



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/11/2026, EHK 1577

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY

Detekce nukleové kyseliny respiračních virů (chřipka A, B, ADV, RSV)

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 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.

Manipulace se vzorky:

Vzorky jsou transportované na suchém ledu, po dobu přepravy jsou vzorky stabilní. K vzorkům přistupujte jako k běžnému klinickému materiálu. 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. 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 pozitivní či negativní detekce specifické virové nukleové kyseliny s uvedením hodnoty CT, pokud to použité diagnostikum umožňuje. Hodnota CT není předmětem hodnocení, hodnotí se slovní závěr: pozitivní nebo negativní vzorek na vyšetřené agens. Hodnocení elektronicky zadaných výsledků účastníků probíhá za použití aplikace EHK2, výpočet bodového limitu provede tato aplikace automaticky.

Bodové hodnocení účastníků vychází ze vztažné hodnoty, kterou tvoří očekávané výsledky získané opakovaným testováním vzorků metodou PCR v NRL:

- 1/ dvěma 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/DNA u pozitivního vzorku, pozitivní detekce virové RNA/DNA u negativního vzorku, hraniční detekce u negativního vzorku).

Každý vzorek je testován na přítomnost RNA/DNA viru chřipky A, viru chřipky B, adenoviru a RSV. Každý vzorek může být hodnocen v rozmezí 0 až 2 body/1 patogen. Za každý vzorek určený ve shodě s očekávanými výsledky je možné získat 8 bodů. 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 aspoň 80 % maximálního bodového zisku. Získaný 80% výpočet bodů se nezaokrouhluje podle matematických pravidel.

maximální počet bodů	80 %	limit bodového zisku pro úspěšnou účast
32	25,6	26
24	19,2	20
16	12,8	13

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 5. 10. 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 chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění 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: 2. 2. 2026

Koordinátor: MUDr. Radomíra Limberková

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