



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



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/37/2023 (EHK 1363)

Detekce RNA SARS-CoV-2

Praha, leden 2024

Obsah

1	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	5
4.	Způsob hodnocení	6
5.	Vyhodnocení	7
6.	Závěr	13
	Příloha 1 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/37/2023 byl zaměřen na detekci RNA SARS-CoV-2. Návrh a realizace PT#M/37/2023 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ). Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <https://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

RNDr. Helena Jiřincová, NRL pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění

Zprávu autorizoval:

RNDr. Helena Jiřincová

Tel: 725362602

Dne: 19. 1. 2024

Pracoviště 2 ESPT

e-mail: ehk@szu.cz

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

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/37/2023

Identifikace cyklu:	EHK 1363
Název:	Detekce RNA SARS-CoV-2
Koordinátor:	RNDr. Helena Jiřincová
Podstata a účel PT:	Ověření schopnosti detekovat vRNA SARS-CoV-2
Kritéria pro účast na PT:	Požadavky na laboratoře – zajištění bezpečnosti práce při manipulaci s infekčním materiálem obsahujícím živý virus SARS-CoV-2
Charakteristika materiálu:	Identifikované kmeny SARS-CoV-2 izolované na buněčné kultuře naředěné na koncentraci odpovídající klinickému materiálu.
Hodnocené ukazatele:	Dosažené Ct v PCR a závěrečné hodnocení positivity/negativity.
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 této zprávy
Počet účastníků:	105
Termín distribuce:	11. 9. 2023
Informace účastníkům:	Viz: Informace pro účastníky distribuované spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky:	2. 10. 2023
Označení vzorkovnic:	EHK 1363, PT # M/37, č. 1-6, 11. 9. 2023
Zabezpečení kvality vzorku:	Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do vzorkovnic a rovněž v jejím průběhu. Zabezpečení stability vzorků: Stabilita je zajištěna manipulacemi za sterilních podmínek, vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování a určením termínu, do kterého musí být odeslán výsledek zpět k vyhodnocení. Dlouhodobá stabilita vzorků je zajištěna zamražením na teplotu nižší než - 60 °C.
Test homogenity a stability:	Kvalita, homogenita a stabilita je posuzována na základě trojitého opakovaného testování: po rozplnění a rozdělení do UN3373 definovaných obalů, před distribucí a v termínu blízkém dni odeslání výsledků zpět k vyhodnocení. Na každé testování se použijí nové aliquoty, průkazem homogenity a stability vzorků je dosažení totožných výsledků v čase. Vzorky jsou skladovány při teplotě nižší než - 60 °C. Identita je zajištěna použitím stejné varianty SARS-CoV-2 a ověřena PCR.
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe a pokynů organizátora, záměna vzorků
Způsob vyhodnocení výsledků:	Pro počet účastníků větší je základem statistické vyhodnocení na základě určení směrodatné odchylky, pro menší počet účastníků je třeba dosáhnout alespoň 80% zisku bodů.
Určení vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou jsou výsledky NRL, které byly získané trojitým testováním vzorků v termínu blízkém dni odeslání výsledků zpět k vyhodnocení (= očekávané výsledky).

Výpočet bodového limitu	Aritmetický průměr všech hodnocených laboratoří minus 2 směrodatné odchylky. Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu, který se vypočítává podle vzorce: Limit = aritmetický průměr výsledků všech hodnocených laboratoří minus dvě směrodatné odchylky. Koordinátor si vyhrazuje právo výsledky zaokrouhlit na desetinné číslo. 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. Jestliže stejný typ atypického výsledku vykáže větší počet účastníků, může být přihlédnuto k tomu, zda neexistuje statisticky významná souvislost mezi typem použitého testu a zmíněnou odchylkou. V takovém případě koordinátor provede hodnocení po odborné konzultaci s poradní skupinou.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	13. 10. 2023
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 25. 12. 2023

2. Způsob přípravy vzorků

Infikace tkáňové kultury VERO E6, nebo VERO E6-TMPRSS2 aktuálními variantami viru SARS-CoV-2 v režimu BL-3 (3 až 4 pasáže), množení viru v CO2 termostatu (5% CO2, 35 – 37°C), ověření přítomnosti RNA viru pomocí PCR, ověření sterility tkáňové tekutiny s pomnoženými viry v hovězím bujónu. Experimentální určení nevhodnějšího ředění vzorků ve virologickém odběrovém mediu pomocí PCR tak, aby virová nálož odpovídala běžnému klinickému vzorku (CT 19 - 35±1). Rozplnění po 0,5 ml do vzorkovnic a zamražení na teplotu nižší než – 60 °C.

Identifikace jednotlivých variant pomnožených na tkáňové kultuře VERO E6:

Varianta	Jméno kmene	Accession code GISAID	Pasáž
Omikron XBB.1.5.12	hCoV-19/Czech Republic/NRL-c1670/2023	EPI_ISL_17329391	P2

3. Charakteristika materiálu

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.

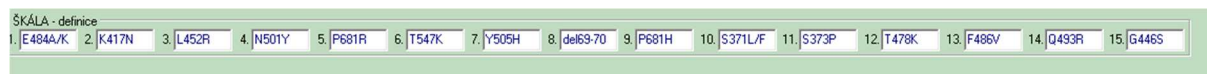
Zásilka obsahovala 6 x 0,5 ml simulovaných lidských klinických vzorků s obsahem SARS-CoV-2 viru ve virologickém odběrovém médiu. Vzorky neobsahovaly lidský genetický materiál, neboť se jednalo o viry pomnožené v tkáňové kultuře. Koncentrace viru v jednotlivých vzorcích nepřekročila běžnou koncentraci viru v klinickém materiálu, tj. CT 19 - 35±1. Vzorky byly připraveny jako infekční neinaktivované, do expedice byly uloženy při teplotě nižší než - 60 °C a byly distribuovány na suchém ledu.

Jako edukativní test byla zařazena detekce mutací, která byla dobrovolná a nebyla předmětem hodnocení.

Očekávané výsledky

Označení	Očekávaná hodnota Ct	Varianta	GISAID accession kód	Očekávaná sestava mutací*(spike)
Vzorek 1	Negativní	NA	NA	NA
Vzorek 2	Negativní	NA	NA	NA
Vzorek 3	26,5	Omikron XBB.1.5.12	EPI_ISL_17329391	E484A, K417N, N501Y, Y505H, S371F, S373P, T478K, F486P ale ne zadavatelné F486V, G446S
Vzorek 4	29,2	Omikron XBB.1.5.12	EPI_ISL_17329391	E484A, K417N, N501Y, Y505H, S371F, S373P, T478K, F486P ale ne zadavatelné F486V, G446S
Vzorek 5	negativní	NA	NA	NA
Vzorek 6	28,5	Omikron XBB.1.5.12	EPI_ISL_17329391	E484A, K417N, N501Y, Y505H, S371F, S373P, T478K, F486P ale ne zadavatelné F486V, G446S

Spektrum mutací, které je možné zadávat ve web aplikaci:



4. Způsob hodnocení

a) Hodnocení výsledků obecně

Vztažnou hodnotou jsou výsledky NRL, které byly získané trojitým testováním vzorků v termínu blízkém dni odeslání výsledků zpět k vyhodnocení (= očekávané výsledky).

Výstupy laboratoří se očekávají v podobě pozitivní/hraniční/negativní a hodnota Ct.

Bodové hodnocení účastníků vychází z očekávaných výsledků NRL a je nastaveno tak, že se sčítají dosažené body za hodnocení Ct a slovní hodnocení. Započítanou hodnotou je celková získaná suma za obě dílčí hodnocení.

Hodnocení dle Ct:

- dvěma body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem, všechny hodnoty Ct, které jsou menší než očekávané hodnoty jsou hodnoceny 2 body.
- jedním bodem je hodnocena částečná shoda (tedy odchylka očekávaného Ct ≥ 3 a < 6)
- bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují. Za neshodné výsledky je považována odchylka hodnoty Ct od očekávané hodnoty Ct o více než 6 (≥ 6).
-

Hodnocení slovní:

Shoda – 3 body, částečná shoda (hraniční/positivní namísto pozitivní - 1 bod), neshoda negativní namísto pozitivní, nebo pozitivní/hraniční namísto negativní 0 bodů.

Za průkaz virové RNA v 6 vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 30 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. Hodnocen je pouze 1 PCR úsek s Ct, které je bližší očekávané hodnotě.

Laboratoře, které nemohou stanovit hodnotu Ct, protože používají izotermální metodu neumožňující tuto hodnotu stanovit, jsou hodnoceny pouze dle slovního hodnocení, podmínkou je vyplnění komerční soupravy.

Hodnocení detekce mutací

Detekce mutací se zadává pouze jako pozitivní (+) nebo negativní (-) a není předmětem hodnocení. Za každou správně stanovenou mutaci získává laboratoř 1 bod, ale tyto body nejsou započítávány do celkového hodnocení. Neprávně určená mutace nebo neurčení mutací znamená zisk 0 bodů.

5. Vyhodnocení

Tabulka 1: Hodnocení detekce RNA

Průměr aritmetický	30,27	
SD	2,57	
SD * 2	5,14	
Prahová hodnota=limit	25,13	
Celkem účastníků EHK	100	
Uspělo na 100 %	92	92 %
Uspělo s neshodou	4	4 %
Uspělo celkem	96	96 %
Neuspělo	4	4 %

Z výpočtu limitu hodnocení nebyla vyloučena žádná laboratoř- V roce 2023 stejně jako v roce 2022 byl kladen menší důraz na získané hodnoty Ct a naopak větší důraz na závěrečné slovní hodnocení. Vzhledem k tomu, že je velmi důležité zachovat citlivost průkazu detekce a současně není možné požadovat kvantifikaci stanovení, je stále hodnocena odchylka požadované hodnoty Ct. Nulovým hodnocením jsou bodovány vzorky s odchylkou větší než 6, což znamená snížení citlivosti detekce téměř o 2 řády. Významné snížení citlivosti detekce může mít faktický dopad na šíření infekce, případně na zdravotní stav vyšetřovaného pacienta/klienta.

Tabulka 2: Hodnocení úspěšnosti při porovnání jednotlivých vzorků

Hodnocení	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3	Vzorek 4	Vzorek 5	Vzorek 6
Celkem správně určených	99	99	100	103	119	104
Celkem nesprávně určených	1	1	13	16	0	15
Průměrné skóre za vzorek	4,89	4,89	4,94	4,94	4,84	4,99
Procento úspěšných laboratoří	99 %	99 %	100 %	99 %	97 %	100 %
Varianta:	negativní	negativní	omikron	omikron	negativní	omikron
Očekávaná hodnota Ct	NA	NA	26,5	29,5	NA	28,5
Počet laboratoří se správně určenou kombinací mutací:	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Detekce mutací - procento úspěšných laboratoří	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Největší problém činil vzorek 5, tedy jeden ze tří negativních vzorků. Je možné, že nejistota v určení negativy byla dána faktem, že tento vzorek byl vřazen mezi 2 vzorky pozitivní. Nicméně, problém činil pouze 3 laboratořím, přičemž jedna z těchto laboratoří vykazovala problémy i v případě dalších vzorků a celkově neuspěla.

Tabulka 3: Přehled zaslaných výsledků

Lab.	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3	Vzorek 4	Vzorek 5	Vzorek 6	Max.bodů	Dosaženo b.	Úspěšnost
2	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
5	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
11	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
16	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
17	5	0	5	5	5	5	30	25	ne
18	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
20	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
23	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
26	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
28	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
31	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
32	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
33	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
34	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
35	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
37	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
39	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
51	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
53	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
55	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
56	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
58	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
64	5	5	3	5	5	5	30	30	ano
65	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
66	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
68	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
71	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
77	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
88	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
89	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
117	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
138	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
156	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
184	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
192	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
207	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
211	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
227	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
228	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
241	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
299	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
302	5	5	5	5	5	5	30	30	ano

Lab.	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3	Vzorek 4	Vzorek 5	Vzorek 6	Max.bodů	Dosaženo b.	Úspěšnost
312*	3	3	3	3	3	3	18	18	ano
313	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
316	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
317	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
332	5	5	4	5	5	5	30	29	ano
333	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
348	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
350	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
354	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
355	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
362	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
364	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
365	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
369	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
370	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
373	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
379	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
388	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
394	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
396	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
397	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
401	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
406	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
407	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
428	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
430	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
434	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
435*	3	3	3	3	0	3	18	15	ano
456	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
460	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
497	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
529	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
532	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
539	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
541	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
551	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
552	5	5	4	4	5	4	30	27	ano
554	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
560	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
563	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
595	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
598	0	5	5	5	5	5	30	25	ne
638	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
641	5	5	5	5	5	5	30	30	ano

Lab.	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3	Vzorek 4	Vzorek 5	Vzorek 6	Max.bodů	Dosaženo b.	Úspěšnost
690	0	5	5	0	0	5	30	15	ne
702	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
710	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
732	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
737	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
742	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
743	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
757	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
775	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
780	5	5	4	5	0	5	30	24	ne
783	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
784	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
786	5	5	5	5	5	5	30	30	ano
792	5	5	5	5	5	5	30	30	ano

Detekce mutací

V době přípravy EHK již byl kladen menší důraz na detekci mutací jak v rámci mezinárodních požadavků (ECDC/WHO), tak ze strany Ministerstva zdravotnictví. V současnosti však není tento výkon ani hrazen ani vyžadován a spektrum vyšetřovaných mutací již neodpovídá v případě subvariant omikronu reálným výstupům v souvislosti s rezistencí vůči virus neutralizačním protilátkám, ani v souvislosti s rezistencí na v ČR používaná antivirotika. S blížícím se nástupem legislativy IVD R nebude možné pružně spektrum detekovaných mutací obměňovat ani v house keeping soupravách ani v komerčních kitech. Proto bude tato část EH do budoucna ukončena. Vzhledem k tomu, že se v tomto kole účastnily detekce mutací pouze 4 laboratoře není tato část předmětem hodnocení ani rozboru v této zprávě. Očekávané výsledky jsou uvedeny. Současně, přestože nelze zapsat mutaci Y505H, lze konstatovat, že tato mutace typická pro všechny varianty omikronu byla pozitivní u všech pozitivních vzorků.

Použité komerční soupravy:

Přehled použitých souprav je uveden v tabulce 4 a je převzat bez korekce dat poskytnutých účastníky.

Tabulka 4: Použité komerční soupravy pro izolaci RNA, PCR a detekci mutací

Marker : Izolace RNA			
Výrobce	Souprava	Zkratka	Počet
Aus Diagnostics	Viral/Pathogen Nucleic Acid Extraction Kit		1 1,23 %
Bez izolace	bez izolace		5 6,17 %
Biobase	Nucleic acid extraction kit		2 2,47 %
Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2		16 19,75 %
Diana Biotechnologies	Diana Automated RNA isolation kit		1 1,23 %
ECOLI	ePure Viral Nucleic Acid Extraction Kit		2 2,47 %
ELISABETH	EliGene® Viral RNA/DNA FAST 96 Vacuum Iso		1 1,23 %
ELITech	ELITech InGenius		1 1,23 %
GeneProof	CroBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit		3 3,7 %
GeneProof	PathogenFree RNA Isolation Kit		1 1,23 %
GeneSpector	viRNAtrap Extraction kit		2 2,47 %
Genolution	NX-48S Viral NA Kit		5 6,17 %
Jiné	jiné		10 12,35 %
Macherey-Nagel	NucleoMag Pathogen kit		1 1,23 %
Qiagen	QIAamp Viral RNA Mini Kit		3 3,7 %
RBC Bioscience	MagCore® Viral Nucleic Acid Extraction Kit		2 2,47 %
Sacace	M-Sorb-S Viral RNA isolation kit		1 1,23 %
Sacace	SaMag Viral Nucleic Acids Extraction kit		9 11,11 %
Seegene	STARMag 96 ProPrep		2 2,47 %
Zinexts	MagPurix Viral Nucleic Acid Extraction Kit		2 2,47 %
Zinexts	ZiXpress-32 Viral DNA/RNA Extraction Kit		1 1,23 %
Zybio	Nucleic Acid Extraction Kit		10 12,35 %
CELKEM :			81

Marker : **SARS-CoV-2 průkaz RN**

Výrobce	Souprava	Zkratka	Počet
Abbott	analyzátor ID NOW		1 1,08 %
Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2		36 38,71 %
DIANA Biotechnologies	DBdirect COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit		5 5,38 %
ELISABETH	EliGene® COVID19 TRIPLE RIC RT		1 1,08 %
GeneProof	GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit		1 1,08 %
GeneProof	SARS-CoV-2 Advanced PCR Kit		4 4,3 %
GENERI BIOTECH	gb SARS-CoV-2 Multiplex		2 2,15 %
GeneSpector	gb SARS . CoV-2 Combi		1 1,08 %
IAB	DIOS COVID-19 DETECTION KIT		1 1,08 %
ID Solutions	ID SARS-CoV-2/ VOC Revolution Pentaplex		1 1,08 %
Jiné	jiné		16 17,2 %
Perkin Elmer	PerkinElmer® SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR		1 1,08 %
Perkin Elmer	SARS-CoV-2 Plus (N/ORF1ab/E/S 69_70del) RT		1 1,08 %
Sacace	SARS-Cov-2 Real-TM		6 6,45 %
Seegene	Allplex SARS-COV-2 Assay		6 6,45 %
Seegene	Allplex SARS-CoV-2 fast PCR Assay		3 3,23 %
ViennaLab Diagnostics	SARS-CoV-2 RealFast Assay		1 1,08 %
Zybio	Molaccu COVID-19 Detection Kit		5 5,38 %
Zybio	Zybio SARS-CoV-2 Assay Kit		1 1,08 %

CELKEM : **93**

Marker : **Detekce mutací**

Výrobce	Souprava	Zkratka	Počet
Diana Biotechnologies	DB-1246 COVID-19 Primer additive S:Y505H		1 25 %
ID solutions	SARS-COV-2/VOC Revolution Pentaplex		1 25 %
Jiné	jiné		1 25 %
Vitassay	qPCR SARS-CoV-2 Variants I a Variants II		1 25 %

CELKEM : **4**

6. Závěr

EHK 1363 se účastnilo 105 laboratoří, z nichž jedna si vzorky EHK nepřevzala. Pracoviště ESPT SZU obdrželo výsledky od 100 laboratoří, a tento počet laboratoří byl i hodnocen. Výsledky uvedené v poznámce nebyly do hodnocení zahrnuty. Bylo distribuováno celkem 6 vzorků v jedné sadě, 3 vzorků pozitivní a 3 vzorky negativní, 5 laboratoří určilo jeden z negativních vzorků jako pozitivní, jedna laboratoř určila 2 negativní vzorky jako pozitivní. Pouze 1 z 5 laboratoří, které zaslaly falešně pozitivní výsledek uspěla. Pouze 2 laboratoře použily komerční soupravu, kde nebylo možné určit hodnotu Ct, tyto laboratoře mohly dosáhnout pouze 18 bodů, obě byly hodnoceny jako úspěšné. Možnost použití těchto souprav v EHK byla s NRL konzultována distributorem a NRL považuje za důležitější znát výsledky v porovnání s celým souborem laboratoří. NRL ani v tomto případě není schopna přiřadit výsledky konkrétní laboratoři a je tedy plně zachována anonymita při vyhodnocení. Tímto se NRL omlouvá všem laboratořím, které mohou považovat tento přístup za nespravedlivý.

Kromě průkazu RNA bylo i v tomto cyklu zařazeno jako edukativní část stanovení mutací klíčových pro určení sledovaných variant. V tomto případě jsme vycházely ze situace na konci roku 2022, kdy je závazně určen plán kola EHK pro rok 2023. Pouze 4 laboratoře se do určité míry zabývaly stanovením alespoň jedné z mutací. Tato součást EHK nebyla předmětem hodnocení a v roce 2024 již nebude zařazena.

Pro úspěšné absolvování by nutno získat bodový zisk 25,13 bodů. Absolutní 100% bodový zisk obdrželo 92, tedy 92 % laboratoří což je v porovnání s rokem 2022 zlepšení, kdy 100% bodové ohodnocení získalo 76 % laboratoří. Také počet neúspěšně hodnocených laboratoří je menší, v absolutním i relativním vyjádření (4 laboratoře, 4 %) oproti 8 laboratořím (6,7 %) v roce 2021, Přehled získaných bodových hodnot je uveden v tabulce 3.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu.

Pro zadání reklamace použijte webovou aplikaci SZÚ: <http://ehk.szu.cz/EHK10/>.

Laboratoře, které neuspěly, si mohou objednat edukativní vzorky prostřednictvím webové aplikace SZÚ, a to do 30 dnů po obdržení svých výsledků. Výsledky edukativních vzorků nebudou mít vliv na opravu předchozího neúspěšného výsledku v rámci EHK a slouží pouze jako podklad pro vyřešení případné neshodné práce v laboratoři.

Edukativní vzorky laboratoř obdrží obvyklou cestou v co nejkratším termínu po objednání.

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY