



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/8/2026, EHK 1565

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY – Sérologie leptospirózy

Obsah zásilky

Vzorky mohou obsahovat 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 5 vzorků lidských a/nebo zvířecích sér určených ke stanovení protilátek proti běžným sérotypům leptospir, autochtonně se vyskytujícím v České republice, mikroskopickým aglutinačním testem (MAT). Vzorky jsou rozplněny po 0,3 ml. Během transportu je stabilita vzorku zajištěna přísadkou ProClinu.

Manipulace se vzorky

Vzorky uložte při teplotě vhodné pro skladování klinického materiálu (dlouhodobě -18°C a nižší, krátkodobě $2 - 8^{\circ}\text{C}$) a zpracujte jako běžné klinické vzorky. Vyšetřete je sérologicky kvalitativně i kvantitativně. Séra jsou konzervována, není je zapotřebí inaktivovat.

Označení vzorků rozesílaných jednotlivým pracovištím jsou kódována, výsledky každé laboratoře jsou důvěrné.

Hodnocení výsledků

Výsledky se zadávají elektronicky do webového formuláře, přístup do formuláře se uzavře v termínu ukončení cyklu. Výstupy z laboratoří se očekávají v podobě pozitivní či negativní výsledek. Hodnocení elektronicky zadaných výsledků probíhá za použití aplikace EHK2.

Bodové hodnocení výsledků je provedeno ve stupnici 2, 1, 0 bodů. Laboratoře mohou získat maximálně 10 bodů (za správné určení všech 5 kontrolních vzorků). 2 body za správný výsledek kvalitativní i kvantitativní, 1 bod za správné určení sérotypu, ale odlišně udanou titraci (v subjektivní toleranci +/- 2 titry oproti NRL), 0 bodů za celkově chybný výsledek jednoho vzorku nebo za nevyplněnou kolonku. Do komentáře k jednotlivým vzorkům, prosím, vyplňte i případné koaglutinace s příslušnými titry. Hranice úspěšnosti bude nastavena na 80 % z maximálního bodového zisku. Výpočet provede po zadání správných výsledků aplikace EHK2.

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.

V případě hrubé chyby (která by v praxi mohla vést k závažnému poškození zdraví nebo ohrožení života pacienta), lze vyhodnotit výsledek účastníka celkově jako neúspěšný i při dosažení dostatečného počtu bodů.

Pokud se v hodnocené skupině vyskytne pracoviště s extrémně nízkým bodovým ziskem (<50 % maximálního bodového zisku), je vyloučeno z výpočtu limitu, aby nedošlo k ovlivnění celkového hodnocení série EHK. Takové pracoviště je automaticky hodnoceno jako neúspěšné.

Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu 80% z maxima bodů.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 2.6.2026 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 leptospiry CEM SZÚ (akreditované ČIA pod č. 1206.4 dle ČSN EN ISO/IEC 17025 a pod č. 8002 dle ČSN EN ISO 15189), ved. RNDr. Petr Kodým, CSc.

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: 12. 05. 2026

Koordinátor: Mgr. Eliška Zadrobílková, Ph.D.

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