



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/8/2023, EHK 1331

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY – Sérologie leptospirózy

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 vzorků lidských a zvířecích sér určených ke stanovení protilátek proti běžným sérovarům leptospir, autochtonně se vyskytujícím v České republice, mikroskopickým aglutinačním testem (MAT). Vzorky jsou rozplněny po 0,3ml. Během transportu je stabilita vzorku zajištěna přidávkem azidu sodného.

Manipulace se vzorky

Vzorky uložte při teplotě vhodné pro skladování klinického materiálu (dlouhodobě -18°C a nižší, krátkodobě $2 - 8^{\circ}\text{C}$) a zpracujte jako běžné klinické vzorky. Vyšetřete je sérologicky kvalitativně i kvantitativně. Séra jsou konzervována, není je zapotřebí inaktivovat.

Označení vzorků rozesílaných jednotlivým pracovištím jsou kódována, výsledky každé laboratoře jsou důvěrné.

Hodnocení výsledků

Vyhodnocení bude provedeno v NRL pro leptospirózu CEM SZÚ vzorek po vzorku **podle těchto kritérií:**

- **Správnost kvalitativních výsledků stanovení antileptospirových protilátek:** zjištění, zdali jsou nebo nejsou ve vzorku přítomny protilátky proti leptospirám a v případě séropozitivního vzorku i určení kauzálního sérovaru leptospir.
- **Správnost (semi)kvantitativních výsledků – titru protilátek v subjektivní toleranci** +/- 2 titry oproti NRL.

Plný počet za jeden vzorek, **2 body**, se udělují za zcela správný kvalitativní i (semi)kvantitativní výsledek. **1 bod** lze získat za správný kvalitativní výsledek, ale s nesprávně udaným titrem mimo interval tolerance. **0 bodů** pak uděluje NRL za chybný jak kvalitativní tak kvantitativní výsledek vzorku. Za nevyplněnou kolonku je nulové ohodnocení. Nejvyšší možné hodnocení za celou sérii 5 vzorků je 10 bodů.

NRL výsledky všech zúčastněných laboratoří vyhodnocuje a výsledná porovnání a závěry uvádí v závěrečné zprávě o EHK. Z bodového ohodnocení všech zúčastněných laboratoří bude spočítán aritmetický průměr a směrodatná odchylka. Hranice úspěšnosti pro příslušný cyklus se stanovuje odečtením dvojnásobku směrodatné odchylky od průměru.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 14.3.2023 přes webovou aplikaci SZÚ <https://ehk.szu.cz/EHK10/>. 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. Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, bude pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <https://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

O umístění závěrečné zprávy a ohodnocených výsledků na web SZÚ dostanete oznámení na Vaši kontaktní e-mailovou adresu.

Doplňující informace

Vzorky byly připraveny pracovníky Národní referenční laboratoře pro leptospiry CEM SZÚ (akreditované ČIA pod č. 1206.4 dle ČSN EN ISO/IEC 17025 a pod č. 8002 dle ČSN EN ISO 15189), ved. RNDr. Petr Kodym, CSc.

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: 21. 2. 2023

Koordinátor: RNDr. Petr Kodym, CSc.

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