



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/31/2023, EHK 1364

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY - Detekce papillomavirů amplifikačně Pilotní série

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 nízkého (low risk) nebo vysokého (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 rozpustěte v 1 ml média kompatibilního s detekční metodou, kterou používáte.

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 max. 2 body/vzorek. 1 bod za správné určení absence či přítomnosti nízkorizikových genotypů (LR), případně správné určení genotypového zařazení detekovaných HPV; a 1 bod za určení absence či přítomnosti vysokorizikových genotypů (HR) HPV, případně správné určení genotypového zařazení detekovaných HPV.

Pokud použitý diagnostický test neumožňuje detekci LR HPV, hodnotíme výsledek dvěma body a v případě chybného výsledku či závažné chyby detekce 0 body.

Maximálním možným počtem získaných bodů je 10. Minimální počet bodů pro získání certifikátu je 9.

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.



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 3. 10. 2023. Žádáme naléhavě o dodržení termínu. Očekávané výsledky budou uveřejněny 10 dnů poté na internetových stránkách SZÚ na adrese: <https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>. Zde naleznete také tento průvodní dopis a další dokumenty k sérii. Všechny dokumenty je možno z výše uvedené adresy stáhnout a vytisknout. Po vyhodnocení série bude na stejném místě uveřejněna závěrečná zpráva. Přílohu, tj. ohodnocený výsledkový protokol, obdržíte jako dosud analogově na Vaší kontaktní adresu.

Doplňující informace

Vzorky byly připraveny kolektivem Národní referenční laboratoře pro papillomaviry v Zdravotním ústavu se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava

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: 1. 9. 2023

Koordinátor: Mgr. Jakub Mrázek

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