



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/22/2021, EHK 1197

## INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY – Sérologie respiračních virů

### **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 uschovte pro potřeby případné reklamace, tj. dokud neobdržíte vyhodnocené výsledky. Zásilka obsahuje 4 vzorky sér k určení titru komplement fixačních protilátek proti chřipce A a B, adenovirům a RSV nebo eventuálně ke stanovení přítomnosti IgG a IgM protilátek jinými sérologickými metodami.

### **Manipulace se vzorky**

Vzorky jsou poolovaná lidská séra vybraná v příslušných referenčních laboratořích Centra epidemiologie a mikrobiologie. Každý vzorek obsahuje 0,3 ml neinaktivovaného séra. Pro komplement fixaci doporučujeme výchozí ředění 1: 8. Před zahájením práce doporučujeme krátkou centrifugaci k odstranění rezidua vzorku z víčka zkumavky.

Vzorky uložte při teplotě vhodné pro skladování klinického materiálu (dlouhodobě -18° C a nižší, krátkodobě 2 – 8° C) a zpracujte jako běžné klinické vzorky. Stabilita vzorků je během transportu zajištěna způsobem přepravy a charakterem zasílaných vzorků.

### **Hodnocení výsledků**

U komplement fixační reakce uveďte výsledek v podobě titru protilátek (0, 4, 8, 16, 32, 64, 128, 256, 512, 1024), při testování vzorků metodou ELISA/EIA zapište číselnou hodnotu, jednotky (IP, OD, IU/ml, mIU/ml, AU/ml apod.) a udejte, zda se jedná o pozitivní, negativní nebo hraniční hodnotu protilátek.

Vztažnou hodnotou jsou výsledky NRL získané trojitým opakovaným testováním – očekávané výsledky. Bodové hodnocení účastníků je nastaveno tak, že 2 body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem, jedním bodem je hodnocena částečná shoda (posun  $\pm 1$  titr komplement fixačních protilátek, hraniční hodnota u pozitivního vzorku apod.) a bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují.

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 jako neúspěšné.

### **Odeslání výsledků**

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 18. 5. 2021 přes internetové stránky SZÚ. 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>.

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 také na webu SZÚ v záložce „Hodnocení série – náhled“, odkud si ho můžete vytisknout nebo stáhnout, a to

opakovaně. Tuto záložku najdete ve webové aplikaci SZÚ, do které zadáváte své objednávky a výsledky EHK, takže bude také chráněna Vaším kódem a heslem. Budou zde archivovány jak výsledky Vámi zadané, tak výsledkové protokoly ohodnocené koordinátorem EHK. O umístění závěrečné zprávy a ohodnocených výsledkových protokolů na web SZÚ budete informováni na Vaši kontaktní 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: 27. 4. 2021

Koordinátor: MUDr. Radomíra Limberková

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