



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2010
Srobarova 49/48, 100 00, Praha 10



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/2- 1, 2/2025

Informace pro účastníky

Průkaz *M. tuberculosis* metabolickými metodami – EHK 1455

Průkaz NK *M. tuberculosis* komplex molekulární metodou – EHK 1456

Obsah zásilky

Vzorky mohou obsahovat 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. 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. **Během transportu je zajištěna stabilita vzorku kultivačním a transportním médiem.**

Zásilka obsahuje:

EHK 1455 - 5 vzorků ke kultivaci v uzavřeném systému (metabolická kultivace)

EHK 1456 - 5 vzorků k detekci NK *M. tuberculosis* komplex molekulární metodou

Manipulace se vzorky

Vzorky uložte při teplotě 2 – 8°C a zpracujte jako běžné klinické vzorky. Před dekontaminací vložte vzorky na několik hodin (nejlépe přes noc) do termostatu 37°C (ne do vyšší teploty), aby agar změknl. Nedílnou součástí průkazu metabolickými metodami je paralelní kultivace na Löwenstein-Jensenových (L-J) půdách.

Instrukce pro účastníky

Laboratoř přistupuje ke zpracování vzorku jako k běžnému klinického vzorku dle svých standardních operačních postupů.

Hodnocení výsledků

Vzorky se hodnotí kvalitativně. Při hodnocení jednotlivých laboratoří se porovnává výsledek dané laboratoře s výsledkem dosaženým při testování vzorků zařazených do EHK v NRL (tyto výsledky jsou vztažné hodnoty), které se v NRL provádí (časově) souběžně s probíhajícím EHK v jednotlivých laboratořích.

Maximální možný bodový zisk v každém kole EHK činí 10 bodů:

10 bodů za úspěšné splnění podmínek EHK 1455 (průkaz *M. tuberculosis* metabolickými metodami) a

10 bodů za splnění podmínek EHK 1456 (detekce NK *M. tuberculosis* komplex)

V případě, že daná série obsahuje edukativní vzorek, maximální možný bodový zisk činí 8 bodů za každou část.

Laboratoř úspěšně absolvuje každé kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu (samostatně za každé kolo, tedy výpočet je proveden odděleně pro EHK 1455 a odděleně pro EHK 1456, laboratoř tedy může skládat jedno či druhé nebo obě kola současně, který se vypočítá jako aritmetický průměr dosaženého bodového hodnocení (x) všech (n) zúčastněných laboratoří mínus dvě směrodatné odchylky.

V případě prokazatelného závažného porušení správné laboratorní praxe (záměna vzorků, určení falešné positivity či falešné negativity) může koordinátor EHK změnit hodnocení účastníka na „NEUSPĚLA“ i při nadlimitním počtu dosažených bodů z důvodu výrazného snížení limitu neúspěšnou laboratoří.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 01. 04. 2025 přes webovou aplikaci SZÚ.

<https://ehk.szu.cz/EHK10/>. Žádáme naléhavě o dodržení termínu. Očekávané výsledky budou uveřejněny 10 dnů poté na internetových 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 stejném místě uveřejněna závěrečná zpráva.

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

O umístění závěrečné zprávy a ohodnocených výsledků na web SZÚ dostanete oznámení na Vaši kontaktní e-mailovou adresu.

Doplňující informace

Vzorky byly připraveny kolektivem pracovníků NRL pro mykobakterie Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ pod vedením Ing. Dvořákové, 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: 21. 01. 2025

Koordinátor: Ing. Dvořáková, Ph.D.

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