



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



## **Závěrečná zpráva**

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii  
(Externí hodnocení kvality)

**PT#M/37/2022 (EHK 1287)**

**Detekce RNA SARS-CoV-2**

**Praha prosinec 2022**

## Obsah

1	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	5
4.	Způsob hodnocení	6
5.	Vyhodnocení	7
6.	Závěr	17

Program zkoušení způsobilosti PT#M/37/2022 byl zaměřen na detekci RNA SARS-CoV-2. Návrh a realizace PT#M/37/2022 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/37 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ). Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <https://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

**Zprávu vypracoval:**

RNDr. Helena Jiřincová, NRL pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění

**Zprávu autorizoval:**

RNDr. Helena Jiřincová

Tel: 725362602

Dne: 21. 12. 2022

Pracoviště 2 ESPT

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

e-mail: [ehk@szu.cz](mailto:ehk@szu.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/37/2022**

Identifikace cyklu:	EHK 1287
Název:	Detekce RNA SARS-CoV-2
Koordinátor:	RNDr. Helena Jiřincová
Charakteristika materiálu:	Identifikované kmeny SARS-CoV-2 izolované na buněčné kultuře naředěné na koncentraci odpovídající klinickému materiálu.
Podstata a účel PT:	Ověření schopnosti detekovat vRNA SARS-CoV-2 a prioritních mutací
Kritéria pro účast na PT:	Požadavky na laboratoře – zajištění bezpečnosti práce při manipulaci s infekčním materiálem obsahujícím živý virus SARS-CoV-2, povolení pro práci se SARS-CoV-2
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2.
Množství připravovaného test. materiálu:	pro 132 laboratoří + 20 aliquot pro NRL
Označení vzorkovnic:	EHK 1287, PT # M/37, č. 1-6, 12. 9. 2022
Zabezpečení kvality vzorku:	Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do vzorkovnic a rovněž v jejím průběhu.  Zabezpečení stability vzorků: Stabilita je zajištěna manipulacemi za sterilních podmínek, vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování a určením termínu, do kterého musí být odeslán výsledek zpět k vyhodnocení. Dlouhodobá stabilita vzorků je zajištěna zamražením na teplotu nižší než - 60 °C.
Test homogenity a stability:	Kvalita, homogenita a stabilita je posuzována na základě trojitého opakovaného testování: po rozplnění (3 aliquoty) a rozdělení do UN3373, před distribucí a v termínu blízkém dni odeslání výsledků zpět k vyhodnocení. Na každé testování se použijí nové aliquoty, průkazem homogenity a stability vzorků je dosažení totožných výsledků v čase. Vzorky jsou skladovány při teplotě nižší než - 60 °C. Identita je kontrolována diskriminační PCR bez nutnosti alikvotace.
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Distribuce v předepsaném obalu UN3373. Do prvního testování uchovávejte při teplotě nižší než 60 °C nebo co nejdříve zpracujte jako běžný klinický materiál. Vzorky lze uchovávat až 5 dnů zamražené při teplotě nižší než -15 °C nebo v chladničkové teplotě (+2 až +8 °C). Zbytek vzorků neuchovávejte déle než týden, doporučujeme vyizolovat RNA a tu uchovávat pro vlastní potřebu.
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe a pokynů organizátora, záměna vzorků
Počet účastníků:	123, 9 laboratoří si vyžádalo 2 sady, 119 laboratoří zaslalo výsledky a bylo hodnoceno
Termín distribuce:	12-9-2022

Způsob distribuce:	Přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště ESPT 2)
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití aplikace EHK10
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Aritmetický průměr všech hodnocených laboratoří minus 2 směrodatné odchylky. Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu, který se vypočítává podle vzorce: Limit = aritmetický průměr výsledků všech hodnocených 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.  Jestliže stejný typ atypického výsledku vykáže větší počet účastníků, může být přihlédnuto k tomu, zda neexistuje statisticky významná souvislost mezi typem použitého testu a zmíněnou odchylkou. V takovém případě koordinátor provede hodnocení po odborné konzultaci s poradní skupinou.
Určení vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou jsou výsledky NRL, které byly získané trojitým testováním vzorků v termínu blízkém dni odeslání výsledků zpět k vyhodnocení (= očekávané výsledky).
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	13-10-2022
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	26-12-2022

## 2. Způsob přípravy vzorků

Infikace tkáňové kultury VERO E6, nebo VERO E6-TMPRSS2 aktuálními variantami viru SARS-CoV-2 v režimu BL-3 (3 až 4 pasáže), množení viru v CO2 termostatu (5% CO2, 35 – 37°C), ověření přítomnosti RNA viru pomocí PCR, ověření sterility tkáňové tekutiny s pomnoženými viry v hovézím bujónu. Experimentální určení nejvhodnějšího ředění vzorků ve virologickém odběrovém mediu pomocí PCR tak, aby virová nálož odpovídala běžnému klinickému vzorku (CT 19 - 35±1). Rozplnění po 0,5 ml do vzorkovnic a zamražení na teplotu nižší než – 60 °C.

Identifikace jednotlivých variant pomnožených na tkáňové kultuře VERO E6:

Varianta	Jméno kmene	Accession code GISAID	Pasáž
Delta AY.4	hCoV-19/Czech Republic/NRL_9377/2021	EPI_ISL_3063142	P3
Omikron B.1.1.529	hCoV-19/Czech Republic/NRL_17577/2021	NA	P2

### 3. Charakteristika materiálu

Zásilka obsahovala 6 x 0,5 ml simulovaných lidských klinických vzorků s obsahem SARS-CoV-2 viru ve virologickém odběrovém médiu. Vzorky neobsahovaly lidský genetický materiál, neboť se jednalo o viry pomnožené v tkáňové kultuře. Koncentrace viru v jednotlivých vzorcích nepřekročila běžnou koncentraci viru v klinickém materiálu, tj. CT 19 - 35±1. Vzorky byly připraveny jako infekční neinaktivované, do expedice byly uloženy při teplotě nižší než - 60 °C a byly distribuovány na suchém ledu.

Jako edukativní test byla zařazena detekce mutací, která byla dobrovolná a nebyla předmětem hodnocení.

#### Očekávané výsledky

Označení	Očekávaná hodnota Ct	Varianta	GISAID accession kód	Očekávaná sestava mutací*(spike)
Vzorek 1	25,2	Omikron B.1.1.529	NA	E484A, K417N, N501Y, P681H, Y505H, del 69-70, S371F, S373P, T478K, Q493R,
Vzorek 2	26,7	Delta AY.4	EPI_ISL_3063142	L452R, P681R, T478K
Vzorek 3	30,2	Delta AY.4	EPI_ISL_3063142	L452R, P681R, T478K
Vzorek 4	32,5	Omikron B.1.1.529	NA	E484A, K417N, N501Y, P681H, Y505H, del 69-70, S371F, S373P, T478K, Q493R,
Vzorek 5	negativní		NA	
Vzorek 6	28,3	Omikron B.1.1.529	NA	E484A, K417N, N501Y, P681H, Y505H, del 69-70, S371F, S373P, T478K, Q493R,

\*Doporučení NRL pro chřipku a nechřipková virová respirační onemocnění a WHO, D614G přítomna u všech vzorků/variant

## 4. Způsob hodnocení

### a) Hodnocení výsledků obecně

Vztažnou hodnotou jsou výsledky NRL, které byly získané trojitým testováním vzorků v termínu blízkém dni odeslání výsledků zpět k vyhodnocení (= očekávané výsledky).

Výstupy laboratoří se očekávají v podobě pozitivní/hraniční/negativní hodnota Ct. Určení počtu kopií vRNA/ml v případě použití kvantitativních metod je dobrovolné a výsledek zapište do poznámky.

Bodové hodnocení účastníků vychází z očekávaných výsledků NRL a je nastaveno tak, že se sčítají dosažené body za hodnocení Ct a slovní hodnocení. Započítanou hodnotou je celková získaná suma za obě dílčí hodnocení.

Hodnocení dle Ct:

- dvěma body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem s odchylkou max.  $Ct < 3$
- jedním bodem je hodnocena částečná shoda (tedy odchylka očekávaného  $Ct \geq 3$  a  $< 6$ )
- bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují. Za neshodné výsledky je považována neshoda v závěrečném hodnocení (např. místo pozitivního hraniční) nebo odchylka hodnoty očekávaného Ct o více než 6 ( $\geq 6$ ).
- 

Hodnocení slovní:

Shoda – 3 body, částečná shoda (hraniční/pozitivní namísto pozitivní - 1 bod), neshoda negativní namísto pozitivní, nebo pozitivní/hraniční namísto negativní 0 bodů.

Za průkaz virové RNA v 6 vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 30 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 jako neúspěšné. Hodnocen je pouze 1 PCR úsek s Ct, které je bližší očekávané hodnotě.

Laboratoře, které nemohou stanovit hodnotu Ct, protože používají izotermální metodu neumožňující tuto hodnotu stanovit, jsou hodnoceny pouze dle slovního hodnocení, podmínkou je vyplnění komerční soupravy.

### Hodnocení detekce mutací

Detekce mutací se zadává pouze jako pozitivní (+) nebo negativní (-) a není předmětem hodnocení. Za každou správně stanovenou mutaci získává laboratoř 1 bod, ale tyto body nejsou započítávány do celkového hodnocení. Neprávně určená mutace nebo neurčení mutací znamená zisk 0 bodů.

## 5. Vyhodnocení

Tabulka 1: Hodnocení detekce RNA

Průměr aritmetický	29,18			
SD	1,92			
SD * 2	3,84			
Prahová hodnota=limit	25,34			
Celkem účastníků EHK	119		Rok 2021	115 laboratoří
Uspělo na 100 %	91	76 %	36	31 %
Uspělo s neshodou	20	16,8 %	59	51,3 %
<b>Uspělo celkem</b>	<b>111</b>	<b>93,3 %</b>	<b>95</b>	<b>83 %</b>
Neuspělo	8	6,7 %	20	17 %
Nehodnoceno/ Nezaslány výsledky	4	3 %	1	< 1 %

Z výpočtu limitu hodnocení nebyla vyloučena žádná laboratoř, v roce 2021 získalo méně než 50 % možných bodů 14 laboratoří, které byly z hodnocení vyloučeny. V roce 2022 je zaznamenán významný posun v kvalitě odevzdaných výsledků což je důsledkem jednak větší zkušenosti laboratoří a rovněž poučením NRL s jakou váhou hodnotit Ct hodnoty a slovní hodnocení, tedy změnou hodnocení dosažených výsledků. V roce 2022 byl kladen menší důraz na získané hodnoty Ct a naopak větší důraz na závěrečné slovní hodnocení. Vzhledem k tomu, že je velmi důležité zachovat citlivost průkazu detekce a současně není možné požadovat kvantifikaci stanovení, je stále hodnocena odchylka požadované hodnoty Ct. Nulovým hodnocením jsou bodovány vzorky s odchylkou větší než 6, což znamená snížení citlivosti detekce téměř o 2 řády. Významné snížení citlivosti detekce může mít faktický dopad na šíření infekce, případně na zdravotní stav vyšetřovaného pacienta/klienta.

Tabulka 2: Hodnocení úspěšnosti při porovnání jednotlivých vzorků

Hodnocení	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3	Vzorek 4	Vzorek 5	Vzorek 6
Celkem správně určených	109	104	106	103	119	104
Celkem nesprávně určených	10	15	13	16	0	15
Průměrné skóre za vzorek	4,91	4,87	4,85	4,62	5	4,85
Procento úspěšných laboratoří	92 %	87 %	89 %	87 %	100 %	87 %
Varianta:	omikron	delta	delta a	omikron	negativní	omikron
Očekávaná hodnota Ct	25,2	26,7	30,2	32,5	0	28,3
Počet laboratoří se správně určenou kombinací mutací:	37	37	34	32	NA	36
Detekce mutací - procento úspěšných laboratoří	95 %	95 %	87 %	82 %	NA	92 %

Největší problém činil vzorek 4, tedy vzorek o nejvyšší hodnotě Ct 32,5, který lze stále považovat za pozitivní, a který neshodně určilo 16 laboratoří. Poměrně překvapivé je, že velmi podobný problém činily vzorek 2 a 6, kde očekávaná hodnota Ct byla 26,7, respektive 28,6. tyto vzorky byly neshodně hodnoceny 15 laboratořemi. Je možné, že u vzorků s hodnotami Ct,

tedy u vzorků s nižší koncentrací virové RNA je variabilita výsledků u laboratoří větší než u silně pozitivních vzorků, největší rozdíl v hodnotách Ct vykazoval vzorek 4 o nejnižší koncentraci vRNA (tabulka 3, rozdíl Ct).

Tabulka 3: Přehled zaslaných výsledků

Laboratoř č	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3	Vzorek 4	Vzorek 5	Vzorek 6	Součet	Úspěšnost
<b>2</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>5</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>11</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>16</b>	4	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>17</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>20</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>23</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>26</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>28</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>31</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>32</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>33</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>34</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>35</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>39</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>50</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>51</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>55</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>56</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>58</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>64</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>65</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>70</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>71</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>77</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>88</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>89</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>117</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>156</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>184</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>192</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>207</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>211</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>214</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>228</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>299</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>302</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>310</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>312</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>



Laboratoř č	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3	Vzorek 4	Vzorek 5	Vzorek 6	Součet	Úspěšnost
<b>313</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>316</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>317</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>332</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>333</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>350</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>354</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>362</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>364</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>369</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>373</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>379</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>380</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>386</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>388</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>392</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>396</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>397</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>401</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>406</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>407</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>420</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>425</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>456</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>460</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>532</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>541</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>552</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>560</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>563</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>566</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>595</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>633</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>638</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>641</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>672</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>690</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>692</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>696</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>702</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>710</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>732</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>734</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>736</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>

Laboratoř č	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3	Vzorek 4	Vzorek 5	Vzorek 6	Součet	Úspěšnost
<b>737</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>742</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>748</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>757</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>759</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>763</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>783</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>792</b>	5	5	5	5	5	5	<b>30</b>	<b>ano</b>
<b>18</b>	5	5	5	5	5	4	<b>29</b>	<b>ano</b>
<b>138</b>	5	5	4	5	5	5	<b>29</b>	<b>ano</b>
<b>227</b>	5	4	5	5	5	5	<b>29</b>	<b>ano</b>
<b>241</b>	5	4	5	5	5	5	<b>29</b>	<b>ano</b>
<b>370</b>	5	4	5	5	5	5	<b>29</b>	<b>ano</b>
<b>376</b>	5	5	4	5	5	5	<b>29</b>	<b>ano</b>
<b>598</b>	5	5	4	5	5	5	<b>29</b>	<b>ano</b>
<b>614</b>	5	5	5	4	5	5	<b>29</b>	<b>ano</b>
<b>786</b>	4	5	5	5	5	4	<b>29</b>	<b>ano</b>
<b>66</b>	5	4	5	5	5	4	<b>28</b>	<b>ano</b>
<b>68</b>	5	4	5	5	5	4	<b>28</b>	<b>ano</b>
<b>348</b>	5	5	5	3	5	5	<b>28</b>	<b>ano</b>
<b>497</b>	5	4	5	5	5	4	<b>28</b>	<b>ano</b>
<b>352</b>	4	4	4	5	5	4	<b>27</b>	<b>ano</b>
<b>365</b>	5	5	5	2	5	5	<b>27</b>	<b>ano</b>
<b>394</b>	5	4	5	3	5	5	<b>27</b>	<b>ano</b>
<b>539</b>	5	4	5	4	5	4	<b>27</b>	<b>ano</b>
<b>554</b>	4	4	4	4	5	4	<b>26</b>	<b>ano</b>
<b>761</b>	4	4	4	4	5	4	<b>26</b>	<b>ano</b>
<b>775</b>	4	4	4	4	5	4	<b>26</b>	<b>ano</b>
<b>529</b>	5	5	5	0	5	5	<b>25</b>	<b>ne</b>
<b>743</b>	5	5	5	0	5	5	<b>25</b>	<b>ne</b>
<b>53</b>	4	5	3	3	5	3	<b>24</b>	<b>ne</b>
<b>435</b>	5	5	3	0	5	5	<b>23</b>	<b>ne</b>
<b>48</b>	5	5	2	3	5	2	<b>22</b>	<b>ne</b>
<b>355</b>	3	3	4	1	5	4	<b>22</b>	<b>ne</b>
<b>551</b>	4	4	4	0	5	4	<b>22</b>	<b>ne</b>
<b>410</b>	4	4	3	0	5	4	<b>21</b>	<b>ne</b>
<b>Ct očekávané</b>	<b>25,2</b>	<b>26,7</b>	<b>30,2</b>	<b>32,5</b>	<b>0</b>	<b>28,3</b>		
celkem bodů	584	579	577	550	595	577		
maximum	595	595	595	595	595	595		
Rozdíl Ct	11	16	18	45	0	18		
Počet neshod	10	15	13	16	0	15		
Průměr	4,91	4,87	4,85	4,62	5,00	4,85		
Úspěšnost	92 %	87 %	89 %	87 %	100 %	87 %		

Hodnocení detekce mutací:

V době přípravy EHK byl kladen důraz na detekci mutací jak v rámci mezinárodních požadavků (ECDC/WHO), tak ze strany Ministerstva zdravotnictví. V současnosti však není tento výkon ani hrazen ani vyžadován a spektrum vyšetřovaných mutací již neodpovídá v případě subvariant omikronu reálným výstupům v souvislosti s rezistencí vůči virus neutralizačním protilátkám, ani v souvislosti s rezistencí na v ČR používaná antivirotika. S blížícím se nástupem legislativy IVD R nebude možné pružně spektrum detekovaných mutací obměňovat ani v house keeping soupravách ani v komerčních kitech. Proto lze tuto část považovat za reálně edukativní a je pravděpodobné, že bude nadále ještě více specifickým vyšetřením pro omezenou skupinu pacientů. Alespoň jednu z uvedených mutací určovalo 39 laboratoří, což je 33 % účastníků. V žádné laboratoři nebyla použita kompletní kombinace mutací, která byla uvedena pro možné hodnocení. Nicméně cílem nebylo stanovení všech mutací, ale poskytnutí kompletního spektra laboratořím, tak, aby si každá laboratoř měla možnost v závislosti na v ČR dostupných soupravách vybrat mutaci, kterou stanovuje či stanovovala v rutinní praxi.

Také v případě detekcí mutací byl neméně koncentrovaný vzorek č. 4 nejproblematictější a ani jednu správnou mutaci neurčilo pouze 7 z 39 vyšetřujících laboratoří. Přehled hodnocení úspěšnosti je uveden v tabulce 2.

Tabulka 4: Přehled výsledků určování mutací:

Č. lab.	Vzorek 1 Mut.	Vzorek 2 Mut.	Vzorek 3 Mut.	Vzorek 4 Mut.	Vzorek 6 Mut.	Celkový součet	Vyšetřených vzorků s alespoň 1 správnou mutací
17	0	2	2	0	0	4	2
26	2	2	2	2	2	10	5
32	2	1	1	2	2	8	5
39	1	1	1	1	1	5	5
51	1	0	0	1	1	3	3
64	1	4	3	0	1	9	4
65	1	1	1	1	1	5	5
68	1	1	0	0	0	2	2
71	2	3	2	2	2	11	5
138	6	6	5	6	6	29	5
192	6	6	5	6	6	29	5
214	7	7	6	7	7	34	5
228	2	2	2	1	3	10	5
241	4	5	4	3	4	20	5
302	2	3	2	2	2	11	5
313	1	1	1	1	1	5	5
317	0	1	1	0	0	2	2
350	3	2	1	3	3	12	5
352	1	1	1	1	1	5	5
355	1	2	0	0	1	4	3
362	4	5	4	4	4	21	5
365	1	1	0	0	1	3	3

Č. lab.	Vzorek 1 Mut.	Vzorek 2 Mut.	Vzorek 3 Mut.	Vzorek 4 Mut.	Vzorek 6 Mut.	Celkový součet	Vyšetřených vzorků s alespoň 1 správnou mutací
373	1	0	0	1	1	3	3
386	1	1	1	1	1	5	5
425	2	3	2	2	2	11	5
456	1	1	1	1	1	5	5
529	1	1	1	0	1	4	4
541	1	1	1	1	1	5	5
552	1	1	1	1	1	5	5
554	4	2	2	4	4	16	5
560	2	2	2	2	2	10	5
563	1	1	1	1	1	5	5
595	2	1	1	2	2	8	5
641	2	3	2	2	2	11	5
692	4	2	2	4	4	16	5
702	2	2	2	2	2	10	5
734	6	6	5	6	6	29	5
736	2	1	1	2	2	8	5
786	6	6	5	6	6	29	5
Správně lab	37	37	34	32	36		
Nesprávně	2	2	5	7	3		

Tabulka 5: Porovnání laboratoří, které neuspěly v části průkaz RNA ve vztahu k případné detekci mutací a použitým komerčním soupravám

<b>529 – 25 bodů</b>	Počet správně určených mutací 2 (K417N, L452R) u 4 vzorků, celkem 4 body, vzorek 4 nedetekovány mutace	
Izolace RNA	GeneProof	myCROBE/CROBee 2.0 Univerzal Extraction Kit
Detekce RNA	GeneProof	GeneProof SARS-CoV-2 Screening PCR Kit
detekce mutací	Kogene	Powercheck SARS-COV-2 S-gene Mut. Kit
<b>743 25 bodů</b>	Mutace nedetekovány	
Izolace RNA	AMD	ZENA SARS-CoV-2 Direct Detection Kit
Detekce RNA	AMD	ZENA SARS-CoV-2 Direct Detection Kit
<b>53 24 bodů</b>	Mutace nedetekovány	
Izolace RNA	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2 (šarže 1000382698)
Detekce RNA	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2 (šarže 1000382698)

<b>435 – 23 bodů</b>	Mutace nedetekovány	
Izolace RNA	NA	neuveveno
Detekce RNA	Biovendor	SARS-Cov-2 Direct MULTILAMP 96-kit ( )
<b>48– 22 bodů</b>	Mutace nedetekovány	
Izolace RNA	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2 (šarže 1000340487)
Detekce RNA	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2 2 (šarže 1000340487)
<b>355 – 22 bodů</b>	Celkem určeny 4 správné mutace (E484A/K, L452R, P681R) ve 3 vzorcích (1, 2, 6) vzorky 3 a 4 bez určení mutace, celkový bodový zisk 4 body.	
Izolace RNA	ELISABETH PHARMACON	EliGene® Viral RNA/DNA FAST 96 Vacuum Iso, šarže VIK9605222
Detekce RNA	ELISABETH PHARMACON	VIK9605222 EliGene® COVID19 UKV/SAV RT (šarže USV09221)
detekce mutací	ELISABETH PHARMACON	COVC525721
<b>551– 22 bodů</b>	Mutace nedetekovány	
Izolace RNA	Zinexts	MagPurix Viral Nucleic Acid Extraction Kit, šarže 205105
Detekce RNA	Vitassay	qPCR SARS-CoV-2 , šarže 1046-577
<b>410– 21 bodů</b>	Mutace nedetekovány	
Izolace RNA	GeneProof	CroBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit, šarže 2233544
Detekce RNA	GeneProof	SARS-CoV-2 PCR Kit, šarže 2232918

Použité komerční soupravy:

Přehled použitých souprav je uveden v tabulce 6 a je převzat bez korekce dat poskytnutých účastníky.

U neúspěšných laboratoří jsou v tabulce 5 uvedeny i komerční soupravy použité pro izolaci RNA, detekci RNA a detekci mutací. U všech těchto souprav bylo provedeno srovnání s jinými laboratořemi. Pokud soupravy byly použity opakovaně i dalšími laboratořemi, pak je seznam těchto laboratoří uveden v tabulce 7. Pokud zde některý komerční kit chybí, pak byl použit právě jedenkrát laboratoří, která neuspěla a souprava je uvedena pouze v tabulce 5. V porovnání s loňským rokem je zajímavé, že ve 2 případech neuspěly laboratoře, které používají uzavřený systém výrobce Cepheid, kdy laboratoř využívající stejného systému patřily k nejuspěšnějším. Zvláště v tomto případě prosím dodavatele o kontrolu šarží a případně zprostředkování komunikace případného problému s výrobcem. Naopak je třeba vyzdvihnout skutečnost, že v porovnání s loňským rokem došlo k zásadnímu zlepšení u některých v roce 2021 problematických souprav a nelze říci, že nějaký komerční kit vykazuje systematickou odchylku v citlivosti či nespecificitě.

Tabulka 6: Použité komerční soupravy

Metodická část	Výrobce	Souprava	
Izolace RNA	Aus Diagnostics	Viral/Pathogen Nucleid Acid Extraction Kit	
Izolace RNA	Biovendor	LAB TURBO VIRAL DNA/RNA MINI KIT	
Izolace RNA	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	
Izolace RNA	Diana Biotechnologies	Diana Automated RNA isolation kit	
Izolace RNA	Dynex	IndiMag Pathogen IM48 Cartridge	
Izolace RNA	ECOLI	ePure Viral Nucleic Acid Extraction Kit	
Izolace RNA	ELISABETH PHARMACON	EliGene® Viral RNA/DNA FAST 96 Vacuum Iso	
Izolace RNA	ELITech	ELITech InGenius	
Izolace RNA	GeneProof	CroBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	
Izolace RNA	GeneProof	PathogenFree RNA Isolation Kit	
Izolace RNA	GeneSpector	viRNAtrap Extraction kit	
Izolace RNA	Genolution	NX-48S Viral NA Kit	
Izolace RNA	Jiné	jiné	Uvedlo 9 laboratoří.
Izolace RNA	Macherey-Nagel	NucleoMag Pathogen kit	
Izolace RNA	MT Prep	Viral/PathogenNucleic acids Extraction KIT	
Izolace RNA	Qiagen	QIAamp Viral RNA Mini Kit	
Izolace RNA	RBC Bioscience	MagCore® Viral Nucleic Acid Extraction Kit	
Izolace RNA	Sacace	SaMag Viral Nucleic Acids Extraction kit	
Izolace RNA	Seegene	STARMag 96 ProPrep	
Izolace RNA	Taiwan Advanced Nanotech	OptiPure Viral Auto Plate	
Izolace RNA	ThermoFisher	ThermoFisher MagMAX™ Viral RNA Isolation K	
Izolace RNA	Zinexts	MagPurix Viral Nucleic Acid Extraction Kit	
Izolace RNA	Zinexts	ZiXpress-32 Viral DNA/RNA Extraction Kit	
Izolace RNA	Zybio	Nucleic Acid Extraction Kit	
SARS-CoV-2 průkaz RN	3D Biomedicine Science & Techn	3DMed 2019-nCoV RT-qPCR Detection Kit	
SARS-CoV-2 průkaz RN	Applied Biosystems	TaqPath™ 1-Step Multiplex Master Mix	
SARS-CoV-2 průkaz RN	BAG	ViroQ SARS CoV 2	
SARS-CoV-2 průkaz RN	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	
SARS-CoV-2 průkaz RN	DIANA Biotechnologies	DBdirect COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit	
SARS-CoV-2 průkaz RN	ELISABETH PHARMACON	EliGene® COVID19 CONFIRM RT	
SARS-CoV-2 průkaz RN	Erba Lachema	Erba MDx SARS-CoV-2 RT-PCR Kit	
SARS-CoV-2 průkaz RN	Euroimmun	EURORealTime SARS-CoV-2	
SARS-CoV-2 průkaz RN	Fast Track Diagnostics	FTD SARS-CoV-2 Assay	
SARS-CoV-2 průkaz RN	GeneProof	GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit	
SARS-CoV-2 průkaz RN	GeneProof	GeneProof SARS-CoV-2 Screening PCR Kit	
SARS-CoV-2 průkaz RN	GENERI BIOTECH	gb SARS-CoV-2 Combi	
SARS-CoV-2 průkaz RN	GENERI BIOTECH	gb SARS-CoV-2 Multiplex	
SARS-CoV-2 průkaz RN	IAB	DIOS COVID-19 DETECTION KIT	
SARS-CoV-2 průkaz RN	Jiné	jiné	
SARS-CoV-2 průkaz RN	Perkin Elmer	PerkinElmer® SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR	
SARS-CoV-2 průkaz RN	Roche	cobas SARS-CoV-2	

SARS-CoV-2 průkaz RN	Sacace	SARS-Cov-2 Real-TM
SARS-CoV-2 průkaz RN	Seegene	Allplex SARS-COV-2 Assay
SARS-CoV-2 průkaz RN	Shanghai ZJ Bio-Tech	2019-nCoV/Covid-19 Real Time Multiplex
SARS-CoV-2 průkaz RN	Zybio	Molaccu COVID-19 Detection Kit
SARS-CoV-2 průkaz RN	Zybio	Zybio SARS-CoV-2 Assay Kit
Detekce mutací	CLONIT	COVID-19 Ultra Variant Catcher
Detekce mutací	Diana Biotechnologies	DB-1246 COVID-19 Primer additive S:Y505H
Detekce mutací	Diana Biotechnologies	DB-1247 COVID-19 Additive S:L452R/Y505H
Detekce mutací	Diana Biotechnologies	DBdirect™ COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit
Detekce mutací	ELISABETH PHARMACON	EliGene® COVID19 UKV/SAV RT
Detekce mutací	GENERI BIOTECH	gb SARS-CoV-2 Variant E484K, L452R
Detekce mutací	IAB	RT-qPCR genotyping kit
Detekce mutací	ID solutions	SARS-COV-2/VOC evolution Pentaplex
Detekce mutací	Institute of Applied Biotechnol	DIOS-RT-qPCR SCR
Detekce mutací	Jiné	jiné
Detekce mutací	Kogene	Powercheck SARS-COV-2 S-gene Mut. Kit
Detekce mutací	Sacace	Covid-19 SARSCoV2 variant typing Real TM
Detekce mutací	Seegene	Allplex™ SARS CoV 2 Variants II Assay
Detekce mutací	Seegene	Allplex™ SARS-CoV-2 Variants I Assay
Detekce mutací	Zybio	Molaccu SARS-CoV-2 multiplex variants PCR

Tabulka 7: Přehled laboratoří využívající komerční soupravy shodné jako laboratoře, které neuspěly

Lab.	Výrobce	Souprava	Šarže
31	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	33820
31	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	33820
33	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	1000340889
33	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	1000340889
48	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	1000340487
53	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	1000382698
53	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	1000382698
56	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2 plus	11115
56	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2 plus	11115
70	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	1000366450
70	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	1000366450
77	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	1000426696
77	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	1000426696
88	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	1000420658
184	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	1000382698
207	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	1000426696
207	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	1000426696
227	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	33819
299	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	1000376295

299	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	1000376295
364	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2 plus	11115
364	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2 plus	11115
370	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	16413
370	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	33013
396	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	1000330926
396	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	1000330926
638	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	1000382698
638	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	1000382698
690	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	1000330926
690	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	1000330926
737	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	1000382698
737	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	1000382698
786	Cepheid	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	1000420658
786	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2	100042658

Lab.	Výrobce	Souprava	Šarže
348	GeneProof	GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit	2232674
354	GeneProof	GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit	2132357
394	GeneProof	GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit	2234952
410	GeneProof	CroBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	2233544
410	GeneProof	GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit	2232918
529	GeneProof	GeneProof SARS-CoV-2 Screening PCR Kit	2233572
552	GeneProof	CroBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	2233545
552	GeneProof	GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit	2232787
710	GeneProof	PathogenFree RNA Isolation Kit	IRNA050-2235127
710	GeneProof	GeneProof SARS-CoV-2 Screening PCR Kit	403480

Lab.	Výrobce	Souprava	Šarže
138	Zinexts	MagPurix Viral Nucleic Acid Extraction Kit	221406
214	Zinexts	ZiXpress-32 Viral DNA/RNA Extraction Kit	201701
551	Zinexts	MagPurix Viral Nucleic Acid Extraction Kit	205105
742	Zinexts	MagPurix Viral Nucleic Acid Extraction Kit	220804-1



## 6. Závěr

Celkem bylo distribuováno 132 sad pro 123 účastníků, 9 laboratoří mělo objednáno 2 sady.

Pracoviště ESPT SZU obdrželo výsledky od 119 laboratoří, a tento počet laboratoří byl i hodnocen. Výsledky uvedené v poznámce nebyly do hodnocení zahrnuty. Bylo distribuováno celkem 6 vzorků v jedné sadě, 5 vzorků pozitivních a jeden vzorek negativní, žádný ze vzorků neobsahoval hraniční koncentraci RNA SARS-CoV-2. Žádná z laboratoří neurčila negativní vzorek jako pozitivní. Pouze 3 laboratoře použily komerční soupravu, kde nebylo možné určit hodnotu Ct. Protože se jednalo o takto malý vzorek, byly hodnoceny společně s laboratořemi používající klasickou qPCR a hodnota za Ct byla těmito laboratořím manuálně doplněna. Nejméně ve dvou případech se jedná o velmi malé nemocniční laboratoře s malou kapacitou. Možnost použití těchto souprav v EHK byla s NRL konzultována distributorem a NRL považuje za důležitější znát výsledky v porovnání s celým souborem laboratoří. NRL ani v tomto případě není schopna přiřadit výsledky konkrétní laboratoři a je tedy plně zachována anonymita při vyhodnocení. Tímto se NRL omlouvá všem laboratořím, které mohou považovat tento přístup za nespravedlivý.

Kromě průkazu RNA bylo i v tomto cyklu zařazeno jako edukativní část stanovení mutací klíčových pro určení sledovaných variant. I když správně detekovaná mutace byla hodnocena jedním bodem, za nesprávně určenou mutaci nebylo žádné laboratoři kráceno bodové hodnocení. Hodnocení v této části EHK je tedy pouze orientační a je třeba, aby si účastníci zkontrolovali správnost stanovených mutací dle očekávaných výsledků.

Pro úspěšné absolvování by nutno získat bodový limit 25,34. Absolutní 100% bodový zisk obdrželo 91, tedy 76 % laboratoří což je v porovnání s rokem 2021 významné zlepšení, kdy pouze 36 laboratoří ze 115 účastněných (31 %) získalo maximální bodové hodnocení, viz tabulka 1. V EHK 1287 v roce 2022 neuspělo pouhých 8 laboratoří (6,7 %) což je opět významně lepší výsledek v porovnání s rokem 2021, kdy neuspělo 20 laboratoří (17 %) ze 115 (tabulka 1). Přehled získaných bodových hodnot je uveden v tabulce 3.

V roce 2022 se poučila i NRL a změnila váhu hodnocení ve prospěch slovního hodnocení, aby zmírnila přirozenou rozkolísanost získaných Ct hodnot stanovovaných různými soupravami, na různých přístrojích a v různých laboratořích. Nicméně, NRL stále považuje za důležité sledovat hodnoty Ct ve vztahu k ovlivnění citlivosti detekce virové RNA. Vzhledem k nehomogenitě používaného klinického materiálu v rutinní praxi (nasopharyngeálnímu stěru a dalším materiálů, z horních a dolních cest dýchacích), vzhledem k tomu, že v detekčním systému nelze odlišit genomovou RNA od subgenomové RNA, není vhodné požadovat kvantifikaci virové RNA, protože tuto hodnotu nelze přímo vztáhnout k tzv. virové náloži, tedy k množství kompletních virových částic, a nelze tedy jednoznačně hodnotit infekčnost pacienta ve vztahu hodnotě Ct, která je pro kvantifikaci jednou z určujících hodnot. Proto není racionální požadovat v běžné laboratorní praxi a tedy ani v EHK kvantitativní výsledky. Nicméně, odchylka o více než 6 od očekávaného výsledku u hodnoty Ct již odpovídá snížení citlivosti detekce téměř o dva řády, a proto vzorky s větší odchylkou než + 6 byly pouze v rámci hodnot Ct hodnoceny nulovým bodovým ziskem. Je třeba si uvědomit, že falešně negativní výsledky mohou mít poměrně závažný důsledek pro pacienta či osoby, se kterými je v kontaktu. V letošním kole nebyly hodnoceny sníženým množstvím bodů výsledky se zápornou odchylkou hodnot Ct (tedy tam, kde laboratoř dosáhla nižších hodnot Ct než byly očekávané výsledky), i když v některých případech nebyla tato odchylka zanedbatelná a toto naznačuje, že v daném testu není v prvních několika cyklech měřena fluorescence a laboratoř tyto neměřené cykly k výsledné hodnotě nepřičítá. Prosím tyto laboratoře o kontrolu nastavení PCR na cyklu.

Detekce mutací typických pro VOC:

Laboratoře mohly stanovit mutace u jednotlivých vzorků metodou diskriminačních PCR. Tato část byla dobrovolná a nebyla předmětem hodnocení úspěšnosti, přestože správně detekované mutace byly hodnoceny jedním bodem. Celkem se této části EHK účastnilo 39 laboratoří, což je méně než loňských 66 laboratoří. Přesto těmto účastníkům NRL děkuje, protože tato snaha není ze strany národních autorit ani požadována ani nejsou ve většině případů tyto testy hrazené ze ZP. Souhrnné hodnocení je uvedeno v tabulce 4. Udržitelnost této metody i její smysluplnost je negativně ovlivněna nejen evolucí SARSCoV-2, ale i legislativou týkající se povinnosti zavedení certifikace IVD R.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu.

Pro zadání reklamace použijte webovou aplikaci SZÚ: <http://ehk.szu.cz/EHK10/>.

Laboratoře, které nespěly, si mohou zažádat cestou Koordinačního pracoviště (telefonicky, mailem) o opravné vzorky. Opravná série se bude distribuovat 16. 1. 2023 za stejných podmínek jako série původní.

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY