

**PAŃSTWOWY INSTYTUT WETERYNARYJNY-
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY**
ZAKŁAD WIRUSOLOGII
KRAJOWE LABORATORIUM REFERENCYJNE ds. CHOROBY
NIEBIESKIEGO JĘZYKA

PROGRAM
BADANIA BIEGŁOŚCI

Zakres badań: diagnostyka choroby niebieskiego
języka - wykrywanie przeciwciał metodą ELISA

Rok: 2011



Organizator:

Krajowe Laboratorium Referencyjne ds. Choroby Niebieskiego Języka
Zakład Wirusologii
Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy
Puławy

I. Nazwa i adres organizatora programu porównawczych badań międzylaboratoryjnych

1. Organizatorem badań biegłości jest Krajowe Laboratorium Referencyjne ds. Choroby niebieskiego języka zlokalizowane w Zakładzie Wirusologii, Państwowego Instytutu Weterynaryjnego-Państwowego Instytutu Badawczego, Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy.

2. Osoby zaangażowane w organizację badań:

- nadzór nad badaniami – dr Marcin Smreczak
- koordynator badań – dr Marcin Smreczak
- osoby przygotowujące próbki do badań: dr Marcin Smreczak, lek. wet. Paweł Trębas, mgr Anna Orłowska i Małgorzata Głowacka.

Personel przygotowujący obiekty do badań (próbki) oraz opracowujący wyniki posiada doświadczenie w przygotowywaniu próbek i analizowaniu wyników oraz opracowywaniu Sprawozdania końcowego.

3. Dane kontaktowe:

Państwowy Instytut Weterynaryjny-Państwowy Instytut Badawczy

Zakład Wirusologii

Al. Partyzantów 57

24-100 Puławy

tel. (081) 889-

Fax. (081) 886-25-95

e-mail: smreczak@piwet.pulawy.pl

II. Charakter i cel programu porównawczych badań międzylaboratoryjnych

Celem badań biegłości jest przede wszystkim umożliwienie personelowi zainteresowanych laboratoriów sprawdzenie swoich kwalifikacji oraz działania własnej aparatury, a także:

- umożliwienie laboratoriom wykonującym diagnostykę serologiczną choroby niebieskiego języka metodą ELISA sprawdzenie jakości wykonywanych badań,
- pomoc w doskonaleniu techniki diagnostycznej,

- potwierdzenie, że metoda stosowana w laboratorium jest właściwa do tego typu badań (walidacja metody),
- identyfikowanie problemów występujących w laboratoriach w laboratoriach w trakcie badań,
- uzyskanie informacji o jakości wykonywanych badań w Zakładach Higieny Weterynaryjnej

III. Adresaci programu badań porównawczych

Zakłady Higieny Weterynaryjnej zajmujące się diagnostyką serologiczną choroby niebieskiego języka.

Badania biegłości przeznaczone są dla doświadczonych osób zajmujących się diagnostyką choroby niebieskiego języka metodą ELISA, których umiejętności będą traktowane jako reprezentatywne dla zatrudniającego ich Zakładu Higieny Weterynaryjnej.

IV. Uczestnictwo w programie

Zgłoszenie uczestnictwa w programie następuje poprzez wypełnienie i odesłanie karty zgłoszeniowej na adres mailowy koordynatora badań - smreczak@piwet.pulawy.

Po zgłoszeniu się laboratorium Organizator nadaje zgłaszającemu poufny indywidualny kod identyfikacyjny. Pod kodem tym prezentowane będą wyniki badań tego Laboratorium.

Celem programów badań biegłości jest przede wszystkim pomoc uczestnikom w doskonaleniu techniki diagnostycznej.

Wśród niektórych uczestników może wystąpić tendencja do niezgodnego z prawdą przedstawiania swoich możliwości diagnostycznych. Organizator zaznacza, iż Laboratoria nie mogą porozumiewać się w trakcie trwania badań porównawczych i przekazywać sobie informacji dotyczących badań biegłości ponieważ w ten sposób dostarczone wyniki nie będą naprawdę niezależne.

V. Harmonogram badań

1. Nadsyłanie zgłoszeń do 15.10. 2011 r.
2. Dystrybucja próbek 24.10. 2011 r.
3. Nadsyłanie wyników do 15.12. 2011 r.
4. Termin wysyłania raportu z badań do 31. 01. 2011 r.

VI. Zawartość przesyłki

W skład przesyłki dla Uczestnika programu wchodzi:

- pismo przewodnie
- kontrola dodatnia i ujemna
- zestaw 10 zakodowanych próbek
- formularz wyników
- instrukcja postępowania z próbkami

Ewentualnie zaobserwowane nieprawidłowości w otrzymanych próbkach należy odnotować i przesłać niezwłocznie do Organizatora programu (drogą mailową).

VII. Wykonanie badań

1. Przed przystąpieniem do jakichkolwiek czynności Uczestnik zobowiązany jest do zapoznania się z instrukcją postępowania z próbkami i przestrzegać jej w trakcie trwania badania.
2. Do wykonania testu należy przystąpić jak najszybciej po otrzymaniu próbek.

IX. Przekazanie wyników Organizatorowi

1. Do przekazania wyników służą formularze wyników, które poprawnie wypełnione należy przesłać do Organizatora jako plik pdf na adres mailowy koordynatora badań przed upływem terminu podanego w pkt. V.
2. Wyniki wysłane do Organizatora po terminie, wskazanym w pkt. V **nie będą uwzględniane** w Sprawozdaniu końcowym z badań porównawczych (za zachowanie wskazanego terminu nadsyłania Organizator uznaje datę wysłania wiadomości).

X. Opracowanie wyników

1. Wyniki oceniane są jako **zgodne (P)** i **niezgodne (N)**. Ocenę każdego uczestnika dokonuje się na podstawie zgodności uzyskanych przez niego wyników z wynikami referencyjnymi.
2. Do oceny wyników uzyskanych przez poszczególne laboratoria biorące udział w badaniach biegłości będzie zastosowane kryterium jakościowe. Wynik jest **zgodny**, gdy próbka dodatnia zdiagnozowana jest jako pozytywna, a próbka ujemna jako negatywna. Wynik jest **niezgodny**, gdy próbka dodatnia zdiagnozowana została jako negatywna, lub próbka ujemna jako pozytywna.
3. W analizie wyników oceniona zostanie **czułość i specyficzność diagnostyczna** uzyskana przez laboratoria.
4. Każdy uczestnik badań, w terminie wskazanym w pkt. V, otrzyma Sprawozdanie końcowe z badań porównawczych. Sprawozdanie końcowe będzie wysłane jako plik pdf, na adres mailowy podany w formularzu zgłoszeniowym, za potwierdzeniem odbioru.
5. Kopia Sprawozdania końcowego z badań porównawczych zostanie przekazana również do Głównego Inspektoratu Weterynarii.
6. Uczestnik zobowiązany jest do niezwłocznego powiadomienia Organizatora o ewentualnych niezgodnościach i błędach występujących w Sprawozdaniu końcowym z badań, które mają wpływ na ocenę wyników. Powiadomienie należy przysłać na adres mailowy koordynatora badań z dopiskiem „Korekta do badań biegłości – ZW- BTV-ELISA”.
7. Po otrzymaniu informacji o dostrzeżonych błędach organizator niezwłocznie dokona korekty w Sprawozdaniu końcowym z badania biegłości i jego nową wersję prześle Uczestnikowi drogą elektroniczną.

XI. Reklamacje

1. Każdy Uczestnik ma prawo do złożenia reklamacji, w której zostaną zawarte zastrzeżenia i uwagi w stosunku do treści zawartych w Sprawozdaniu końcowym z badań porównawczych, w szczególności co do wyników otrzymanych przez Uczestnika.
2. Termin złożenia reklamacji upływa z 14 dniem od otrzymania przez Uczestnika zbiorczego opracowania wyników.

3. Organizator rozpatrzy reklamacje w ciągu miesiąca od otrzymania, a jego wynik prześle listem poleconym na adres Uczestnika.