



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/37/2023, EHK 1363

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY - DETEKCE RNA SARS-CoV-2

Obsah zásilky

Vzorky obsahují patogenní a podmíněně patogenní mikroorganismy klasifikované jako Biologické činitele skupiny 3 (Sbírka zákonů č. 361/2007), v tomto případě je třeba s nimi zacházet jako s infekčním materiálem za dodržování všech doporučených bezpečnostních opatření povinných v souvislosti s vyšetřováním COVID19. 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 po uplynutí 30 dnů od příjmu (<https://www.sujb.cz/?id=769>). Pro případné reklamace uchovávejte pouze izolovanou RNA.

Zásilka obsahuje 6 x 0,5 ml simulovaných klinických materiálů obsahujících SARS-CoV-2 virus. Koncentrace viru nepřekračuje běžnou koncentraci viru v klinickém materiálu, tj. CT 19 - 35±1. Vzorky jsou připraveny jako infekční neinaktivované a jsou distribuovány na suchém ledu. Pozor, vzorky neobsahují lidský materiál, tedy nelze očekávat, že interní kontrola založená na detekci lidského house-keepingového genu bude pozitivní. Jako interní kontrolu je nutné použít externí RNA/DNA. Stabilita vzorků během transportu je zajištěna udržováním nízké teploty pomocí suchého ledu. Detekce mutací je dobrovolná a není předmětem hodnocení. Pozitivní vzorky, respektive extrakty RNA doporučuje NRL aliquotovat a uchovávat jako další kontrolní vzorek pro ověřování diagnostických komerčních souprav. Obsahuje-li váš test mutace, které nejsou v nabídce, uveďte pozitivní či negativní mutace do komentáře. PCR pro detekci mutací může mít nižší citlivost.

Manipulace se vzorky

Vzorky je možné použít pro přímý průkaz RNA SARS-CoV-2, Pro izolaci NK doporučujeme vstupní objem 200µl a eluční objem 50 až 100 µl.

Pro zachování kvality je nutné vzorky ihned po příjmu do laboratoře uložit do hluboko mrazicího boxu s teplotou nižší než -60°C nebo alespoň jejich alikvotní část využít pro okamžitou izolaci nukleových kyselin případně pro průkaz virového antigenu (průkaz antigenu není součástí EHK, ale materiál lze použít jako kontrolní materiál). Po roztání spotřebujte vzorky ihned, chlazení při chladničkové teplotě (2 – 8°C) může vést ke snížení koncentrace virové RNA. Pro testování použijte diagnostické metody dle vlastní rutinní praxe a se vzorky zacházejte jako s běžným klinickým materiálem.

Vzorky opakovaně nerozmrazujte a nezamrazujte, maximální počet rozmražení je 5 x, **stejně tak nevystavujte opakovaným cyklům rozmražení a zamražení izolovanou nukleovou kyselinu.**

Hodnocení výsledků

Vztažnou hodnotou jsou očekávané výsledky NRL získané trojitým opakovaným testováním od posledního NRL testu (den blízký termínu uzávěrky EHK).

Výstupy laboratoří se očekávají v podobě pozitivní/hraniční/negativní, hodnota Ct jednoho z detekovaných genů, můžete použít nejnižší dosažené Ct. Bodové hodnocení účastníků vychází z očekávaných výsledků NRL a je nastaveno takto:

Odděleně probíhá hodnocení odchylky Ct hodnot od očekávané hodnoty a slovního hodnocení. Všechny hodnoty Ct, které jsou menší než očekávané hodnoty jsou hodnoceny 2 body. Hodnoty Ct

vyšší než očekávané jsou hodnoceny takto: odchylka $Ct \leq 3$ je hodnocena 2 body, odchylka $Ct \leq 6$ jedním bodem, odchylka $Ct > 6$ je hodnocena 0 body. Shoda ve slovním hodnocení 3 body, částečná shoda (hraniční – pozitivní) 1 bod, neshoda, falešné positivity - 0 bodů.

Nezávisle je hodnoceno sledování mutací, jedna až dvě shodné mutace + 3 body, jedna a více neshodných mutací: - 2 body, více než 2 shodné mutace: +1 bod. Detekce mutací je pouze dobrovolná, jedná se o edukativní část EHK a body získané či ztracené v této části se nezapočítávají do celkového hodnocení.

Za průkaz virové RNA v 6 vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 12 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 jako neúspěšné.

Detekce mutací se zadává pouze jako pozitivní (+) nebo negativní (-) a není předmětem hodnocení.

V případě, že detekujete virovou RNA jinou amplifikační metodou, než qPCR, u které nemůžete zaznamenat hodnoty Ct, uveďte tuto skutečnost do poznámky a запиšte jen slovní hodnocení. Budete hodnoceni pouze na základě slovního hodnocení.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 2. 10. 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 sérii neúčastnit nebo potřebujete změnit kontaktní údaje, sdělte to prosím Koordinačnímu pracovišti ESPT 2. Zde Vám též zodpoví Vaše případné dotazy.

Vzorky je možné otestovat na přítomnost mutací, NRL doporučuje uschovat je či použít pro kontrolu komerčních diskriminačních PCR kitů.

Datum: 11. 9. 2023

Koordinátor: RNDr. Helena Jiřincová

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