



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/31-1/2021, EHK 1212

PT#M/31-2/2021, EHK 1213

## INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY - Detekce papillomavirů (amplifikačně a neamplifikačně)

### 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 5 simulovaných klinických vzorků k průkazu lidských papillomavirů a určení jejich onkogenního potenciálu, tj. zařazení do skupiny nízko (low risk) nebo vysoko (high risk) rizikových typů papillomavirů.

### Manipulace se vzorky

Stabilita vzorků je během transportu zajištěna lyofilizací nebo transportním médiem.

Kontrolní vzorky zpracovávejte jako běžný klinický materiál. **Vzorky určené pro amplifikační metodu** před analýzou rozpustíte v 1 ml média kompatibilního s detekční metodou, kterou používáte. **Vzorky určené pro neamplifikační metodu** obdržíte v 1ml transportního média STM (Qiagen). **Vzorky jsou primárně určené pro detekci HPV metodou *digene* HC2 (Qiagen).**

Vzorky před rozpuštěním uložte při teplotě vhodné pro skladování klinického materiálu (dlouhodobě -18°C a nižší, krátkodobě 2 – 8 °C). **Vzorky nelze použít pro metody založené na detekci RNA!!!**

### Hodnocení výsledků

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.

### Odeslání výsledků

Výsledky pošlete na přiloženém formuláři na adresu (viz záhlaví) poštou nebo e-mailem. **Na výsledkovém formuláři je třeba specifikovat metodu detekce, název komerčního kitu a firmu.** 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 5. 10. 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



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



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 byly připraveny kolektivem Národní referenční laboratoře pro papillomaviry 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](mailto:ruth.tachezy@natur.cuni.cz), webové stránky [www.papillomavirus.cz](http://www.papillomavirus.cz)

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: 14. 9. 2021

Koordinátor: MUDr. Jana Kozáková

Koordinační pracoviště ESPT 2: +420 267 082 258, [ehk@szu.cz](mailto:ehk@szu.cz)