



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043:2023
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#37/2025, EHK 1494

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY – Detekce RNA SARS-CoV-2

Obsah zásilky

Vzorky mohou obsahovat patogenní mikroorganismy klasifikované jako Biologické činitele skupiny 3 (Sbírka zákonů č. 361/2007 a č. 467/2020); v tomto případě je třeba s nimi zacházet jako s infekčním materiálem za dodržování všech doporučených bezpečnostních opatření (<https://sujb.gov.cz/?id=769>). 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. Zbytek vzorku po testování uschovejte při teplotě $-70 \pm 5^\circ\text{C}$, případně při -18°C a nižší, pro potřeby případné reklamace, tj. dokud neobdržíte vyhodnocené výsledky.

Zásilka obsahuje čtyři simulované klinické vzorky obsahující SARS-CoV-2 o objemu 0,5 ml k určení přítomnosti RNA virového agens. Vzorky jsou připraveny tak, aby virová nálož odpovídala běžnému klinickému vzorku. Do série může být zařazen i takový vzorek, který RNA SARS-CoV-2 neobsahuje. Použijte diagnostické metody detekce nukleové kyseliny podle vaší rutinní praxe. Vzorky jsou neinaktivované izolované kmeny na buněčných kulturách a pro zachování stability jsou distribuovány na suchém ledu.

Manipulace se vzorky

Se vzorky zacházejte jako s běžným klinickým materiálem. Vzorky ihned zpracujte nebo uložte při teplotě $-70 \pm 5^\circ\text{C}$. Před extrakcí RNA vzorky po roztání krátce stočte, aby neulpěl materiál ve víčku. Pro testování použijte diagnostické metody dle vlastní rutinní praxe.

Hodnocení výsledků

Výstupy laboratoří se očekávají v podobě hodnoty Ct, která není předmětem hodnocení a slovního 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:

- 1) 2 body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem (pozitivní = pozitivní, negativní = negativní),
- 2) jedním bodem je hodnocena částečná shoda (hraniční detekce u pozitivního vzorku)
- 3) bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují (negativní detekce virové RNA u pozitivního vzorku, pozitivní detekce virové RNA u negativního vzorku).

Za průkaz přítomnosti/ nepřítomnosti virové nukleové kyseliny ve shodě s očekávanými výsledky ve 4 vzorcích lze získat maximálně 8 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.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 29. 9. 2025 přes webovou aplikaci SZÚ (<https://ehk.szu.gov.cz/EHK10/>). Žádáme naléhavě o dodržení termínu. Očekávané výsledky budou uveřejněny 10 dnů poté na webových stránkách SZÚ na adrese: <https://szu.gov.cz/sluzby/zkouzeni-zpusobilosti/zkouzeni-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.gov.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 chřipku a nechřipkovou respirační virovou onemocnění, Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ.

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: 8. 9. 2025

Koordinátor: Mgr. Jaromíra Večeřová, Ph.D.

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