



CERTIFIKÁT O ÚČASTI

v programu zkoušení způsobilosti pro lékařskou
mikrobiologii (EHK)

v roce **2023**

Kód laboratoře : **783**

Laboratoře Mikrochem, a.s.

V. Nezvala 2

779 00 Olomouc

Číslo certifikátu : **783/2023**

MUDr. Jana Kozáková
vedoucí pracoviště 2



MUDr. Barbora Macková
ředitelka SZÚ



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
email: ehk@szu.cz, www: szu.cz



VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL K PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI

Detekce HBV-DNA

PT#M/13

Datum vydání **24.7.2023**

Série **EHK 1338**

Bodový výsledek laboratoře :

Kód laboratoře **783**

Celkový počet dosažených bodů /
počet možných bodů **10/10**

HODNOCENÍ LABORATOŘE :

USPĚLA

Kódování vzorků :A/1

Komentář :

Informace k provedení programu zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v závěrečné zprávě EHK 1338.



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
email: ehk@szu.cz, www: szu.cz



VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL K PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI

Detekce HCV-RNA

PT#M/14

Datum vydání **24.7.2023**

Série **EHK 1339**

Bodový výsledek laboratoře :

Kód laboratoře **783**

Celkový počet dosažených bodů /
počet možných bodů **10/10**

HODNOCENÍ LABORATOŘE :

USPĚLA

Kódování vzorků :A/1

Komentář :

Informace k provedení programu zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v závěrečné zprávě EHK 1339.



VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL K PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI
Detekce RNA SARS-CoV-2
PT#M/37

Datum vydání	24.01.2024
--------------	-------------------

Série	EHK 1363
-------	-----------------

Kód laboratoře	783
----------------	------------

Celkový počet dosažených bodů / počet možných bodů	30 / 30
---	----------------

Způsob bodování

HODNOCENÍ

Vztažnou hodnotou jsou očekávané výsledky NRL získané trojitým opakovaným testováním od posledního NRL testu (den blízký termínu uzávěrky EHK).

Výstupy laboratoří se očekávají v podobě pozitivní/hraniční/negativní, hodnota Ct jednoho genU, můžete použít nejnižší dosažené Ct. Bodové hodnocení účastníků vychází z očekávaných výsledků NRL a je nastaveno takto:

Odděleně probíhá hodnocení odchylky Ct hodnot od očekávané hodnoty a slovního hodnocení. Všechny hodnoty Ct, které jsou menší než očekávané hodnoty jsou hodnoceny 2 body. Hodnoty Ct vyšší než očekávané jsou hodnoceny takto: odchylka Ct větší než 3, je hodnocena 2 body, odchylka Ct menší nebo rovno 6 jedním bodem, odchylka Ct >6 je hodnocena 0 body. Shoda ve slovním hodnocení 3 body, částečná shoda (hraniční - pozitivní) 1 bod, neshoda, falešné pozitivita - 0 bodů.

Nezávisle je hodnoceno sledování mutací, za každou shodnou mutaci +1 bod. Detekce mutací je pouze dobrovolná, jedná se o edukativní část EHK a body získané či ztracené v této části se nezapočítávají do celkového hodnocení. Za průkaz virové RNA v 6 vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 12 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.

Detekce mutací se zadává pouze jako pozitivní (+) nebo negativní (-) a není předmětem hodnocení.

Hodnocení laboratoře

USPĚLA	Detekce RNA SARS-CoV-2
---------------	-------------------------------

Komentář

Informace k provedení programu zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v závěrečné zprávě EHK 1363.



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

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/31/2023, EHK 1364

VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL: Detekce papillomavirů amplifikačně, pilotní série

Kód laboratoře:

FLB

Datum příjmu vzorků:

13.9.2023

Metoda detekce: PCR – NASBA – jiné uveďte

PCR

Údaje o extrakčním kitu		Údaje o detekční soupravě	
Výrobce	ELITech Group S.p.A. (ITALIE)	Výrobce	GeneProof (ČR)
Název	ELITE InGenius SP 200	Název	GeneProof Human Papillomavirus (HPV) Screening PCR Kit
Katalogové číslo	INT 032 SP 200	Katalogové číslo	HPVS/GP/025
LOT číslo	42 M050	LOT číslo	2336862
Přístroj	ELITE InGenius INT 030	Přístroj	Rotov-Gene 6000/q

Vzorek	Výsledek**	Hodnota (Ct)	
1	HPV HR: POZITIVNÍ HPV 16: POZITIVNÍ	23,9	IC = 20,7
2	HPV HR: NEGATIVNÍ	—	IC = 22,6
3	HPV HR: NEGATIVNÍ	—	IC = 23,0
4	HPV HR: POZITIVNÍ HPV 18: POZITIVNÍ, HPV 45: POZITIVNÍ	16,4	IC = 27,2
5	HPV HR: POZITIVNÍ	19,0	IC = 22,3

**Při použití PCR uveďte i výsledek amplifikace vnitřní kontroly a použité primery pro vnitřní kontrolu i papillomaviry.

VYSVĚTLIVKY: IC = INTERNÍ KONTROLA SOUPRAVY

Vzorek	Závěr Vyplní laboratoř!!!	Požadovaný výsledek Vyplní NRL!!!!	Body
1	HPV HR: POZITIVNÍ HPV 16: POZITIVNÍ	LR NEGATIVNÍ, HR HPV 16	2
2	HPV HR: NEGATIVNÍ	LR NEGATIVNÍ, HR NEGATIVNÍ	2
3	HPV HR: NEGATIVNÍ	LR HPV 11, HR NEGATIVNÍ	2
4	HPV HR: POZITIVNÍ HPV 18: POZITIVNÍ HPV 45: POZITIVNÍ	LR NEGATIVNÍ, HR HPV 18, HR HPV 45	2
5	HPV HR: POZITIVNÍ	LR NEGATIVNÍ, HR HPV 31	2

Celkem bodů:

10

Poznámky laboratoře:

Vypracoval (parafa):
Komentář k hodnocení:

Datum odeslání výsledků:

29. 9. 2023

LABORATOŘ USPĚLA.

Hodnotitel: Mgr. Mrázek

Podpis:

Dne: 15. 12. 2023



VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL K PROGRAMU ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI
Průkaz DNA HSV,VZV
PT#M/34

Datum vydání	03.01.2024
--------------	-------------------

Série	EHK 1375
-------	-----------------

Kód laboratoře	783
----------------	------------

Celkový počet dosažených bodů / počet možných bodů	28 / 28
---	----------------

Hodnocení laboratoře

USPĚLA	Průkaz DNA HSV,VZV
---------------	---------------------------

Komentář

Informace k provedení programu zkoušení způsobilosti jsou uvedeny v závěrečné zprávě EHK 1375.

Body uvedené v kolonce "Celkový počet dosažených bodů/počet možných bodů" se vztahují pouze ke kvalitativní části.

Vyhodnocení kvalitativních výsledků:

Kvalitativní průkaz HSV DNA: dosaženo 14 bodů ze 14 možných (úspěšnost 100 %)

Kvalitativní průkaz VZV DNA: dosaženo 14 bodů ze 14 možných (úspěšnost 100 %)

Hranice úspěšnosti stanovena na 80 %.

Vyhodnocení kvantitativních výsledků:

Kvantitativní průkaz HSV DNA: dosaženo 14 bodů ze 14 možných (úspěšnost 100 %)

Hodnoceno jako velmi dobré výsledky.

Kvantitativní průkaz VZV DNA: dosaženo 14 bodů ze 14 možných (úspěšnost 100 %)

Hodnoceno jako velmi dobré výsledky.