



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/6/2023, EHK 1329

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY – Sérologie EBV

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/plazmy v množství 0,3 ml na stanovení protilátek EBV (u laboratoří, které požádaly o vyšší objem 2x 0,3 ml).

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™950.

Hodnocení výsledků

Sada obsahuje 2 bodované vzorky. Výsledky jednotlivých zúčastněných laboratoří se porovnávají s výsledky získanými v NRL a přihlíží se i k výsledkům ostatních účastníků jako celku. Vedle závěrů POZITIVNÍ či NEGATIVNÍ může být přípustný rovněž závěr HRANIČNÍ.

U každé laboratoře je vypočtena procentuální úspěšnost, definovaná jako podíl skutečně dosaženého počtu bodů a maximálního dosažitelného počtu bodů (maximální dosažitelný počet bodů je dán počtem vyšetřovaných markerů). Hranice úspěšnosti pro EHK 1329 je stanovena na 80 %.

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

- markery (EBNA1 IgG, VCA IgG, VCA IgM): 2 body/vzorek při shodě markeru, při částečné neshodě (např. hraniční) pouze 1 bod
- ostatní markery (EA IgG, EA IgM, VCA IgA, EBNA IgM, avidita VCA IgG): 1 bod při shodě
- celková interpretace výsledku: 4 body/vzorek.

Metody na principu imunoblot:

- hodnotí se pouze celková interpretace výsledku 4 body/vzorek

Výběr konkrétních markerů není stanoven. Doporučujeme vyšetřit u každého vzorku 4 markery, minimálně však 3. Vyšetření pouze dvou markerů neumožňuje potřebnou interpretaci výsledků.

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

1. séronegativní
2. stav po primoinfekci proběhlé v minulosti – anamnestické protilátky
3. stav po primoinfekci proběhlé v minulosti – sérologické známky reaktivace
4. stav po primoinfekci proběhlé v minulosti (pokud laboratoř nekommentuje reaktivaci)
5. primoinfekce

Pokud budete potřebovat interpretaci rozšířit, použijte okénko „Komentář laboratoře“. Pokud se výsledek některé z použitých metod neshoduje s interpretací výsledku, je nutné rozpor komentovat (např. slabě pozitivní anti-EBNA1 IgG a zároveň vysokoavidní anti-VCA IgG), za interpretaci odlišnou od dosažených výsledků nebudou přiděleny body.

Pokud není vaše diagnostická souprava uvedena ve formuláři, zadejte v roletce „Jiný test“ a uveďte přesný název soupravy do okénka „Komentář“, aby v příštím roce mohla být již zahrnuta do formuláře.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 7.3.2023 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-kouseni-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 v Národní referenční laboratoři pro herpetické viry Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ, koordinátor Ing. Růžková M., 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: 7. 2. 2023

Koordinátor: Ing. Růžková Michaela, Ph.D.

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