

## Zápis č. 4/2023

ze schůze výboru ČSKB dne 10.1.2023 v 9.30 hod.  
v seminární místnosti ÚLBLD 1. LF UK a VFN v Praze, Praha 2

### Přítomni:

RNDr. H. Benáková, M. Beranová, Mgr. M. Bunešová, prof. RNDr. D. Friedecký, Ph.D., MUDr. P. Kocna, CSc., MUDr. P. Malina, Ph.D., MUDr. R. Pikner, Ph.D., prof. MUDr. J. Racek, DrSc., MUDr. D. Rajdl, Ph.D., doc. Ing. D. Springer, Ph.D., MUDr. M. Verner, prof. MUDr. T. Zima, DrSc.

### Hosté:

Prof. MUDr. V. Palička, FN HK; Zina Pecková, CBT

### Schválený program jednání:

1. Kontrola zápisu č. 3/2022
2. Organizace odborných akcí
3. EFLM, IFCC
4. Web ČSKB
5. Časopisy KBM a FONS
6. Zpráva pokladníka
7. Zpráva vědeckého sekretáře
8. Lab Tests Online
9. Doporučení společnosti
10. Sazebník výkonů, zdravotní pojišťovny
11. Sekce biochemických laborantů
12. Různé

#### 1. Kontrola zápisu

- Zápis č. 3/2022 byl schválen bez připomínek.

#### 2. Organizace odborných akcí – Sjezd 2023, Hradec Králové

- **XVI. Celostátní sjezd se bude konat ve dnech 17.-19.9.2023 v Hradci Králové.**
  - [www.sjezdcskb2023.cz](http://www.sjezdcskb2023.cz)
  - Organizace a přípravy sjezdu – prof. Palička, Zina Pecková z CBT.
  - Výbor požádal o podporu a spolupráci prim. Pavlíkovou z ÚKBD FN Hradec Králové.

#### 3. EFLM, IFCC – MUDr. Pikner, prof. Racek, prof. Zima

- EUROMEDLAB 2023 v Římě 21.-25.5.2023 <https://2023roma.org/>
- Vzdělávací portál EFLM Academy má již 80 účastníků z řad členů ČSKB (zvýhodněná cena pro členy ČSKB ČLS JEP).

#### 4. Web ČSKB

- 12.12. připravili prof. Friedecký a MUDr. Rajdl webinář pro členy výboru s praktickým návodem, jak editovat nový web pro garanty jednotlivých sekcí.
- Výbor apeluje na své členy, aby si aktualizovali své **mailové adresy**.

## 5. Časopisy KBM a FONS

- Byli osloveni zástupci firem s informacemi o možnosti inzerce v elektronické verzi časopisu KBM. V nejbližších dnech budou na webu ČSKB zveřejněny podmínky inzerce (do té doby inzerci koordinuje p. Adamec, Stapro).
- Dr. Rajdl vyjedná (a písemně zaznamená) s p. Adamcem termíny přesunu nové domény časopisu (casopiskmb.cz) a instalace wordpresu na servery pod správou ČLS JEP nebo ČSKB.

## 6. Zpráva pokladníka

- Výbor odsouhlasil s drobnými připomínkami návrh dr. Rajdla týkající se nového systému sponzoringu, který byl vypracován po konzultacích s IVD partnery.
- Výbor souhlasí s návrhem změny v podmínkách cestovních grantů.

## 7. Zpráva vědeckého sekretáře

- Výbor odsouhlasil přijetí nových členů do ČSKB: Mgr. Lucie Gazdíková, Jaroměř; Mgr. Simona Kukrálová, Plzeň.
- Informace o zrušení členství 36 členů v prosinci 2022 z důvodu neplacení členských příspěvků 2 a více let.

## 8. Lab Tests Online – prof. Racek

- <https://www.labtestsonline.cz/>
- Aktualizace chybějících překladů probíhá, rozděleny další články k překladu a revizi.
- Jednání koordinační rady LTO se uskuteční 25.1.2023.

## 9. Doporučení společnosti

- Stanovisko ČSKB ke zjednodušené verifikaci kvantitativních metod bude součástí aktualizovaného Doporučení pro validace a verifikace postupů laboratorních vyšetření ve zdravotnických laboratořích.
- Stanovisko ČSKB ke zjednodušené verifikaci kvantitativních metod: PharmDr. Vostrý přepracuje ve spolupráci s ing. Pelinkovou a zašlou k revizi autorům původního doporučení. Stanovisko co nejdříve publikovat. Následně zapracovat do doporučení ve spolupráci s jeho autory.

## 10. Sazebník výkonů, zdravotní pojišťovny

- Komise pro screening kolorektálního karcinomu MZ ČR obdržela od ČSKB dopis, který na svém jednání dne 10.1.2023 schválil výbor – **viz. příloha č. 1**
- Doc. Springer, MUDr. Kocna a RNDr. Gotzmannová obhajovali za ČSKB nově navrhované výkonu dne 1.12. MZ ČR - online.
- Výbor zažádá MZ ČR o schválení MUDr. Piknera, zástupce ČSKB, který bude oprávněný podávat nově navržené registrační listy.

- Liquid biopsy HGS – výsledek jednání s prof. Dundrem, předsedou ČPS:
  1. Vyušetření by se dělalo v zařízeních, která mají v rámci IČZ referenční laboratoř patologie (aktuálně je to 14 zařízení v ČR) a která dělají prediktivní NGS.
  2. Pokusili bychom domluvit s plátcí konverzi stávajících kódů pro prediktivní NGS ze tkáně na nově značené kódy prediktivní NGS z liquid biopsy (kódy 87800-87808). Šlo by o kódy v externím seznamu výkonů VZP, ne v Seznamu zdravotních výkonů + autorské odbornosti by byly odbornosti patologie, biochemie a genetika.
  3. Definovali bychom podmínky, jak to má vypadat s ohledem na personální zajištění, povinné EHK a akreditace metody, a interpretace výsledků podle jednoho ze 3 světově akceptovaných přístupů včetně indikace konkrétní léčby - to musí být součástí výstupu.
  4. Vyšetření by probíhalo na konkrétním pracovišti dle lokální domluvy = buď genetici, nebo biochemici, nebo patologové = to by se řešilo individuálně, resp. lokálně, v memorandu s plátcí by bylo jen zmíněno.
- Vyjádření výboru ČSKB k připravovanému pilotnímu projektu „Screening PSA“ „
  - laboratoř, která stanovení provádí musí být akreditovaná
  - metoda není vhodná pro screening

**Příloha č. 2; příloha č. 3; příloha č. 4**

## 11. Sekce biochemických laborantů – Mgr. Bunešová

- Po 10 letech intenzivní práce zástupců zdravotních laborantů v oblasti zvýšení platových tříd pro zdravotní laboranty bylo toto schváleno nařízením vlády č. 222/2010 Sb., o katalogu prací ve veřejných službách a správě a nařízením vlády č. 302/2014 Sb., o katalogu správních činností ve znění pozdějších předpisů, a nařízením vlády č. 104/2005 Sb., kterým se stanoví katalog činností v bezpečnostních sborech, ve znění pozdějších předpisů. Vláda návrh tohoto nařízení schválila na schůzi konané dne 14. prosince 2022. **Příloha č. 5**  
[https://www.mpsv.cz/documents/20142/977608/2.%29+NV+%C4%8D.+441\\_2022+Sb..pdf/e0a36a8d-6842-c8ac-57a0-d699e0fc82](https://www.mpsv.cz/documents/20142/977608/2.%29+NV+%C4%8D.+441_2022+Sb..pdf/e0a36a8d-6842-c8ac-57a0-d699e0fc82)

## 12. Různé

- MUDr. Verner, předseda revizní komise odeslal na ČLS JEP inventarizační přehled majetku ČSKB za rok 2022. Z evidence byly vyřazeny knihy starší 12 let a nefunkční a zastaralé SW.
- Výbor ke dni 10.1.2023 ukončil činnost odborných konzultantů pro jednotlivé kraje s tím, že v případě potřeby budou odborníci osloveni přímo výborem ČSKB.  
**Výbor tímto děkuje všem krajským konzultantům za jejich práci pro odbornou společnost.**
- MUDr. Šálek byl pověřen výborem k jednání se SÚKL s příslušnými odbornými společnostmi s cílem rozšíření možností preskripce léků v ordinacích klinické biochemie (odbornost 881) po dohodě s naším zástupcem, prof. Průšou.
- Výbor vyhověl žádosti prof. Arenbergera a navrhl odborná témata do připravovaného pořadu v Českém rozhlase.
- Poděkování supervizorům pro SEKK za dlouholetou práci – dopisy byly odeslány RNDr. Kratochvílovi, RNDr. Louženskému, RNDr. Dohnalovi, doc. Schneiderkovi.

- Žádost Topelex – Stanovisko výboru ČSKB k vykazování některých výkonů. **Příloha č. 6**

Příští jednání se koná:

8.2.2023 online 11-12.30 hod.

7.3.2023 online 13-14.30 hod.

6.4.2023 v 9.30 hod. v seminární místnosti ÚLBLD, VFN Praha.

Zapsala: M. Beranová

Za správnost: členové výboru

## Příloha č. 1

Komise pro screening kolorektálního karcinomu MZ ČR  
Palackého náměstí 375/4  
128 01 Praha 2

V Praze dne 16.1.2023

Výbor ČSKB projednal a zpracoval 2 úkoly požadované Komisí pro screening kolorektálního karcinomu MZ ČR (Zápis ze dne 25. 11. 2022):

1. ČSKB zpracuje návrh odborně zdůvodněných postupů pro zajištění externího hodnocení kvality POCT analyzátorů včetně následného postupu v případech, kdy EHK bude zamítavé.

2. - ČSKB dále navrhne možnou cestu ke stanovení cut-off hodnot v závislosti na technologii testování.

1. ČSKB doporučuje provádění externí hodnocení kvality 2x ročně a pracoviště s úspěšností pod 75%, při hodnocení 2letého cyklu, ze screeningu vyřadit až do doby zvýšení úspěšnosti na 75%, tj. nejméně na dobu 1 cyklu.
2. ČSKB nemůže pracovištím navrhnout kritéria cut-off hodnot pro screening KRCA, neboť tuto pravomoc má, dle připraveného věstníku, pouze komise KRK na MZČR. ČSKB může na základě zahraničních studií a výsledků EHK v ČR doporučit pouze relativní faktor odpovídající rozdílné technologii jednotlivých analyzátorů, pokud jsou data pro příslušný analyzátor dostupná.

### Zdůvodnění:

ČSKB zpracovala závěry EHK, cyklus FOB2/22 - Závěrečná zpráva k vyhodnocení cyklu EHK dostupné on-line: [https://www.sekk.cz/eqa/2022/FOB222\\_Com.pdf](https://www.sekk.cz/eqa/2022/FOB222_Com.pdf).

V cyklu FOB2-2022 bylo vyhodnoceno 193 pracovišť z České republiky.

V kontrolním cyklu je pracoviště hodnoceno jak neúspěšné, pokud je chyba výsledku nad 20 % průměrné hodnoty. Hodnocení úspěšnosti pracovišť je v systému EHK SEKK řešeno ve dvouletém období s počtem 4 cyklů (2x ročně). Vyžadovaným kritériím úspěšnosti je 75% hranice odpovídající jedné chybě ze 4 cyklů, úspěšnost pod 75 % je vyhodnocena jako nedostačující.

ČSKB zpracovala data 193 pracovišť zařazených do externího hodnocení kvality (EHK) SEKK v ČR, která jsou veřejně dostupná. Podle analýzy UZIS je ovšem 83 % FIT testů zpracováváno POCT analyzátory u praktických lékařů, které jsou kontrolovány zahraniční společností Labquality ve Finsku, případně dalšími zahraničními subjekty, které jako kritérium úspěšnosti obvykle používají povolenou odchylku 30 – 50 %

Analyzátor	počet	průměrná relativní	
		chyba	CV %
Eiken	30		8
Sentinel	65		7,8
Aidian (Orion)	66		24
BodiTech (iChroma)	31		31
SD BioSensor	11		22

**Vyhodnocení posledního kontrolního cyklu 2022/FOB222:**

58 pracovišť ze 193 bylo vyhodnoceno negativně s relativní chybou nad 20%, z tohoto počtu pracuje 13 pracovišť s analyzátory laboratorními a 45 POCT (z 90 hodnocených POCT analyzátorů tj. 50 %).

doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.  
předsedkyně ČSKB ČLS JEP

## Příloha č. 2



Metodika-časného-  
záchyty-karcinomu\_

## Příloha č. 3

### **Stanovisko výboru ČSKB ČLS JEP k Metodice realizace populačního pilotního programu časného záchyty karcinomu prostaty v ČR.**

*Nepodkročitelná podmínka pro spolupracující laboratoř – k zařazení do Metodiky – vloženo, podloženo zeleně*

Laboratoř, která bude stanovovat hladinu PSA v rámci pilotního programu, musí doložit úspěšnou účast v externím hodnocení kvality (českém nebo zahraničním) alespoň v 75 % v posledních dvou letech. Laboratoř má zavedeny a ověřeny odbornou institucí (ČIA nebo NASKL) požadavky normy ISO 15189.

**Upozornění odborné společnosti:** Vzhledem k tomu, že stanovení PSA je prováděno imunoanalytickými metodami, které se ve svých výsledcích mohou lišit i rámci jednoho výrobce reagensů s ohledem na využitý kalibrační materiál, považujeme za poměrně odvážné nastavení jediné hodnoty pro všechny použité metody. Samotná analýza může zahrnovat až 15% chybu, která je běžně akceptovatelná. Proto se nádorové markery, mezi něž PSA patří, doporučují využívat hlavně pro sledování efektu terapie.

Z příložených posledních výsledků EHK prováděných SEKK vyplývá, že v hladinách blízko cut off se naměřené hladiny mohou pohybovat v rozmezí 2,97 – 4,03  $\mu\text{g/L}$ . Bylo by vhodné mít tuto skutečnost na mysli a výsledky hodnotit i s ohledem na použitou metodiku ve spolupráci s laboratoři.

Je obtížné definovat jednu hodnotu cut off pro všechny metody stanovení PSA prováděné v České republice.

Pro správné vyhodnocení projektu a odůvodnění nastavení hodnoty cut off v případně zavádění screeningu karcinomu prostaty považujeme za zcela klíčové mít přehled o metodě, kterou byl

příslušný výsledek PSA získán. K tomu by bylo možné využít např. číselník výrobců užívaný v SEKK pro EHK, kde je rozlišeno i použití dvou různých metod dodávaných firmou Beckman Coulter.

*Za výbor ČSKB ČLS JEP*  
doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.

*15.ledna 2023*



# Příloha č. 4

SEKK

## Souhrnná statistika - kvantitativní výsledky

(Skupiny: princip měření, výrobce reagentie)

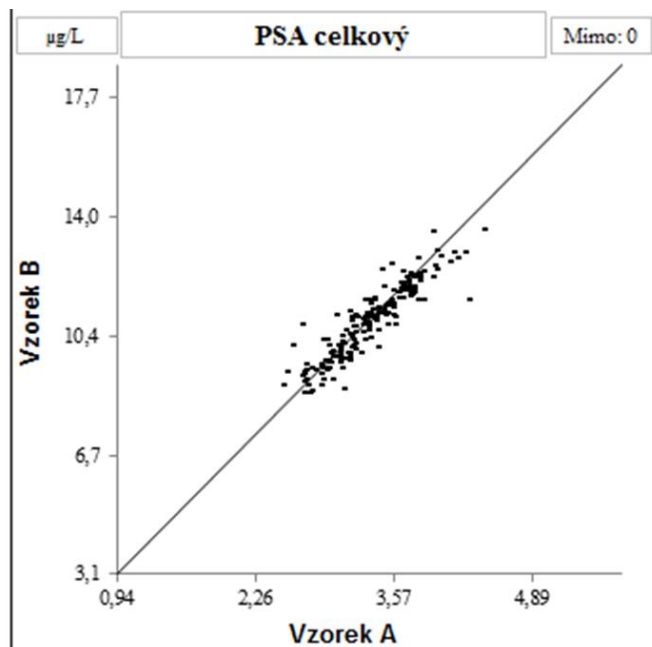
Filtr: Česká republika, minimální četnost skupin n = 5

### Cyklus EHK: TM4/22 - Tumorové markery

Stop termín: 10.10.2022

RoM = robustní průměr	AV = vztázná hodnota	Dmax = přijatelný rozdíl v procentech
SD = směrodatná odchylka	CRV = certifikovaná referenční hodnota	LL = dolní mez
CV = variační koeficient	RV = referenční hodnota	UL = horní mez
Ntot = celkový počet účastníků	CVE = konsenzus expertů	Neva = počet hodnocených účastníků
Nout = počet výsledků vyloučených před výpočtem	CVP = konsenzus všech účastníků	Nsuc = počet úspěšných účastníků
	CVPG = konsenzus skupin účastníků	Srel = relativní úspěšnost
	U <sub>AV</sub> = rozšíření nejistota vztázných hodnoty (k=2)	

Zkouška	[jednotka]					Srovnatelnost								
		RoM	SD	CV [%]	N <sub>tot</sub>	N <sub>out</sub>	AV	U <sub>AV</sub>	D <sub>max</sub>	LL	UL	N <sub>eva</sub>	N <sub>suc</sub>	S <sub>rel</sub>
<b>(191) PSA celkový</b>					195							190	187	98%
Vzorky a skupiny	[µg/L]													
<b>Vzorek A</b>		3,34	0,40	12	195							190	188	99%
(3) FIA (FEIA, TRACE); (25) TOSOH		3,21	0,082	2,5	5	0	CVPG	3,1	0,087	15%	2,63	3,57	5	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (1) Abbott		2,97	0,20	6,8	63	0	CVPG	2,96	0,033	15%	2,51	3,41	63	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (12) Beckman Coulter		4,03	0,23	5,7	14	0	CVPG	3,93	0,067	15%	3,34	4,52	14	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (29) Siemens (Immulite)		3,55	0,26	7,4	11	0	CVPG	3,37	0,11	15%	2,86	3,88	11	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (60) Roche		3,63	0,15	4,2	60	0	CVPG	3,63	0,017	15%	3,08	4,18	60	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (162) Siemens (Atellica)		3,27	0,14	4,4	14	0	CVPG	3,24	0,063	15%	2,75	3,73	14	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (179) Siemens		3,31	0,15	4,5	11	0	CVPG	3,3	0,068	15%	2,8	3,8	11	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (195) Beckman Coulter (WHO)		3,26	0,18	5,6	11	0	CVPG	3,29	0,14	15%	2,79	3,79	11	
Ostatní					6	0								1
								1x 1/36, 1x 3/200, 1x 4/40, 2x 4/149, 1x 4/164				190	188	99%
<b>Vzorek B</b>		10,9	1,2	11	195							190	188	99%
(3) FIA (FEIA, TRACE); (25) TOSOH		9,78	0,18	1,8	5	0	CVPG	9,66	0,22	15%	8,21	11,2	5	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (1) Abbott		9,73	0,63	6,5	63	0	CVPG	9,65	0,12	15%	8,2	11,1	63	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (12) Beckman Coulter		12,7	0,53	4,2	14	0	CVPG	12,8	0,23	15%	10,8	14,8	14	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (29) Siemens (Immulite)		11,4	0,59	5,2	11	0	CVPG	11,2	0,34	15%	9,52	12,9	11	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (60) Roche		11,7	0,51	4,3	60	0	CVPG	11,6	0,056	15%	9,86	13,4	60	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (162) Siemens (Atellica)		11,1	0,44	3,9	14	0	CVPG	11	0,22	15%	9,35	12,7	14	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (179) Siemens		10,8	0,60	5,5	11	0	CVPG	10,8	0,20	15%	9,18	12,5	11	
(4) LIA (CLIA, CMIA, ECLIA, LOCI); (195) Beckman Coulter (WHO)		10,4	0,66	6,3	11	0	CVPG	10,6	0,52	15%	9,01	12,2	11	



## **Příloha č. 5**

Nariadením vlády č. 222/2010 Sb., o katalogu prací ve veřejných službách

[https://www.mpsv.cz/documents/20142/977608/2.%29+NV+%C4%8D.+441\\_2022+Sb..pdf/e0a36a8d-6842-c8ac-57a0-d699ebe0fc82](https://www.mpsv.cz/documents/20142/977608/2.%29+NV+%C4%8D.+441_2022+Sb..pdf/e0a36a8d-6842-c8ac-57a0-d699ebe0fc82)



platové zařazení od  
1.1.2023.pdf

## **Příloha č. 6**

### **Stanovisko výboru ČSKB ČLS JEP k vykazování některých výkonů.**

1. Výkon 81717 (Stanovení koncentrace protein S-100B v séru a likvoru). Obvykle je tento marker stanovován pouze v séru, a tedy vykazován pouze 1x denně. V některých odůvodněných případech je ale nezbytné současné stanovení v likvoru. Na tyto případy bylo pamatováno při schvalování tohoto výkonu, a proto je zde nastavena frekvence 2x denně. Pokud se jedná o vyšetření ve dvou materiálech, není důvod nehradit obě vyšetření.
2. Výkon 91413 ( Stanovení oligoklonálního IGG v mozkomíšním moku isoelektrickou fokusací s následným imunoblotingem). Výkon nemá omezenou denní frekvenci. Praktické provedení výkonu spočívá ve stanovení v likvoru i v séru a komparaci obou nálezů. Důvodem je posouzení přítomnosti oligoklonálního imunoglobulinu, který nemá korelát v séru. Provedení obou stanovení je tedy považováno za nezbytné.
3. Některá vyšetření jsou laboratoří provedena, a přesto je místo výsledku nutné vydat závěr „nelze hodnotit“. Vykazování takových vyšetření je jistě legitimní. Předmětem diskuze může být maximálně frekvence takových výsledků a zároveň odůvodněnost takových vyšetření.

*Za výbor ČSKB ČLS JEP*  
doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.

*15.ledna 2023*