

## Dohoda o kvalitě

### Specifikace provádění testování a požadavky na kvalitu a parametry vzorků

#### 1. Podmínky dopravy a skladování

##### 1.1. Vzorky pro laboratorní vyšetření (NAT)

Po odběru jsou vzorky skladovány při teplotě 2-8°C. Do této teploty jsou vzorky uloženy nejdříve 30 min. po odběru, nejpozději však do 6 hod. po odběru a to zcentrifugované.

Doprava vzorků bude zajištěna poskytovatelem validovanou přepravou při teplotě 2-8°C.

#### 2. Zkumavky se vzorky a materiál

##### 2.1. Vzorky pro stanovení NAT

Minimálně 6 ml nesrážlivé plné krve nebo srážlivé.

Typ zkumavek: Vacutainer 8,5 ml BD SST II Advance (se zlatým uzávěrem a separačním gelem), Vacutainer 6 ml antikoagulant K2EDTA, Greiner Bio-One typ Vacuette antikoagulant K2EDTA nebo jiné typově stejné zkumavky.

##### 2.2. Stojany se vzorky a řazení vzorků

Zkumavky se vzorky budou předány ve stojanech seřazené podle čísla odběru ve vzestupném pořadí. Stojany se zkumavkami budou označeny místem odběru.

##### 2.5. Kvalita vzorků

Vzorky, které budou lipemické, silně hemolytické, s nedostatečným objemem krve nebo jinak vadné, nebudou vyšetřeny. Stejně tak nebudou vyšetřeny vzorky neoznačené, chybně označené nebo opatřené nečitelným čárovým kódem. O vzorcích, které nemohly být vyšetřeny, bude dodavatel informován protokolem o neshodě. Dodatečné vyšetření nově poslaného vzorku je možné.

Stanovené limity na kvalitu séra/plasmy:

NAT HCV, HIV, HBV - albumin 60 000 mg/l, hemoglobin 5 000 g/l, bilirubin 200 mg/l a lipidy 30 000 mg/l

NAT HAV, Parvovirus B19 - albumin 60 000 mg/l, hemoglobin 2 000 g/l, bilirubin 200 mg/l a lipidy 30 000 mg/l.

#### 3. Management dat

##### 3.1. Čárový kód

Používá se kód 128.

##### 3.2. Databáze s požadavky a s nálezy pro screeningové testy

Zasílání a příjem databází se uskuteční elektronicky. Forma, formát databáze s požadavky a databáze s výsledky bude dohodnut mezi IT odborníky zájemce a poskytovatele.

#### 4. Testování a předávání výsledků

Testování se provádí v laboratoři HELLO LAB od pondělí do pátku. Výsledky vyšetření NAT jsou elektronicky zaslány zadavateli. Rutinní nálezy jsou předávány v databázi výsledků formou elektronické komunikace.

Jsou-li v NAT testování zjištěny reaktivní výsledky provede se algoritmus rozpoolování do zjištění reaktivního vzorku nejcitlivějším poolem.

Zpracovatel zašle písemný report o reaktivním výsledku zadavateli na emailovou adresu:

- .....

Konfirmační vyšetření si zajistí zájemce v SZÚ.

#### 5. Systémy řízení kvality

1/ Správná výrobní praxe – Kontrolní laboratoř při výrobě léčiv, certifikát SÚKL

2/ ČSN EN ISO 15189 – Akreditace Českým institutem pro akreditaci

3/ Zapsání v Plasma Master File společností Kedrion, Takeda, Grifols, LFB

##### 5.1. Audity

Zájemce si vyhrazuje právo na audit v intervalu 1x za dva roky, kdy sám je oprávněn prostřednictvím pověřeného zaměstnance provést kontrolu v laboratořích za účelem posouzení plnění požadavků vyplývajících ze zásad Správné výrobní praxe.

#### 6. Specifikace testů pro NAT vyšetření

##### 6.1. Vyšetření NAT infekčních markerů

Parametr	Testovací sada	Číslo CE	Velikost poolu
HIV RNA	Procleix Ultrio Elite Assay - Grifols	CE 1434 303330	pool 96 / pool 8
HCV RNA			
HBV DNA			
HAV RNA	Test Procleix Parvo/HAV Assay - Grifols	CE PRD-02816	pool 96 / pool 8
PV B19 RNA			

PhDr. Milan Baier  
Digitálně podepsal  
PhDr. Milan Baier  
Datum: 2024.04.29  
15:41:31 +02'00'

PhDr. Milan Baier  
jednatel