



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA dle ČSN EN ISO/IEC
17043, reg. č. 7001
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/20-2/2016 (č. 952)

Mikroskopická diagnostika trichomonád

Praha, prosinec 2016

Obsah

- | | |
|--|-----|
| 1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT | 3 |
| 2. Příprava vzorku | 4 |
| 3. Hodnocení | 4-5 |
| 4. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře | |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/20-2/2016 byl zaměřen na mikroskopickou diagnostiku trichomonád. Návrh a realizace PT#M/20/2016 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/20 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti Státního zdravotního ústavu. Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako poskytovatel programů zkoušení způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Přílohou závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.
Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

**Koordinátor:**

MUDr. Barbora Macková
Tel: 267 082 427

AP CEM:

www.szu.cz/espt
email: apcem@szu.cz

Zprávu vypracoval:

RNDr. Erich Pazdziora, CSc. (NRL pro urogenitální trichomonózu, Ostrava)
MUDr. Barbora Macková (ESPT SZÚ Praha)

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/20-2/2016

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/20-2/2016
Název:	Mikroskopická diagnostika trichomonád
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082271
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Barbora Macková
Subdodavatel:	Národní referenční laboratoř pro urogenitální trichomonózu, Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, ved. laboratoře RNDr. Erich Pazdziora, CSc.
Charakteristika materiálu:	5 mikroskopických preparátů
Podstata a účel PT/EHK:	identifikovat přítomnost prvoka <i>Trichomonas vaginalis</i> v nátěru vaginálního sekretu
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro identifikaci prvoka <i>Trichomonas vaginalis</i> v nátěru vaginálního sekretu.
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 70 laboratoří
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ PT # M/20-2/2016 – EHK 952 Mikroskopická diagnostika trichomonád
Zabezpečení kvality vzorku:	je zajištěna manipulacemi za aseptických podmínek a vhodnou fixací preparátů
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu homogenity a stability:	Náhodně vybrané preparáty před distribucí vzorků a po termínu jednotného zahájení odečítání všemi účastníky
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Přeprava a krátkodobé uchování při teplotě 4° C nebo nižší chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	60 laboratoří
Termín distribuce:	25. 10. 2016
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	Písemně do 15. 11. 2016 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Série 5 preparátů obsahuje vždy alespoň jeden negativní vzorek bez trichomonád. Požaduje se prohlédnout důkladně 100 zorných polí a uvést počet prvoků na 100 zorných polí. Všechny preparáty s nálezem trichomonád musí být s kvantitativním vyhodnocením Bodování pro identifikaci je provedeno ve stupnici +2, +1, 0, -2 body.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Provádí se výpočtem z váženého aritmetického průměru. Limit kola je vážený průměr získaných bodů minus 2 směrodatné odchylky
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL.
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	prosinec 2016

2. Příprava vzorků

Vzorky byly **připraveny na pracovišti** subdodavatele - NRL pro urogenitální trichomonózu, Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava, vedoucí: RNDr. Erich Pazdziora, CSc. v březnu 2016 dle SOP M/20.

Vzorky (podložní skla s mikroskopickými preparáty) byly **označeny** pořadovým číslem 1 – 5, číslem EHK a datem rozeslání a umístěny do přepravního umělohmotného boxu na podložní skla. **Přeprava** vzorků je zajišťována přepravcem.

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byl vaginální sekret na tamponech v kultivačním médiu po proběhlém parazitologickém vyšetření, jehož cílem je ověření přítomnosti nebo nepřítomnosti *Trichomonas vaginalis*.

Preparáty byly do EHK zařazeny po pečlivém prohlédnutí nebarveného i Giemsou barveného párového nátěru provedeného stejným odběrovým tampónem.

Vzorky na podložních sklech tvořil přirozený nefixovaný poševní sekret z odběrového tamponu bez trichomonád, k němuž byla v tomto kole do 4 vzorků přidána axenická kultura trichomonád definovaného objemu a denzity.

Suché nátěry byly tvořeny v jednotlivých vzorcích rozdílně silnou vrstvou sekretu a obsahovaly i zbytky kultivačního média.

Vzorky na podložních sklech tvořil přirozený nefixovaný poševní sekret z odběrového tamponu bez trichomonád, k němuž byla v tomto kole do 4 vzorků přidána axenická kultura trichomonád definovaného objemu a denzity.

Vzorky byly připraveny z kultury trichomonád v objemu vždy 50 µl suspenze. zředěné vodou na 1:2, 1:3, 1:5, 1:7.

Vzorek B neobsahoval suspenzi trichomonád.

3. Hodnocení

V říjnu 2016 proběhlo 43. kolo externího hodnocení kvality mikroskopické diagnostiky *Trichomonas vaginalis* v nátěrech poševního sekretu.

K EHK – 952 se přihlásilo 60 laboratoří, které obdržely po 5 vzorcích na podložních sklech. Výsledky k vyhodnocení zaslalo 60 laboratoří.

Princip hodnocení:

Bodování pro identifikaci bylo provedeno ve stupnici +2, 0, -2 body.

1. Bezchybný výsledek	T. vaginalis v pozitivním vzorku (A, C, D, E) nalezeny T. vaginalis v negativním vzorku (B) nenalezeny	+2 body
2. V pozitivním vzorku (A, C, D, E) trichomonády nenalezeny		0 bodů
3. V negativním vzorku B byl uveden nález trichomonád (hrubá chyba)		-2 body

V protokolu bylo třeba uvést, zda se podařilo barevně odlišit organely trichomonád. Kvalitní barvení preparátu má umožnit nalézt trichomonády v pozitivních vzorcích.

Požadavek na uvedení počtu prvoků na 100 zorných polí poskytuje hodnotiteli informaci o průměrném počtu trichomonád v jednotlivých pozitivních preparátech po fixaci a barvení v laboratořích.

Trvalým úkolem je pečlivé vyhodnocení nálezu všech buněčných elementů v preparátu.

Poševní sekrety v EHK 952:

A: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:7 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

B: Negativní vzorek bez trichomonád – MOP typu I-II-III-VI

C: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:3 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

D: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:5 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

E: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:2 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

Celkové hodnocení laboratoří:

Dosažené body	+2	+10	Celkem
Počet laboratoří	1	59	60
% z 60 laboratoří	1,67	98,33	100,00

Maximálního počtu 10 bodů dosáhlo 59 laboratoří, tj. 98,33 %.

Vážený aritmetický průměr byl 9,867 bodů, směrodatná odchylka 1,032.

Limitu 7,803 bodů (vážený aritmetický průměr -2 směrodatné odchylky) dosáhlo 59 laboratoří, tj. 98,33 %. Jedna laboratoř limit nesplnila.

Poznámky k výsledkům:

1. Čtyři vzorky v EHK byly pozitivní.

Jedna laboratoř v pozitivních vzorcích trichomonády nenašla.

2. Ve vzorku A, C, D a E byl počet prvoků na 100 zorných polí v průměru 137, 258, 79 a 278 při zvětšení 10 x 100 a 135, 311, 37 a 587 při zvětšení 10 x 50.

3. Laboratoře mohly získat za jednotlivé vzorky maximální počet 120 bodů. Úspěšnost byla 100 % za vzorky A, C a E, 120 bodů (96,7 %) za vzorky B a D. Hodnotu 96,7 % získali účastníci za vzorek B bez trichomonád. Úspěšnost záchytu trichomonád odpovídá jejich počtu na 100 zorných polí.

4. Prosím laboratoře s výrazně nižšími průměrnými počty ve všech vzorcích, tj. pod 50 % průměru, aby preparáty zaslaly k posouzení. NRL je připravena preparáty zkontrolovat a dodat spolupracující laboratoři edukační vzorové preparáty.

5. Hrubé chyby, tj. nálezu trichomonád v negativním vzorku B, se dopustila jedna laboratoř a zůstala pod limitem.

V případě reklamací vyhodnocení série, postupujte prosím dle reklamačního řádu.

Pokud mají laboratoře výhrady ke kvalitě připravených vzorků a stojí si za svými výsledky, prosím, aby dodaly preparáty k posouzení do NRL.

Připomínky k hodnocení nebo žádosti o revizi výsledků zašlete, prosím, spolu s preparáty v originální krabici cestou vedoucího AP CEM SZÚ do 14 dnů od doručení závěrečné zprávy.

Zásilku označte pouze kódem pracoviště.