



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/15/2024, EHK 1394

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY - Detekce CMV-DNA

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 6 vzorků po 1 ml materiálu. Stabilita vzorků během transportu je zajištěna udržováním teploty pomocí suchého ledu.

Manipulace se vzorky

Vzorky obsahují kmen AD 169 HCMV o různé koncentraci v plazmě, případně jej neobsahují. Vzorky uložte při teplotě vhodné pro skladování klinického materiálu (-20°C a nižší), před zpracováním při 2 – 8°C a zpracujte jako běžné klinické vzorky.

Hodnocení výsledků

Vztažnou hodnotou jsou očekávané výsledky NRL. Za správnou hodnotu (kopie/ml) je považován výsledek získaný jako průměr ze všech hodnot získaných ze zúčastněných laboratoří.

Kvalitativní vyhodnocení – způsob vyhodnocení výsledků: Pokud byl pozitivní vzorek (silně, středně nebo slabě pozitivní) správně stanoven jako pozitivní, pak jsou přiděleny body následovně: u silně pozitivního vzorku – 3 body, u středně pozitivního – 2 body, u slabě pozitivního – 1 bod. Pokud byl negativní vzorek správně hodnocen jako negativní, jsou přiděleny 3 body.

Pokud byl pozitivní vzorek nesprávně hodnocen jako negativní, je přiděleno 0 bodů. Pokud laboratoř stanoví negativní vzorek jako falešně pozitivní, poté tato laboratoř v dané sérii neuspěje.

Kvantitativní výsledky – hodnocení probíhá pouze u pozitivních vzorků. Všechny kvantitativní výsledky jsou převedeny do dekadického logaritmu, spočítán jejich průměr a směrodatná odchylka, pomocí kterých jsou vytvořeny intervaly pro hodnocení: průměr \pm 1 směrodatná odchylka (SD) získá 5 bodů, průměr \pm 2 SD získá 4 body, průměr \pm 3 SD získá 3 body a více než průměr \pm 3 SD nebo falešně negativní výsledek u pozitivního vzorku získá 0 bodů. Podmínkou úspěšného splnění kvantitativní části EHK je úspěšný výsledek kvalitativního hodnocení.

Závěrečné hodnocení – je na základě součtu bodů získaných za hodnocení jednotlivých vzorků. Laboratoř je hodnocena jako úspěšná, pokud dosáhne alespoň 80 % maximálního bodového zisku.

Podmínkou úspěšného absolvování EHK 1394 – Detekce CMV DNA je nezbytná účast v kvalitativní části.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 15. 04. 2024 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



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



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 připravuje NRL pro CMV (Ústav klinické mikrobiologie, FN Hradec Králové, ved. MUDr. Vlasta Štěpánová, Ph.D., tel. 495 833 259) ve spolupráci s Laboratoří pro průkaz extrahumánního genomu (společné pracoviště ÚKBD a ÚKM, FN Hradec Králové).

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.

Datum: 25. 03. 2024, Koordinátor: MUDr. Vlasta Štěpánová, Ph.D.

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