



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/26/2023, EHK 1353

## INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY – Sérologie Herpes simplex viru

### **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 2 vzorky séra/plazmy v množství 0,3 ml na stanovení protilátek proti viru HSV.

### **Manipulace se vzorky**

Vzorky uložte při teplotě vhodné pro skladování klinického materiálu (dlouhodobě -18°C a nižší, krátkodobě 2 až 8°C) a zpracujte jako běžné klinické vzorky. Stabilita vzorků je během transportu zajištěna 0.0095% ProClinem™.

### **Hodnocení výsledků**

Sada obsahuje 2 bodované vzorky. Pro úspěšné absolvování požadujeme alespoň vyšetření 1x IgG a 1x IgM protilátek a souhrnnou interpretaci výsledků.

Za vztažnou hodnotu pro vyhodnocení jsou brány výsledky NRL, ale přihlíží se k výsledkům všech zúčastněných laboratoří jako celku. Výsledky jsou hodnoceny jako kvalitativní (pozitivní, hraniční, negativní).

U každé laboratoře je vypočtena procentuální úspěšnost, definovaná jako podíl skutečně dosaženého počtu bodů a maximálního dosažitelného počtu bodů (maximální dosažitelný počet bodů je dán počtem vyšetřovaných markerů). Hranice úspěšnosti pro EHK 1353 je stanovena na 80 %.

### **Metody na principu immunoassay (EIA, CLIA, NIF atd.)**

Jednotlivé markery jsou hodnoceny samostatně. Markery HSV IgG, HSV1 IgG, HSV2 IgG, HSV IgM, HSV1 IgM, HSV2 IgM jsou hodnoceny 2 body za vzorek při shodě, při částečné neshodě (např. hraniční) pouze 1 bodem, při neshodě 0 bodů.

Celková interpretace vzorku je hodnocena 2 body za vzorek. Interpretace musí odpovídat získaným výsledkům, jsou-li výsledky v rozporu s interpretací, musí laboratoř interpretaci zdůvodnit komentářem.

### **Marker HSV IgA**

Výsledek není bodován, má hodnotu mezilaboratorního porovnání (v komentáři bude uvedeno, zda mezi účastníky došlo ke shodě).

### **Metody na principu imunoblot**

Hodnotí se pouze celková interpretace výsledku: 2 body za vzorek.

### **Metody na principu KFR**

Výsledek není bodován, má hodnotu mezilaboratorního porovnání (v komentáři bude uvedeno, zda mezi účastníky došlo ke shodě).

**Interpretace výsledku je povinná**, použijte, prosím, předdefinované interpretace:

1. séronegativní,
2. anamnestické protilátky proti HSV (typově nerozlišeno)
3. anamnestické protilátky proti HSV 1 (pokud laboratoř testuje typově specifické protilátky)
4. anamnestické protilátky proti HSV 2 (pokud laboratoř testuje typově specifické protilátky)
5. anamnestické protilátky proti HSV 1 a HSV 2 (pokud laboratoř testuje typově specifické protilátky)
6. sérologické známky akutní infekce
7. sérologické známky akutní infekce, přítomny typově specifické protilátky proti HSV 1
8. sérologické známky akutní infekce, přítomny typově specifické protilátky proti HSV 2
9. sérologické známky akutní infekce, přítomny typově specifické protilátky proti HSV 1+ HSV 2
- vše je uvedeno v nápovědě v elektronickém formuláři

Pokud budete potřebovat interpretaci rozšířit, použijte okénko „Komentář laboratoře“. Pokud se výsledek některé z použitých metod neshoduje s interpretací výsledku, je nutné rozpor komentovat. Pokud diagnostická souprava, kterou používáte, není uvedena ve formuláři, uveďte její název do okénka „Komentář“, aby v příštím kole mohla již být zahrnuta do formuláře.

Použití více metod: Pokud chcete ohodnotit výsledky více metodami, první metodu vyplňte do elektronického formuláře a výsledky druhé metody vyplňte do komentáře v elektronickém formuláři.

### **Odeslání výsledků**

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 13. 6. 2023 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: <https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>. 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: 23. 5. 2023

Koordinátor: Ing. Michaela Růžková, Ph.D.

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