



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/37/2024, EHK 1420

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 4 x 0,5 ml simulovaných klinických materiálů obsahujících SARS-CoV-2 virus. Koncentrace viru nepřekračuje běžnou koncentraci viru v klinickém materiálu, tj. CT 14 - 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. Extrakty RNA doporučuje NRL aliquotovat a uchovávat jako další kontrolní vzorek pro ověřování komerčních souprav.

Zásilka obsahuje **jeden edukativní vzorek označený jako číslo 5 pro určení viru chřipky**. Prosíme o detekci chřipky typu A, a obou subtypů H1pdm a H3, pokud máte diagnostiku k dispozici. Do výsledků zapište hodnotu Ct, pozitivní negativní. Tento vzorek není předmětem hodnocení, slouží pouze pro edukativní účely.

Manipulace se vzorky

Vzorky je možné použít pro přímý průkaz RNA SARS-CoV-2, Pro izolaci NK doporučujeme vstupní objem 200µl a eluční objem 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 nebo shodné s očekávanými hodnotami jsou hodnoceny 2 body. Hodnoty Ct vyšší než očekávané jsou hodnoceny takto: odchylka Ct <3 nebo Ct = 3 je hodnocena 2 body, odchylka Ct < 6 nebo Ct = 6 jedním bodem, odchylka Ct >6 je hodnocena 0 body. Shoda ve slovním hodnocení 2 body, částečná shoda (hraniční - pozitivní) 1 bod, neshoda, falešné pozitivita - 0 bodů.

Za průkaz virové RNA v 4 vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 16 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, který bude menší než 50 % maximálního bodového zisku, bude vyloučeno z výpočtu limitu. Takové pracoviště je automaticky hodnoceno jako neúspěšné.

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. maximální zisk za 1 správně určený vzorek jsou pak 2 body.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 7. 10. 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 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.

Datum: 16. 9. 2024

Koordinátor: RNDr. Helena Jiřincová

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