

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	0,13	0,16	0,13	4,52	83,94	56,59	0,13	57,28	0,15	8,46	10
hc2 HPV Test Qiagen, Dynex	118	0,10	0,10	0,11	2,97	47,50	39,91	0,11	42,03	0,10	6,54	10
hc2 HPV Test Qiagen, Dynex	344	0,10	0,11	0,16	3,00	58,09	37,85	0,12	33,74	0,10	6,08	10
hc2 HPV Test Qiagen, Dynex	552	0,11	0,12	0,11	3,08	74,10	42,63	0,10	51,41	0,09	7,59	10
hc2 HR HPV Test Qiagen, Dynex	528	-	0,16	-	2,60	-	33,00	-	32,40	-	5,20	10
hc2 HR HPV Test Qiagen, Dynex	584	-	0,31	-	3,08	-	40,54	-	46,05	-	3,08	10
hc2 HR HPV Test Qiagen, Dynex	736	-	0,14	-	3,13	-	43,66	-	50,47	-	9,19	10
hc2 HR HPV Test Qiagen, Dynex	781	-	0,19	-	4,24	-	52,80	-	58,68	-	7,61	10
hc2 HPV Test Qiagen, Dynex	NRL PV 1	0,08	0,11	0,10	2,23	58,24	35,66	0,10	41,91	0,10	6,25	
hc2 HPV Test Qiagen, Dynex	NRL PV 2	0,12	0,13	0,16	3,38	68,05	45,19	0,13	55,44	0,12	7,76	
POŽADOVANÝ VÝSLEDEK		NEG	NEG	NEG	POZ	POZ	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ	

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

LEGENDA

	chyba detekce
-	test neumožňuje stanovení LR HPV typů
	laborař 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	-	NEG	-	HPV 16	-	POZ	-	POZ	-	HPV 18	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	365	-	NEG	-	HPV 16	-	POZ	-	POZ	-	HPV 18	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	370	-	NEG	-	HPV 16	-	POZ	-	POZ	-	HPV 18	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	494	-	NEG	-	HPV 16	-	POZ	-	POZ	-	HPV 18	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	530	-	NEG	-	HPV 16	-	POZ	-	POZ	-	HPV 18	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	531	-	NEG	-	HPV 16	-	POZ	-	POZ	-	HPV 18	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	544	-	NEG	-	HPV 16	-	POZ	-	POZ	-	HPV 18	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	696	-	NEG	-	HPV 16	-	POZ	-	POZ	-	HPV 18	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	734	-	NEG	-	HPV 16	-	POZ	-	POZ	-	HPV 18	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	750	-	NEG	-	HPV 16	-	POZ	-	POZ	-	HPV 18	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	754	-	NEG	-	HPV 16	-	POZ	-	POZ	-	HPV 18	10
Amplisens HPV HCR Genotype, HPV6/11 Kit, Applied Biosystems	754	NEG	NEG	NEG	HPV 16	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 58	NEG	HPV 18	10
Cobas 4800 HR HPV panel, HPV16/18, Roche	369	-	NEG	-	HPV 16	-	POZ	-	POZ	-	HPV 18	10
HPV Easy-Screening, AID, Německo	369	NEG	NEG	NEG	HPV 16	POZ	POZ	NEG	POZ	NEG	HPV 18	10
PCR STD Detection Kit, GenID, Medisco	211	NEG	NEG	NEG	POZ	POZ	POZ	NEG	POZ	NEG	POZ	10

HPV Genotypes 14 Real-TM Quant, Sacace Biotechnologies, Dynex	460	-	NEG	-	HPV 16	-	HPV 33	-	HPV 58	-	HPV 18	10
HPV Genotypes 14 Real-TM Quant, Sacace Biotechnologies, Dynex	541	-	NEG	-	HPV 16	-	HPV 33	-	HPV 58	-	HPV 18	10
HPV HR Screen Real-TM Quant 2x, Sacace Biotechnologies	64	-	NEG	-	POZ	-	NEG	-	NEG	-	POZ	8
HPV HR Screen Real-TM Quant 2x, Sacace Biotechnologies	558	-	NEG	-	POZ	-	NEG	-	NEG	-	POZ	8
HPV 14 Screening and 16,18,45 Typing Real-TM Quant, Sacace Biotechnologies, Dynex	539	-	NEG	-	POZ	-	POZ	-	POZ	-	POZ	
GeneXpert HPV Assay, Cepheid, BioVendor	26	-	NEG	-	HPV 16	-	HR POZ	-	HR POZ	-	HPV 18/45	10
GeneXpert HPV Assay, Cepheid, BioVendor	35	-	NEG	-	HPV 16	-	HR POZ	-	HR POZ	-	HPV 18/45	10
GeneXpert HPV Assay, Cepheid, BioVendor	192	-	NEG	-	HPV 16	-	HR POZ	-	HR POZ	-	HPV 18/45	10
GeneXpert HPV Assay, Cepheid, BioVendor	316	-	NEG	-	HPV 16	-	HR POZ	-	HR POZ	-	HPV 18/45	10
Anyplex II HPV28 Detection, Seegene	16	NEG	NEG	NEG	HPV 16	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 58	NEG	HPV 18	10
Anyplex II HPV28 Detection, Seegene	65	NEG	NEG	NEG	HPV 16	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 58	NEG	HPV 18	10
Anyplex II HPV28 Detection, Seegene	156	NEG	NEG	NEG	HPV 16	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 58	NEG	HPV 18	10
Anyplex II HPV28 Detection, Seegene	554	NEG	NEG	NEG	HPV 16	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 58	NEG	HPV 18	10
Anyplex II HPV28 Detection, Seegene	736	NEG	NEG	NEG	HPV 16	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 58	NEG	HPV 18	10
Anyplex II HPV28 Detection, Seegene	742	NEG	NEG	NEG	HPV 16	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 58	NEG	HPV 18	10
Anyplex II HPV HR Detection, Seegene	598	-	NEG	-	HPV 16	-	HPV 33	-	HPV 58	-	HPV 18	10
Anyplex II HR HPV Detection, Seegene	528	-	NEG	-	HPV 16	-	HPV 33	-	HPV 58	-	HPV 18	10

Amplisens HPV HCR Genotype Kit, Ruská federace	528	-	NEG	-	HPV 16	-	HPV 33	-	HPV 58	-	HPV 18	10
AmoyDx HPV Genotyping Detection Kit, Amoy Diagnostic	542	NEG	NEG	NEG	HPV 16	HPV 6	HPV 33	NEG	NEG	NEG	NEG	8
"in house" PCR GP5+/6+bio, reverse line blot hybridizace	NRL PV	NEG	NEG	NEG	HPV 16	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 58	NEG	HPV 18	
POŽADOVANÝ VÝSLEDEK		NEG	NEG	NEG	HPV 16	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 58/ NEG*	NEG	HPV 18	

LEGENDA

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

* slabá až hraniční pozitivita na daný genotyp

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

Přetestování či doplnění výsledku chybně vyšetřených vzorků (24.11.2017):

TEST PCR	KÓD LAB	VZOREK č.1		VZOREK č.2		VZOREK č.3		VZOREK č.4		VZOREK č.5		BODOVÉ HODNOCENÍ PO PŘETESTOVÁNÍ ČI REVIZI VÝSLEDKU
		LR	HR	LR	HR	LR	HR	LR	HR	LR	HR	
HPV HR Screen Real-TM Quant 2x, Sacace Biotechnologies	64	-	NEG	-	POZ					-	POZ	10
HPV 14 Screening and 16,18,45 Typing Real-TM Quant, Sacace Biotechnologies, Dynex							-	POZ	-	POZ		
Amplisens HPV HCR Genotype Kit	558	-	NEG	-	HPV 16	-	HPV 33	-	HPV 58	-	HPV 18	10
AmoyDx HPV Genotyping Detection Kit, Amoy Diagnostic	542	NEG	NEG	NEG	HPV 16	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 58	NEG	HPV 18	10
HPV 14 Screening and 16,18,45 Typing Real-TM Quant, Sacace Biotechnologies, Dynex	539	-	NEG	-	HPV 16	-	POZ	-	POZ	-	HPV 18	10
POŽADOVANÝ VÝSLEDEK		NEG	NEG	NEG	HPV 16	HPV 6	HPV 33	NEG	HPV 58/ NEG*	NEG	HPV 18	

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