



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/31-2/2020, EHK – 1145

Detekce papilomavirů neamplifikačně

Vzorky obsahují infekční klinický materiál. 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.

V zájmu zachování anonymity neuvádějte v hlášení výsledků svou adresu ani jméno. Identifikačním údajem je pouze kódové číslo laboratoře. Výsledky pošlete na přiloženém formuláři na adresu Koordinačního pracoviště ESPT 2. Pokud nemohl být některý vzorek vyšetřen, uveďte v poznámce důvod.

Zásilka obsahuje simulované klinické vzorky k průkazu lidských papilomavirů a určení jejich onkogenního potenciálu, tj. zařazení do skupiny nízké (low risk) nebo vysoké (high risk) rizikových typů papilomavirů. Stabilita vzorků je během transportu zajištěna transportním médiem. Použitou metodu, název komerčního kitu a firmu uveďte ve výsledcích.

Kontrolní vzorky zpracovávejte jako běžný klinický materiál a obdržíte je v 1ml transportního média STM (Qiagen). **Vzorky jsou primárně určené pro detekci HPV metodou *digene* HC2 (Qiagen).** Vzorky uložte při teplotě vhodné pro skladování klinického materiálu (dlouhodobě -18°C a nižší, krátkodobě $2 - 8^{\circ}\text{C}$). **Vzorky nelze použít pro metody založené na detekci RNA!!!** Za správný výsledek je možné získat 2 body/vzorek, maximálně tedy 10 bodů. Minimální počet bodů pro získání certifikátu je 9. Při zisku menšího počtu bodů je laboratořím doporučeno vyžádat si opravnou sérii vzorků.

Vzorky byly připraveny kolektivem Národní referenční laboratoře pro papilomaviry a polyomaviry Ústavu hematologie a krevní transfuze, vedoucí RNDr. Ruth Tachezy, Ph.D., telefon +420 221 977 103, fax +420 221 977 392, e-mail ruth.tachezy@natur.cuni.cz, webové stránky: www.papilomavirus.cz.

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 6. 10. 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. Závěrečná zpráva bude uveřejněna již pouze v elektronické podobě! Pokud se rozhodnete této série neúčastnit nebo potřebujete změnit kontaktní údaje, sdělte to prosím Koordinačnímu pracovišti ESPT 2. Zde Vám též zodpovíme Vaše případné dotazy.

V Praze dne 15. 9. 2020

MUDr. Barbora Macková, ved. pracoviště 2 ESPT, tel. 267 082 101
Koordinační pracoviště ESPT 2: tel. 267 082 258



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/31-2/2020, EHK - 1145

VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL Detekce papillomavirů neamplifikačně

Kód

Datum příjmu

laboratoře:

vzorků:

| Vzorek | Použitá metoda / set | Firma |
|--------|----------------------|-------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |
| 4 | | |
| 5 | | |

| Vzorek | Použitá metoda | Výsledek** |
|--------|----------------|------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |
| 4 | | |
| 5 | | |

** Při použití Hybrid Capture testu uveďte RLU/CO



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/31-2/2020, EHK - 1145

VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL Detekce papillomavirů neamplifikačně

| Vzorek | Požadovaný výsledek Vyplní NRL!!!! | Závěr Vyplní laboratoř!!! | Body |
|--------|---------------------------------------|------------------------------|------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |

Celkem bodů:

Poznámky laboratoře:

Vypracoval (parafa):

Datum odeslání výsledků :

Komentář k hodnocení:

Hodnotitel: RNDr. Ruth Tachezy, Ph.D

Podpis:

Dne: