



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/34/2022, EHK 1300

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY – Průkaz DNA HSV, VZV

Obsah zásilky

Vzorky obsahují 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. Po testování zbytek rekonstituovaného vzorku uchovejte při teplotě -20°C a nižší do zaslání závěrečné zprávy pro případnou reklamaci. Zásilka obsahuje 7 lyofilizovaných vzorků na průkaz DNA HSV1, HSV2 a VZV.

Manipulace se vzorky

Lyofilizát rozpustíte v 1 ml vody (pro tkáňové kultury nebo PCR grade) a dále zpracujete stejným způsobem jako klinické vzorky. Stabilita vzorků během transportu je zajištěna lyofilizací.

Hodnocení výsledků

U každé laboratoře je vypočtena procentuální úspěšnost, definovaná jako podíl maximálního dosažitelného počtu bodů a skutečně dosaženého počtu bodů (maximální dosažitelný počet bodů při 7 vzorcích v sadě je 14 bodů). Hranice úspěšnosti pro sérii EHK 1300 je stanovena na 80%. Zvlášť se hodnotí detekce HSV DNA a detekce VZV DNA.

Kvalitativní hodnocení

Vztažnou hodnotou je výsledek získaný v NRL pro herpetické viry.

Shodný výsledek každého vzorku je hodnocen 2 body.

Negativní výsledek u vzorku obsahujícího méně než 1000 kopií/ml je hodnocen 1 bodem.

Bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují.

Do hodnocení je zahrnuto všech 7 vzorků v sadě.

Kvantitativní hodnocení

Výsledky jsou porovnávány s mediánem hodnot získaných od všech účastníků včetně výsledků NRL pro herpetické viry (po vyloučení nejvyšší a nejnižší odlehle hodnoty).

Odchylka do 1 dekadického logaritmu od vztažné hodnoty je hodnocena 2 body.

Odchylka do 2 dekadických logaritmů od vztažné hodnoty je hodnocena 1 bodem.

Odchylka větší než 2 dekadické logaritmy je za 0 bodů.

Do hodnocení je zahrnuto všech 7 vzorků v sadě.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 6.12.2022 přes webovou aplikaci SZÚ (<https://ehk.szu.cz/EHK10/>). Žádáme naléhavě o dodržení termínu. Očekávané výsledky budou uveřejněny 10 dnů poté na webových stránkách SZÚ na adrese: <http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>. Všechny dokumenty je možno z výše uvedené adresy stáhnout a vytisknout.

Po vyhodnocení série bude na stejné adrese uveřejněna závěrečná zpráva. Její přílohou je ohodnocený výsledkový protokol, který bude k dispozici také přes webovou aplikaci SZÚ (po přihlášení kódem laboratoře a heslem) v úložišti nazvaném Hodnocení sérií, odkud si ho můžete vytisknout nebo stáhnout, a to opakovaně. O umístění závěrečné zprávy a ohodnocených výsledků na web SZÚ budete informováni prostřednictvím kontaktního e-mailu Vašeho pracoviště.

Doplňující informace

Vzorky byly připraveny v Národní referenční laboratoři pro herpetické viry Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ, pod vedením Ing. Růžkové, Ph.D.

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: 26. 10. 2022

Koordinátor: Ing. Michaela Růžková, Ph.D.

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