



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/34/2023, EHK 1375

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY

Průkaz DNA Herpes simplex viru, Varicella-zoster viru

Obsah zásilky

Vzorky obsahují 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. Po testování zbytek rekonstituovaného vzorku uchovejte při teplotě -20°C a nižší do zaslání závěrečné zprávy pro případnou reklamaci.

Zásilka obsahuje 7 lyofilizovaných vzorků na průkaz DNA HSV1, HSV2 a VZV. Součástí série může být i vzorek, který neobsahuje žádné z výše jmenovaných agens.

Manipulace se vzorky

Lyofilizát rozpustíte v 1 ml vody (pro tkáňové kultury nebo PCR grade) a dále zpracujete stejným způsobem jako klinické vzorky. Stabilita vzorků během transportu je zajištěna lyofilizací.

Hodnocení výsledků

U každé laboratoře je vypočtena procentuální úspěšnost, definovaná jako podíl skutečně dosaženého počtu bodů a maximálního dosažitelného počtu bodů (maximální dosažitelný počet bodů při 7 vzorcích v sadě je 14 bodů za HSV DNA a 14 bodů za VZV DNA), přičemž detekce HSV DNA a detekce VZV DNA se hodnotí zvlášť. Hranice úspěšnosti pro EHK 1375 je stanovena na 80%.

Pro získání certifikátu je nezbytná úspěšná účast v kvalitativní části EHK.

Kvalitativní hodnocení

Vztažnou hodnotou je výsledek získaný v NRL pro herpetické viry.

Shodný výsledek každého vzorku je hodnocen 2 body.

Negativní výsledek u vzorku obsahujícího méně než 1000 kopií/ml je hodnocen 1 bodem.

Bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují.

U každé laboratoře je vypočtena procentuální úspěšnost, definovaná jako podíl skutečně dosaženého počtu bodů a maximálního dosažitelného počtu bodů (maximální dosažitelný počet bodů při 7 vzorcích v sadě činí 14 bodů za HSV DNA a 14 bodů za VZV DNA), přičemž detekce HSV DNA a detekce VZV DNA se hodnotí zvlášť.

Pro získání certifikátu je nezbytná účast v kvalitativní části HSV DNA i VZV DNA a zároveň dosažení minimální požadované hranice úspěšnosti, která je v obou případech stanovena na 80 % (tj. je zapotřebí získat minimálně 12 bodů ze 14 možných v kvalitativní části HSV DNA a VZV DNA, aby laboratoř uspěla).

Kvantitativní hodnocení

Výsledky jsou porovnávány s mediánem hodnot získaných od všech účastníků včetně výsledků NRL pro herpetické viry (po vyloučení nejvyšší a nejnižší odlehle hodnoty).

Odchylka do 1 dekadického logaritmu od vztažné hodnoty je hodnocena 2 body.

Odchylka do 2 dekadických logaritmů od vztažné hodnoty je hodnocena 1 bodem.

Odchylka větší než 2 dekadické logaritmy je za 0 bodů.

U každé laboratoře je vypočtena procentuální úspěšnost, definovaná jako podíl skutečně dosaženého počtu bodů a maximálního dosažitelného počtu bodů (maximální dosažitelný počet bodů při 7 vzorcích v sadě činí 14 bodů za HSV DNA a 14 bodů za VZV DNA), přičemž detekce HSV DNA a detekce VZV

DNA se hodnotí zvlášť. Bodová ztráta v kvantitativní části EHK neovlivní získání certifikátu, kvantitativní výsledky jsou však hodnoceny individuálním komentářem v hodnotícím protokolu následujícím způsobem:

14 bodů ze 14 možných (úspěšnost 100 %) – velmi dobré výsledky

12 nebo 13 bodů ze 14 možných (úspěšnost 86-93 %) – dobré výsledky

11 bodů a méně ze 14 možných (úspěšnost menší než 80 %) – nevyhovující výsledky.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 5. 12. 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 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: 31. 10. 2023

Koordinátor: Ing. Michaela Růžková, Ph.D.

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