



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/36/2024, EHK 1396

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY - SÉROLOGIE SPALNIČEK

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 sér k určení IgM a IgG protilátek proti viru spalniček. Vzorky jsou poolované lidské plasmy vybrané v příslušné referenční laboratoři Centra epidemiologie a mikrobiologie. Každý vzorek obsahuje 0,2 ml neinaktivovaného séra.

Manipulace se vzorky

Vzorky uložte při teplotě vhodné pro skladování klinického materiálu (dlouhodobě -18°C a nižší, krátkodobě $2 - 8^{\circ}\text{C}$). Pro testování použijte diagnostické metody dle vlastní rutinní praxe a se vzorky zacházejte jako s běžným klinickým materiálem. Před zahájením práce doporučujeme krátkou centrifugaci k odstranění rezidua vzorku z víčka zkumavky.

Stabilita vzorků během transportu je zajištěna způsobem přepravy a charakterem zasílaných vzorků.

Hodnocení výsledků

Po otestování vzorků pomocí ELISA/EIA запиšte číselnou hodnotu, jednotky (AU/ml, IP, IU/l, mIU/ml, NTU apod.) a udejte, zda se jedná o pozitivní, negativní nebo hraniční hodnotu protilátek. Do online formuláře uveďte také název výrobce a název diagnostika a jeho šarží.

Bodové hodnocení účastníků vychází ze vztažné hodnoty, kterou tvoří očekávané výsledky získané opakovaným testováním vzorků metodou ELISA/EIA v NRL. Každý vzorek může být hodnocen v rozmezí 0 až 2 body v každé třídě protilátek.

1/ dvěma body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem (pozitivní IgM/IgG = pozitivní IgM/IgG, negativní IgM/IgG = negativní IgM/IgG)

2/ jedním bodem je hodnocena částečná shoda (hraniční detekce u negativního nebo pozitivního vzorku)

3/ bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují (negativní IgM/IgG protilátky u pozitivního vzorku, pozitivní IgM/IgG protilátky u negativního vzorku).

Za každý vzorek určený ve shodě s očekávanými výsledky IgM i IgG protilátek je možné získat 4 body, za shodu ve 2 vzorcích lze získat maximálně 8 bodů. V případě, že účastník určité stanovení protilátek rutinně neprovádí, se maximální bodový zisk úměrně krátí – 4 body za jednu třídu protilátek a pracoviště bude hodnoceno v rámci dané třídy testovaných protilátek.

Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu, který se vypočítává podle 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, aby nedošlo k ovlivnění celkového

hodnocení série EHK. Takovéto pracoviště je automaticky hodnoceno jako neúspěšné. Limit se vypočítává pro každou třídu protilátek samostatně.

V případě nižšího počtu účastníků, než je limit pro statistické vyhodnocení (tj. pro případ, že by se zkoušky účastnilo méně než 10 laboratoří), nelze použít statistické hodnocení pro výpočet bodového limitu. V tomto případě se použije jako hranice úspěšnosti počet bodů odpovídající 80 % maximálního bodového zisku.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 24. 4. 2024 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 kolektivem pracovníků virologických laboratoří Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ pod vedením MUDr. Radomíry Limberkové.

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: 3. 4. 2024

Koordinátor: MUDr. Radomíra Limberková

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