



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



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/36/2022, EHK 1267

## INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY - SÉROLOGIE SPALNIČEK

### **Obsah zásilky**

Vzorky mohou obsahovat patogenní a podmíněně patogenní mikroorganismy klasifikované jako Biologické činitele skupiny 2 (Sbírka zákonů č. 361/2007). V tomto případě je třeba s nimi zacházet jako s infekčním materiálem za dodržování všech doporučených bezpečnostních opatření. O této skutečnosti je nutno informovat všechny pracovníky, kteří se budou na jejich zpracování podílet. Při manipulaci s materiálem je tedy nezbytné zachovávat všechny zásady bezpečné laboratorní praxe pro práci s těmito činiteli, včetně správné likvidace zbylých vzorků. Zbytek vzorku po testování uschovejte po potřeby případné reklamace, tj. dokud neobdržíte vyhodnocené výsledky.

Zásilka obsahuje 4 vzorky sér k určení IgM a IgG protilátek proti viru spalniček. Vzorky jsou poolovaná lidská séra vybraná v příslušné referenční laboratoři Centra epidemiologie a mikrobiologie. Každý vzorek obsahuje 0,2 ml neaktivovaného séra.

### **Manipulace se vzorky**

Vzorky uložte při teplotě vhodné pro skladování klinického materiálu (dlouhodobě  $-18^{\circ}\text{C}$  a nižší, krátkodobě  $2 - 8^{\circ}\text{C}$ ). Pro testování použijte diagnostické metody dle vlastní rutinní praxe a se vzorky zacházejte jako s běžným klinickým materiálem. Před zahájením práce doporučujeme krátkou centrifugaci k odstranění rezidua vzorku z víčka zkumavky.

Stabilita vzorků během transportu je zajištěna způsobem přepravy a charakterem zasílaných vzorků.

### **Hodnocení výsledků**

Výstupy laboratoří se očekávají v podobě pozitivní/negativní nebo hraniční hodnoty protilátek. Bodové hodnocení účastníků vychází z očekávaných výsledků NRL a je nastaveno tak, že 2 body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem, jedním bodem je hodnocena částečná shoda a bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují.

Za správnou identifikaci sér mohou laboratoře získat maximálně 2x8 bodů. Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu, který se vypočítává podle následujícího vzorce: Limit = aritmetický průměr výsledků všech 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 neúspěšně. **Pokud pracoviště vyšetřuje pouze jednu třídu protilátek, bude hodnoceno v rámci dané třídy testovaných protilátek.**

### **Odeslání výsledků**

Při testování vzorků pomocí ELISA/EIA zapište číselnou hodnotu, jednotky (Au/ml, IP, IU/l, mIU/ml, NTU apod.) a udejte, zda se jedná o pozitivní, negativní nebo hraniční hodnotu protilátek. Do online formuláře uveďte také název výrobce a použitého diagnostika.

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 26. 4. 2022 přes webovou aplikaci SZÚ (<https://ehk.szu.cz/EHK10/>). Žádáme naléhavě o dodržení termínu. Očekávané výsledky budou uveřejněny 10 dnů poté na webových stránkách SZÚ na adrese: <http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>. Všechny dokumenty je možno z výše uvedené adresy stáhnout a vytisknout.

Po vyhodnocení série bude na stejné adrese uveřejněna závěrečná zpráva. Její přílohou je ohodnocený výsledkový protokol, který bude k dispozici také přes webovou aplikaci SZÚ (po přihlášení

kódem laboratoře a heslem) v úložišti nazvaném Hodnocení sérií, odkud si ho můžete vytisknout nebo stáhnout, a to opakovaně. O umístění závěrečné zprávy a ohodnocených výsledků na web SZÚ budete informováni prostřednictvím kontaktního e-mailu Vašeho pracoviště.

### **Doplňující informace**

Vzorky byly připraveny kolektivem pracovníků virologických laboratoří Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ pod vedením MUDr. Radomíry Limberkové.

V případě zjištění poškozených vzorků při rozbalení zásilky kontaktujte Koordinační pracoviště ESPT 2.

Pokud se rozhodnete této sérii neúčastnit nebo potřebujete změnit kontaktní údaje, sdělte to prosím Koordinačnímu pracovišti ESPT 2. Zde Vám též zodpoví Vaše případné dotazy.

Datum: 5. 4. 2022

Koordinátor: MUDr. Radomíra Limberková

Koordinační pracoviště ESPT 2: +420 267 082 258, ehk@szu.cz