



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/20-1/2017 (č. 974)**

**Mikroskopická diagnostika trichomonád**

**Praha, červen 2017**

## 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/20-1/2017 byl zaměřen na mikroskopickou diagnostiku trichomonád. Návrh a realizace PT#M/20/2017 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](http://www.szu.cz/espt)  
email: [apcem@szu.cz](mailto: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/20-1/2017**

Identifikace kola/cyklu:	<b>PT#M/20-1/2017</b>
Název:	<b>Mikroskopická diagnostika trichomonád</b>
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/20-1/2017 – EHK 974 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 uchovávání vzorků:	Přeprava a krátkodobé uchovávání při teplotě 4° C nebo nižší chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	60 laboratoří
Termín distribuce:	18. 4. 2017
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	Písemně do 9. 5. 2017 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:	Červen 2017

## 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 2017 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.

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 1:1, 1:2, 1:6, 1:8.

Vzorek A neobsahoval suspenzi trichomonád.

## 3. Hodnocení

V dubnu 2016 proběhlo 41. kolo externího hodnocení kvality mikroskopické diagnostiky *Trichomonas vaginalis* v nátěrech poševního sekretu.

K EHK – 974 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 (B,C, D, E) nalezeny T. vaginalis v negativním vzorku (A) nenalezeny	+2 body
2. V pozitivním vzorku (B, C, D, E) trichomonády nenalezeny		0 bodů
3. V negativním vzorku A byl uveden nález trichomonád (hrubá chyba)		-2 body

V protokolu bylo třeba uvést, zda se podařilo barevně odlišit orgány 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 974:

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

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

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

D: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:8 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

E: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:6 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

**Celkové hodnocení laboratoří:**

Dosažené body	+4	+8	+10	Celkem
Počet laboratoří	4	1	55	<b>60</b>
% ze 62 laboratoří	6,7	1,6	91,7	100,00

Maximálního počtu 10 bodů dosáhlo 55 laboratoří, tj. 91,7 %.

Vážený aritmetický průměr byl 9,566 bodů, směrodatná odchylka 1,522.

Limitu 6,522 bodů (vážený aritmetický průměr -2 směrodatné odchylky) dosáhlo 56 laboratoří, tj. 93,3 %. Čtyři laboratoře limit nesplnily.

## Poznámky k výsledkům:

1. Čtyři vzorky v EHK byly pozitivní.

Jedna laboratoř v pozitivních vzorcích trichomonády nenašla.

2. Ve vzorku B, C, D a E byl počet prvoků na 100 zorných polí v průměru 289, 344, 22 a 79 při zvětšení 10 x 100 a 376, 296, 17 a 110 při zvětšení 10 x 50.

3. Laboratoře mohly získat za jednotlivé vzorky maximální počet 120 bodů. Úspěšnost byla 100 % za vzorky B, C a E, 110 bodů (91,7 %) za vzorek D. Nejnižší hodnotu 86,7 % získali účastníci za vzorek A bez trichomonád. Úspěšnost záchytu trichomonád odpovídá jejich počtu na 100 zorných polí.

4. Hrubé chyby, tj. nálezu trichomonád v negativním vzorku A, se dopustily čtyři laboratoře. Jsou-li tyto laboratoře přesvědčeny o správnosti své diagnostiky, prosím o zaslání vzorku A k posouzení v NRL.

5. Laboratoře s výrazně nižšími průměrnými počty ve všech pozitivních vzorcích, tj. pod 50 % průměru, by měly preparáty rovněž zaslat k posouzení. NRL je připravena preparáty zkontrolovat a dodat spolupracující laboratoři edukační vzorové preparáty.

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

Připomínky k hodnocení nebo žádosti o revizi výsledků zašlete, prosím, spolu s preparáty v originální krabici cestou vedoucího AP CEM SZÚ do 15. 6. 2017.

Zásilku označte pouze kódem pracoviště.