VZOREK č.5		BODOVÉ HODNOCENÍ
		LR	HR	LR	HR	LR	LR	HR	LR	HR	LR	
PapilloCheck, Greiner Bio-One	696	NEG	HPV16	HPV 6	HPV 33	NEG	NEG	NEG	HPV 58	NEG	NEG	8
POŽADOVANÝ VÝSLEDEK		NEG	HPV 16, 18	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 18, 31	NEG	HPV 58	NEG	NEG	

Bodové hodnocení výsledků:	2 body	správný výsledek
	1 bod	polovina výsledku správná
	0 bodů	nesprávný výsledek

Použité zkratky:	ESPT	Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
	SZÚ	Státní zdravotní ústav
	NRL	Národní referenční laboratoř
	AP CEM	Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie
	DNK	deoxyribonukleová kyselina
	HPV	lidské papillomaviry
	HR	vysoce rizikové
	LR	nízko rizikové
	SOP	standardní operační postup
	EHK	externí hodnocení kvality
	RLU/CO	relativní světelné jednotky/cut-off
	CRIE	Výzkumný epidemiologický ústav
	SR	Slovenská republika

Výrobci/distributoři setů (testů):

- Qiagen/Dynex
- Roche/Roche
- CRIE Moskow/Ecoli SR
- Sacace Biotechnologies/Dynex
- Cepheid/BioVendor
- Seegene
- Amoy Diagnostic
- AID GMBH/Medisco
- GenID/Medisco
- Kitgen/Kitgen
- GeneProof/ GeneProof
- Greiner Bio-One