



Izhodišča za vzpostavitev sistema za identifikacijo in izmenjavo meroslovnih
potreb na področju biokemijske analitike

R01-Podlage za izvedbo medlaboratorijske primerjave

Avgust 2023

R01-Podlage za izvedbo medlaboratorijske primerjave

Uvod

V okviru projekta Met4Lab (V2-2247 Izhodišča za vzpostavitev sistema za identifikacijo in izmenjavo meroslovnih potreb na področju biokemijske analitike) je bila 14.2.2023 izvedena delavnica o meroslovnih potrebah laboratorijev, ki so vključeni v projekt. V okviru delavnice je bilo med drugim ugotovljeno, da so potrebe po medlaboratorijskih primerjavah med laboratoriji različne. V okviru projekta je bila prvotno predvidena ena medlaboratorijska primerjava vendar bosta zaradi potreb laboratorijev izvedeni dve.

Medlaboratorijska primerjava 1

V medlaboratorijski primerjavi 1 bodo laboratoriji določali prisotnost in/ali količino bakterije *Listeria monocytogenes* v mleku. Predvidoma bodo v medlaboratorijski primerjavi sodelovali štirje laboratorij: Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Inštitut za mikrobiologijo in parazitologijo Veterinarske fakultete Univerze v Ljubljani, Katedra za biotehnologijo, mikrobiologijo in varnost živil Biotehniške fakultete Univerze v Ljubljani in Oddelek za biotehnologijo in sistemsko biologijo na Nacionalnem inštitutu za biologijo.

Izhodiščne bakterijske kulture *L. monocytogenes* so pripravili na IMP-VF. Tam bodo na odsotnost *L. monocytogenes* testirali tudi mleko, ki ga bomo na NIB uporabili za pripravo testnih materialov. Po namnožitvi baktreij bomo na NIBu pripravili tri testne materiale z različnimi koncentracijami bakterij in testni material brez bakterij. Za pripravo umeritvenih krivulj bomo iz bakterijske kulture *L. monocytogenes* izolirali genomsko DNA, ki jo bomo poleg testnih materialov poslali laboratorijem. Stabilnost in homogenost testnih materialov in genomske DNA bomo analizirali po enem, štirih in osmih tednih.

Medlaboratorijska primerjava 2

V medlaboratorijski primerjavi 2 bodo laboratoriji določali prisotnost in/ali količino virusa SARS-CoV-2. Predvidoma bo v medlaboratorijski primerjavi sodelovalo sedem laboratorijev: Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo z dvema metodama, dva laboratorija Veterinarske fakultete Univerze v Ljubljani, trije laboratoriji Nacionalnega laboratorija za zdravje, okolje in hrano in Oddelek za biotehnologijo in sistemsko biologijo na Nacionalnem inštitutu za biologijo.

Ker NIB nima vzpostavljenih kapacitet za gojenje virusov, se bo za izvedbo medlaboratorijske primerjave uporabilo komercialno dostopne materiale. Zaradi visoke cene takšnih materialov, bomo laboratorijem poslali po en testni vzorec. Za pripravo umeritvenih krivulj bomo iz virusa SARS-CoV-2 izolirali genomsko RNA, ki jo bomo poleg testnih materialov poslali laboratorijem.