



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/15/2021, EHK - 1189

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY - Detekce CMV-DNA

Obsah zásilky

Vzorky mohou obsahovat patogenní a podmíněně 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 6 vzorků po 1 ml materiálu. Stabilita vzorků během transportu je zajištěna udržováním teploty pomocí suchého ledu.

Manipulace se vzorky

Vzorky jsou označeny **CMV DNA 21-01** až **CMV DNA 21-06** 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.

Hodnocení výsledků

Vztažnou hodnotou jsou očekávané výsledky NRL. Za správnou hodnotu (kopie/ml) je považován výsledek získaný jako průměr ze všech hodnot získaných ze zúčastněných laboratoří. Způsob vyhodnocení výsledků: Kvalitativní výsledky silně pozitivní (3 body), pozitivní (2 body), slabě pozitivní (1 bod), negativní (3 body). Kvantitativní výsledky – hodnoceny pouze pozitivní vzorky (do +/- 1SD 1 bod, do +/- 2 SD 2 body, do +/- 3 SD 3 body, nad 3 SD 4 body, falešně negativní vzorek 5 bodů a falešně negativní u slabě pozitivního vzorku 3 body).

Odeslání výsledků

Výsledky pošlete na přiloženém formuláři na adresu (viz záhlaví) poštou nebo e-mailem. Pokud nemohl být některý vzorek vyšetřen, uveďte v poznámce důvod. V zájmu zachování anonymity neuvádějte svou adresu ani jméno. Identifikačním údajem je pouze kódové číslo laboratoře.

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 27. 4. 2021. 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.

Doplňující informace

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 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: 22. 3. 2021

Koordinátor: MUDr. Barbora Macková

Koordinační pracoviště ESPT 2: +420 267 082 258, ehk@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/15/2021, EHK - 1189

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 21-01			
NRL CMV 21-02			
NRL CMV 21-03			
NRL CMV 21-04			
NRL CMV 21-05			
NRL CMV 21-06			

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/15/2021, EHK - 1189

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 na přítomnost inhibitorů?*	ano - ne	
Byla zjištěna inhibice u některého ze vzorků?*	ano - ne	

3. Komentář

4. Poznámky