



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/39/2023, EHK 1356

## INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY - SÉROLOGIE SARS-CoV-2

### **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 4 vzorky plazmy k určení IgA a IgG protilátek proti S a N proteinu SARS-CoV-2. Vzorky jsou plazmy dodané příslušné referenční laboratoři Centra epidemiologie a mikrobiologie. Každý vzorek obsahuje 0,2 ml neinaktivované plazmy.

### **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.

Negativní vzorky určené jako pozitivní/hraničně pozitivní nejsou bodově hodnoceny,

Za správnou identifikaci sér mohou laboratoře získat maximálně 8 bodů za každé vyšetření (IgA a IgG protilátek proti S a N proteinu SARS-CoV-2). Každé vyšetření se hodnotí zvlášť (IgA anti S, IgG anti Sm, IgG anti N). Pracoviště bude hodnoceno v rámci použité metody. 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. V případě, že v hodnocené skupině bude méně než 20 účastníků, hodnotí se procentem úspěšnosti (minimum 80% úspěšnost, tedy je přípustná maximálně 1 částečná shoda). 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.

### **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, zapsané jinak, např. pouze do poznámky/komentáře) nebudou akceptovány a laboratoř bude automaticky hodnocena jako neúspěšná.

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 20. 6. 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:

<https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>

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 RNDr. Heleny Jiřincové.

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. Prosím, v případě dotazů zachovejte anonymitu Vaší laboratoře.

Datum: 30. 5. 2023

Koordinátor: RNDr. Helena Jiřincová

Koordinační pracoviště ESPT 2: +420 267 082 258, [ehk@szu.cz](mailto:ehk@szu.cz)