



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#M/15/2020, EHK - 1125

## Detekce CMV-DNA

Vzorky obsahují potenciálně infekční lidské sérum/plazmu. Při manipulaci s materiálem je tedy nezbytné zachovávat všechny zásady bezpečné laboratorní praxe pro práci s těmito činiteli, včetně správné likvidace zbylých vzorků po obdržení vyhodnocení výsledků, vše dle platné legislativy ČR. O této skutečnosti je nutno informovat všechny pracovníky, kteří se budou na jejich zpracování podílet. Vzorky jsou označené **CMV DNA 20-01** až **CMV DNA 20-06** a obsahují kmen AD 169 HCMV o různé koncentraci v plazmě. Vzorky uložte při teplotě vhodné pro skladování klinického materiálu (-20°C a nižší), před zpracováním při 2 – 8°C a zpracujte jako běžné klinické vzorky.

Složení panelu:

Počet vzorků: 6  
Objem vzorku: 6 x 1 ml  
Podmínky skladování: - 20°C  
Způsob dopravy: vlastní, na suchém ledu (- 70°C)

Vzorky připravuje NRL pro CMV (Ústav klinické mikrobiologie, FN Hradec Králové, ved. MUDr. Vlasta Štěpánová, Ph.D., tel. 495 833 259) ve spolupráci s Laboratoří pro průkaz extrahumánního genomu (společné pracoviště ÚKBD a ÚKM, FN Hradec Králové, ved. Ing. Kateřina Hrochová, tel. 495 833 894). V zájmu zachování anonymity neuvádějte v hlášení výsledků svou adresu ani jméno. Identifikačním údajem je pouze kódové číslo laboratoře. Výsledky pošlete na přiloženém formuláři. Pokud nemohl být některý vzorek vyšetřen, uveďte v poznámce důvod.

**Výsledky musí být odeslány nejpozději do 24. 4. 2020.** Žádáme naléhavě o dodržení termínu.

Očekávané výsledky budou uveřejněny 10 dnů poté na internetových stránkách SZÚ na adrese: <http://www.szu.cz/programy-kouseni-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>. Zde naleznete také tento průvodní dopis a další dokumenty k sérii. Všechny dokumenty je možno z výše uvedené adresy stáhnout a vytisknout.

Po vyhodnocení série bude na stejném místě uveřejněna závěrečná zpráva. Přílohu, tj. ohodnocený výsledkový protokol, obdržíte jako dosud analogově s originální signaturou na Vaší kontaktní adresu. Pokud se rozhodnete této sérii neúčastnit nebo potřebujete změnit kontaktní údaje, sdělte to prosím AP CEM. Zde Vám též zodpovíme Vaše případné dotazy.

MUDr. Barbora Macková  
ved. pracoviště 2 ESPT (APCEM)  
tel. 267 082 258  
email: apcem@szu.cz



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#M/15/2020, EHK - 1125

## VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL Detekce CMV-DNA

Kód laboratoře:

Vzorky doručeny do laboratoře dne:.....

Zpracovány dne:.....

### 1. Výsledková tabulka:

Vzorek č.	Kvalitativní výsledek	Kvantitativní výsledek	
	pozitivní/negativní	počet kopií/ml	hodnota Ct (Cp)
NRL CMV 20-01			
NRL CMV 20-02			
NRL CMV 20-03			
NRL CMV 20-04			
NRL CMV 20-05			
NRL CMV 20-06			

Poznámky laboratoře:

Vypracoval (parafa):

Datum odeslání výsledků :

Komentář k hodnocení:

Hodnotitel: MUDr. Vlasta Štěpánová, PhD Podpis:

Dne:



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#M/15/2020, EHK - 1125

## Detekce CMV - DNA

### 2. Dotazník (\* - nehodící se škrtněte)

Akreditace laboratoře*	ano - ne	
Akreditační orgán (vypište)		
Audit NASKL*	NASKL I - NASKL II - ne	
Způsob extrakce DNA (vypište název používaného izolačního kitu)	kolonky:	
	magnetické partikule:	
	jiné:	
Typ analýzy*	kvalitativní - kvantitativní	
Metodika*	konvenční	komerční
		in-house
	real-time	komerční
		in-house
Název komerčního kitu a jeho výrobce (vypište)		
Přístroj, na kterém je prováděna amplifikace (vypište)		
CE certifikát (u komerčních kitů)*	ano - ne	
Je součástí analýzy vyšetření přítomnosti inhibitorů?*	ano - ne	
Byla zjištěna inhibice u některého vzorku?*	ano - ne	

### 3. Komentář



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



#### 4. Poznámky