



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/27/2021, EHK 1203

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY – Sérologie VZV

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 pro potřeby případné reklamace, tj. dokud neobdržíte vyhodnocené výsledky.

Zásilka obsahuje 2 vzorky séra/defibrinované plazmy v množství 0,3 ml na stanovení protilátek proti viru VZV.

Manipulace se vzorky

Vzorky uložte při teplotě vhodné pro skladování klinického materiálu (dlouhodobě -18°C a nižší, krátkodobě 2-8 °C) a zpracujte jako běžné klinické vzorky. Stabilita vzorků je během transportu zajištěna 0.0095% ProClinem™.

Hodnocení výsledků

Sada obsahuje 2 bodované vzorky. Výsledky ze zúčastněných laboratoří se porovnávají s výsledky získanými v NRL pro herpetické viry a ostatními laboratořemi. Hranici úspěšnosti pro jednotlivé kolo dané série nelze stanovit předem, neboť záleží na míře shody hodnocené laboratoře s NRL a zároveň na míře shody mezi zúčastněnými laboratořemi dohromady.

Metody na principu immunoassay (EIA, CLIA, NIF atd.):

- 2 body při shodě markeru (v obou vzorcích 2+2), při částečné neshodě (např. hraniční) pouze +1 bod,
- celková interpretace výsledku +2body/vzorek.

Metody na principu KFR

- výsledek má hodnotu mezilaboratorního porovnání a ve výsledku bude uvedeno, zda mezi účastníky došlo ke shodě

Hodnocení je založeno na ohodnocení každého shodného výsledku sledovaného markeru v jednom vzorku přidělením dvou bodů. V případě částečné neshody (obvykle hraniční výsledek) je přidělen jeden bod. Interpretace výsledku je hodnocená +2 body/vzorek. Hranici úspěšnosti pro jednotlivé kolo dané série nelze stanovit předem, neboť záleží na míře shody hodnocené laboratoře s NRL a zároveň na míře shody mezi zúčastněnými laboratořemi dohromady.

Interpretace výsledku je povinná, použijte, prosím, předdefinované interpretace:

1. séronegativní
2. anamnestické protilátky
3. sérologické známky akutní infekce
4. stav po recentně proběhlé primoinfekci (pouze v případě, že laboratoř testuje aviditu protilátek)

- interpretace jsou uvedeny také v nápovědě elektronického formuláře.

Použití více metod: Pokud chcete ohodnotit výsledky více metodami, první metodu vyplňte do elektronického formuláře a výsledky druhé metody vyplňte do komentáře v elektronickém formuláři.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 15. 6. 2021 přes internetové stránky SZÚ. Žádáme naléhavě o dodržení termínu. Očekávané výsledky budou uveřejněny 10 dnů poté na internetových stránkách SZÚ na adrese: <http://www.szu.cz/programy-kouseni-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>.

Všechny dokumenty je možno z výše uvedené adresy stáhnout a vytisknout.

Po vyhodnocení série bude na stejném místě uveřejněna závěrečná zpráva. Její přílohou je ohodnocený výsledkový protokol, který již nebude rozesílán poštou, ale bude umístěn do úložiště výsledků, odkud si ho můžete vytisknout nebo stáhnout, a to opakovaně. Úložiště bude umístěno ve webové aplikaci SZÚ, do které zadáváte své objednávky a výsledky EHK. Bude rozděleno na výsledky Vámi zadané a na výsledky ohodnocené koordinátorem EHK. Oba typy výsledků se budou v úložištích archivovat a můžete se k nim kdykoliv vrátit. Budou chráněny Vaším kódem a heslem.

O umístění závěrečné zprávy a ohodnocených výsledků na web SZÚ budete informováni na Vaši e-mailovou adresu.

Doplňující informace

Vzorky byly připraveny v Národní referenční laboratoři pro herpetické viry Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ, pod vedením Ing. Růžkové, Ph.D.

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

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

Datum: 25. 5. 2021

Koordinátor: Ing. Michaela Růžková, Ph.D.

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