



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/36/2021, EHK 1191

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY - SÉROLOGIE SPALNIČEK

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 4 vzorky sér k určení IgM a IgG protilátek proti viru spalniček. Vzorky jsou poolovaná lidská séra vybraná v příslušné referenční laboratoři Centra epidemiologie a mikrobiologie. Každý vzorek obsahuje 0,2 ml neaktivovaného séra.

Manipulace se vzorky

Vzorky uložte při teplotě vhodné pro skladování klinického materiálu (dlouhodobě -18°C a nižší, krátkodobě $2 - 8^{\circ}\text{C}$). Pro testování použijte diagnostické metody dle vlastní rutinní praxe a se vzorky zacházejte jako s běžným klinickým materiálem. Před zahájením práce doporučujeme krátkou centrifugaci k odstranění rezidua vzorku z víčka zkumavky.

Stabilita vzorků během transportu je zajištěna způsobem přepravy a charakterem zasílaných vzorků.

Hodnocení výsledků

Výstupy laboratorů se očekávají v podobě pozitivní/negativní nebo hraniční hodnoty protilátek. Bodové hodnocení účastníků vychází z očekávaných výsledků NRL a je nastaveno tak, že 2 body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem, jedním bodem je hodnocena částečná shoda a bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují.

Za správnou identifikaci sér mohou laboratoře získat maximálně 2x8 bodů. Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu, který se vypočítává podle následujícího vzorce: Limit = aritmetický průměr výsledků všech laboratoří minus dvě směrodatné odchylky. Pokud se v hodnocené skupině vyskytne pracoviště s extrémně nízkým bodovým ziskem (<50 % maximálního bodového zisku), je vyloučeno z výpočtu limitu. Takové pracoviště je automaticky hodnoceno neúspěšně.

Odeslání výsledků

Výsledky zapište do online formuláře přes internetové stránky SZÚ do 20. 4. 2021. Žádáme naléhavě o dodržení termínu. Při testování vzorků pomocí ELISA/EIA zapište číselnou hodnotu, jednotky (Au/ml, IP, IU/l, mIU/ml, NTU apod.) a udejte, zda se jedná o pozitivní, negativní nebo hraniční hodnotu protilátek. Do online formuláře uveďte také název výrobce a použitého diagnostika.

Očekávané výsledky budou uveřejněny 10 dnů poté na internetových stránkách SZÚ na adrese: <http://www.szu.cz/programy-kouseni-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>.

Všechny dokumenty je možno z výše uvedené adresy stáhnout a vytisknout.

Po vyhodnocení série bude na stejném místě uveřejněna závěrečná zpráva. Její přílohou je ohodnocený výsledkový protokol, který již nebude rozesílán poštou, ale bude umístěn do úložiště výsledků, odkud si ho můžete vytisknout nebo stáhnout, a to opakovaně. Úložiště bude umístěno ve webové aplikaci SZÚ, do které zadáváte své objednávky a výsledky EHK. Bude rozděleno na výsledky

Vámi zadané a na výsledky ohodnocené koordinátorem EHK. Oba typy výsledků se budou v úložištích archivovat a můžete se k nim kdykoliv vrátit. Budou chráněny Vaším kódem a heslem. O umístění závěrečné zprávy a ohodnocených výsledků na web SZÚ budete informováni na Vaši e-mailovou adresu.

Doplňující informace

Vzorky byly připraveny kolektivem pracovníků virologických laboratoří Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ 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: 30. 3. 2021

Koordinátor: MUDr. Radomíra Limberková

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