



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#M/36/2026, EHK 1555

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY Sérologie spalniček

Obsah zásilky

Vzorky mohou obsahovat patogenní mikroorganismy klasifikované jako Biologické činitele skupiny 2 (Sbírka zákonů č. 361/2007 v aktuálním znění) a 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. Zbytek vzorku po testování uschovejte pro potřeby případné reklamace, tj. dokud neobdržíte vyhodnocené výsledky.

Zásilka obsahuje 2 vzorky lidské plazmy k určení IgM a IgG protilátek proti viru spalniček vybrané v příslušné referenční laboratoři Centra epidemiologie a mikrobiologie. Každý vzorek obsahuje 0,2 ml neinaktivované plazmy testované metodou EIA/ELISA.

Manipulace se vzorky:

Vzorky jsou transportované při venkovní teplotě, po dobu přepravy jsou vzorky stabilní. Vzorky uložte při teplotě vhodné pro skladování klinického materiálu (dlouhodobě -18° C a nižší, krátkodobě 2 – 8° C). Pro testování použijte diagnostické metody dle vlastní rutinní praxe a se vzorky zacházejte jako s běžným klinickým materiálem. Před zahájením práce doporučujeme krátkou centrifugaci k odstranění rezidua vzorku z víčka zkumavky. Při manipulaci s materiálem je nezbytné zachovávat všechny zásady bezpečné laboratorní praxe pro práci s těmito činiteli, včetně správné likvidace zbylých vzorků.

Hodnocení výsledků

Výsledky se zadávají elektronicky do webového formuláře, do formuláře uveďte také výrobce, název diagnostika a jeho šarži. Přístup do formuláře se uzavře v termínu ukončení cyklu. Výstupy z laboratoří se očekávají v podobě IgM pozitivní nebo negativní a IgG pozitivní nebo negativní s udáním číselné hodnoty a použitých jednotek. Číselná hodnota není předmětem hodnocení, hodnotí se slovní závěr: pozitivní nebo negativní vzorek na přítomnost vyšetřovaných IgM/IgG spalničkových protilátek. Hodnocení elektronicky zadaných výsledků účastníků probíhá za použití aplikace EHK2, výpočet limitu provede tato aplikace automaticky.

Bodové hodnocení účastníků vychází ze vztažné hodnoty, kterou tvoří očekávané výsledky získané opakovaným testováním vzorků metodou ELISA/EIA v NRL.

1/ třemi body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem (pozitivní IgM/IgG = pozitivní IgM/IgG, negativní IgM/IgG = negativní IgM/IgG)

2/ dvěma body je hodnocena částečná shoda (hraniční detekce u negativního nebo pozitivního vzorku)

3/ bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují (negativní IgM/IgG protilátky u pozitivního vzorku, pozitivní IgM/IgG protilátky u negativního vzorku).

Každý vzorek je testován na přítomnost IgM a IgG protilátek a může být hodnocen v rozmezí 0 až 3 body/1 třídu protilátek. Za každý vzorek určený ve shodě s očekávanými výsledky IgM i IgG protilátek je možné získat 6 bodů, za shodu ve 2 vzorcích lze získat maximálně 12 bodů. V případě, že účastník určité stanovení protilátek rutinně neprovádí, se maximální bodový zisk úměrně krátí – 6 bodů za jednu třídu protilátek.

Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu, který odpovídá 80 % maximálního bodového zisku.

| maximální počet bodů | 80 % | limit bodového zisku pro úspěšnou účast |
|----------------------|------|---|
| 12 | 9,6 | 10 |
| 6 | 4,8 | 5 |

Koordinátor si vyhrazuje právo při vysokém výskytu atypických výsledků vyřadit z hodnocení celý vzorek. Koordinátor je oprávněn v případě potřeby jmenovat odbornou poradní skupinu pro řešení konkrétního kola dané série.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 21. 4. 2026 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.gov.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 pracovníky Národní referenční laboratoře pro zarděnky, spalničky, parotitidu a parvovirus B19 Centra epidemiologie a mikrobiologie Státního zdravotního ústavu 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: 31. 03. 2026

Koordinátor: MUDr. Radomíra Limberková

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