



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#11/2025, EHK 1465

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY – Detekce nukleové kyseliny respiračních virů (chřipka A, B, ADV, RSV)

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. Zbytek vzorku po testování uschovejte pro potřeby případné reklamace, tj. dokud neobdržíte vyhodnocené výsledky.

Zásilka obsahuje čtyři simulované klinické vzorky s obsahem některého z následujících respiračních virů: virus chřipky A, virus chřipky B, adenovirus nebo RSV k určení přítomnosti virového agens. Vzorky jsou připraveny tak, aby virová nálož odpovídala běžnému klinickému vzorku. Do série může být zařazen i takový vzorek, který neobsahuje žádné z výše jmenovaných agens. Použijte diagnostické metody detekce nukleové kyseliny podle vaší rutinní praxe. Každý vzorek se testuje na všechna čtyři infekční agens, na žádné jiné respirační patogeny, než výše jmenované, vzorky není nutné testovat.

Manipulace se vzorky

Stabilita vzorků během transportu je zajištěna lyofilizací.

Do rozpuštění uchovávejte lyofilizované vzorky při chladničkové teplotě (2 – 8°C). Resuspendaci lyofilizátů provádějte v den vyšetření a zbytek vzorků po otestování uchovejte při teplotě vhodné pro dlouhodobé skladování klinického materiálu tohoto typu (-18°C a nižší).

Pokyny pro ředění vzorku: Lyofilizáty otevírejte postupně, do každého opatrně přidejte 1 ml vody pro PCR (ev. deionizované vody) a opět uzavřete víčkem. Nechte pomalu rozpustit cca 10 minut při pokojové teplotě, opatrně promíchejte tak, abyste zabránili tvorbě bublin. Pro zábranu vzájemné kontaminace vzorků doporučujeme neotevírat všechny rozpuštěné lyofilizáty současně. Dále se vzorky zacházejte jako s běžným klinickým materiálem. Pro testování použijte diagnostické metody dle vlastní rutinní praxe.

Hodnocení výsledků

Výstupy laboratoří se očekávají v podobě hodnoty CT a závěru, zda se jedná o pozitivní/negativní vzorky, tento slovní závěr je předmětem hodnocení. Bodové hodnocení účastníků vychází z očekávaných výsledků NRL a je nastaveno tak, že 2 body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem (pozitivní=pozitivní, negativní = negativní), jedním bodem je hodnocena částečná shoda (hraniční detekce u pozitivního vzorku) a bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují (negativní detekce virové RNA/DNA u pozitivního vzorku, pozitivní detekce virové RNA/DNA u negativního vzorku). Za průkaz přítomnosti / nepřítomnosti virové nukleové kyseliny ve shodě s očekávanými výsledky pro 4 patogeny ve 4 vzorcích lze získat maximálně 32 bodů. V případě, že účastník určitá vyšetření rutinně neprovádí, se maximální bodový zisk úměrně krátí - 24 bodů za 3 patogeny, 16 bodů za 2 patogeny. Limit se vypočítává pro každou hodnocenou skupinu zvlášť, a to podle počtu rutinně vyšetřovaných patogenů v respiračním panelu.

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.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 1. 4. 2025 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 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 virologických laboratoří Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ pod vedením MUDr. Radomíry Limberkové

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: 11. 03. 2025

Koordinátor: MUDr. Radomíra Limberková

Koordinační pracoviště ESPT 2: Tel.: +420 267 082 258, mobil: +420 725 191 368, e-mail: ehk@szu.cz