



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA
podle 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/1/2017(č.955)

MYKOBAKTERIE – izolace a identifikace

Praha, květen 2017

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Příprava vzorku	4
3. Hodnocení	4
4. Souhrny výsledků	5-7
5. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/1/2017 byl zaměřen na detekci mykobakterií v simulovaných vzorcích biologického materiálu (a v laboratořích provádějících identifikaci též správné určení izolované mykobakteriální species).

Návrh a realizace PT#M/1/2017 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/3 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZU). 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.

Nedílnou součástí závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.

Koordinátor:

MUDr. Ilona Zemanová
Tel: 267 082 307

Zprávu vypracoval:

MUDr. Ilona Zemanová (NRL/M SZÚ Praha)

Zprávu schválil: MUDr. Ilona Zemanová

Dne: 10.5.2017

Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie):

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

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/1/2017

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/1/2017
Název:	MYKOBACTERIE – izolace a identifikace
Poskytovatel:	ŠZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082271
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Ilona Zemanová
Charakteristika materiálu:	Mykobakteriální kultura na Löwenstein-Jensenově (L – J) půdě
Podstata a účel PT/EHK:	Průkaz (detekce) mykobakterie v simulovaných vzorcích biologického materiálu.
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Rutině prováděné vyšetřování vzorků biologického materiálu
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. materiálu:	5 vzorků po 1,1 ml pro 43 laboratoří
Označení vzorků:	ESPT ŠZÚ PT # M/1/2017 – EHK 955 Mykobakterie - izolace a identifikace
Zabezpečení jakosti vzorku:	1. Kontrola použitých mykobakteriálních species metodou GenoType 2. Kontrola sterility agaru OXOID 3. Testování kontrolních vzorků akreditovanými metodami dle schválených SOP po distribuci do přihlášených laboratoří
Návaznost metody:	Klinický materiál
Testy homogenity a stability:	Při přípravě vzorků, před rozesláním vzorků a v termínu doručení vzorků laboratořím
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 4 – 12 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	40 laboratoří
Termín distribuce:	31.1.2017
Způsob distribuce:	Zasílání kurýrní službou účastnickým laboratořím – zajišťuje AP CEM Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do stanoveného termínu na předepsaných formulářích
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Výsledky získané v NRL/M
Způsob vyhodnocení výsledků:	Kvalitativně. Za vyhovující je považováno bodové ohodnocení překračující hodnotu limitu (aritmetický průměr minus 2 směrodatné odchylky) vypočteného z bodového hodnocení jednotlivých účastníků
Určení maximální směrodatné odchylky:	aritmetický průměr minus 2 směrodatné odchylky
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	květen 2017

2. Příprava vzorků

V přípravě půd bylo dne 27.1.2017 připraveno 700 ml sterilního 0,3% agaru OXOID s 3,5ml seitzované konc. Šulovy půdy. Agar byl před použitím uložen v lednici, před rozplněním se zahřál na 50°C. Byly vybrány kultury *M. fortuitum*, *M. avium* a *M. gordonae*, které jsme otestovali 27.1.2017 metodou GenoType, zda se jedná o čisté kultury.

Do 5 x 45 sterilních plastových eppendorfek (40 přihlášených laboratoří + 5 rezervní vzorky) dodaných AP (obsah 2ml, šroubovací uzávěr s těsněním) bylo dne 30.1.2017 rozplněno po 1ml zahřátého agaru. Následně bylo do jednotlivých eppendorfek s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií (*M. fortuitum* evid. č. 989, *M. avium* evid.č. 1995 a *M. gordonae* evid. č. 1015) dle následujícího schématu.

EHK 955

A	<i>M. fortuitum</i>	10 ⁻²
B	<i>M. avium</i>	10 ⁻²
C	<i>M. gordonae</i>	10 ⁻²
D	negativní	čistý agar
E	negativní	čistý agar

Všechny vzorky byly zajištěny parafilmovou fólií a uloženy do krabiček označených A – E a uschovány v lednici. 31.1.2017 předány pracovním AP k rozdělení a distribuci do jednotlivých laboratoří. Jedna sada vzorků byla testována v NRL/M pro zabezpečení kvality vzorku.

3. Hodnocení

Vzorky se hodnotí kvalitativně. Při hodnocení se vychází z výsledků testování v NRL/M.

Přehled bodového hodnocení výsledků (maximální možný bodový zisk činil 20 bodů).

- Správný výsledek mikroskopie nebo kultivace = 2 body
- „Falešná“ negativita mikroskopie nebo kultivace = 0 bodů
- „Falešná“ pozitivita mikroskopie nebo kultivace = -2 body

Charakter chyb

Vzorek	Mikroskopie		Kultivace	
	„falešná“ pozitivita	„falešná“ negativita	„falešná“ pozitivita	„falešná“ negativita
A	X	3	X	1
B	X	X	X	X
C	X	1	X	1
D	1	X	X	X
E	X	X	X	X

Výsledky vyšetření

33 laboratoří získalo 20 bodů
 4 laboratoře získaly 18 bodů
 2 laboratoře získaly 16 bodů

Závěr

Aritmetický průměr dosažených bodů se rovnal 19,59

Limit (aritmetický průměr minus 2 směrodatné odchylky) činil 17,53 bodů.

Limit splnilo 37 (94,9%) laboratoří, 2 laboratoře limit nesplnily.

Výsledky jednotlivých laboratoří jsou uvedeny v kapitole 4 (Souhrny výsledků)

4. Souhrny výsledků

Tabulka 1. Výsledky mikroskopického a kultivačního vyšetření

Vzorek	<i>Mikroskopie</i> (počet laboratoří se správným výsledkem)	<i>Kultivace</i> (počet laboratoří se správným výsledkem)
A	36 (92%)	38 (97%)
B	39 (100%)	39 (100%)
C	39 (100%)	38 (97%)
D	38 (97%)	39 (100%)
E	39 (100%)	39 (100%)

Tabulka 2.

EHK 955 Mykobakterie - izolace a identifikace –výsledky jednotlivých laboratoří

odesláno: 31.1.2017 uzávěrka: 31.3.2017

A – *M. fortuitum* 10⁻² **B** - *M. avium* 10⁻² **C** – *M. gordonae* 10⁻² **D** – čistý agar **E** - čistý agar

Poř. číslo	Kód	Mikroskopie správné určení	Charakter chyby fal.poz. fal.neg.	Kultivace správné určení	Charakter chyby fal.poz. fal.neg.	Σ BODŮ	Pozn.
1	9	5x		5x		20	ID 3
2	17	5x		5x		20	-
3	28	5x		5x		20	ID 3
4	32	5x		5x		20	ID 3
5	39	5x		5x		20	-
6	47	5x		5x		20	-
7	50	5x		5x		20	ID 3
8	51	5x		5x		20	ID 3
9	55	5x		5x		20	-
10	58	4x	fal.neg.	4x	fal.neg.	16	-
11	61	5x		5x		20	ID 3
12	64	5x		5x		20	-
13	65	4x	fal.neg.	5x		18	ID 3
14	66	5x		5x		20	-
15	71	5x		5x		20	ID 3
16	89	5x		5x		20	-
17	156	5x		5x		20	-
18	184	5x		5x		20	-
19	192	5x		5x		20	-
20	207	4x	fal.neg.	5x		18	-
21	208	4x	fal.neg.	5x		18	ID 3
22	214	5x		5x		20	-
23	215	5x		5x		20	ID 3
24	228	5x		5x		20	-
25	290	5x		5x		20	-
26	309	5x		5x		20	-
27	317	5x		5x		20	ID 3
28	323	5x		5x		20	ID 3
29	324	5x		5x		20	ID 3
30	333	5x		5x		20	-
31	341	5x		5x		20	-
32	345	5x		5x		20	ID 3
33	369	5x		5x		20	ID 3
34	370	5x		5x		20	-
35	388	5x		5x		20	ID 3
36	407	5x		4x	fal.neg.	18	-
37	590	4x	fal.poz.	5x		16	ID 3
38	760	5x		5x		20	ID 3
39	792	5x		5x		20	ID 3

Tabulka 3. Výsledky EHK podle dosažených bodů

	LIMIT		
		↓	
Body	20	18	16
Počet laboratoří	33	4	2
(% laboratoří)	84,6	10,3	5,1

5. Komentář

Opravné kolo série proběhne v podzimním termínu. O opravné vzorky můžete zažádat **do 14 dnů** od doručení závěrečné zprávy. V případě reklamací vyhodnocení série, prosím postupujte dle reklamačního řádu.