



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



Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/5-4/2017 (č.999V)
Bakteriologická diagnostika

Praha, prosinec 2017

Obsah

- | | |
|---|-----|
| 1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) | 3 |
| 2. Příprava vzorku | 4 |
| 3. Hodnocení | 4 |
| 4. Výsledky zúčastněných laboratoří | 4-5 |
| 5. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře | |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/5-4/2017 byl zaměřen na bakteriologickou diagnostiku. Návrh a realizace PT#M/5-4/2017 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/5 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ). 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:

Mgr. Renáta Šafránková
Tel: 267 082 428

Zprávu vypracovaly:

Mgr. Renáta Šafránková, RNDr. Pavla Urbášková, CSc.

Zprávu schválil: MUDr. Macková, vedoucí AP CEM

Dne: 19. 12. 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/5-4/2017 EHK – 999V

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/5-4/2017-EHK-999V/13. 11. 2017
Název:	EHK-Bakteriologická diagnostika
Poskytovatel:	ŠZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie – AP CEM Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082250, fax.: + 420 267082427
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	Mgr. Renáta Šafránková
Subdodavatel:	není
Charakteristika materiálu:	Simulovaný klinický vzorek 1. Pseudomonas aeruginosa 2. Klebsiella pneumoniae
Podstata a účel EHK:	stanovení citlivosti k antimikrobním preparátům
Kritéria pro účast na EHK:	účast není omezena
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 20 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK-999V/1-2/2017
Zabezpečení kvality vzorku:	U 5 náhodně vybraných lyofilizátů každého vzorku je prováděna 1. Kontrola viability vzorku 2. Kontrola přítomnosti nežádoucí kontaminace Stabilita: zabezpečena vlastní lyofilizací
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu stability:	nejméně 14 dní před distribucí vzorků
Termín distribuce vzorků:	13. 11. 2017 (veterinární lab. – vzorek 1, 2)
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	krátkodobé uchování při 4 – 8 ° C přeprava při pokojové teplotě v trojitém obalu přepravcem se službou přeprava nebezpečného zboží dle regulí ADR pro silniční přepravu
Možné zdroje chyb:	nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	17
Způsob distribuce:	přepravcem se službou přeprava nebezpečného zboží Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 28. 11. 2017 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	- kvalitativní (dosažení bodového limitu (2 body za 1 antibiotikum) za stanovení citlivosti)
Určení maximální směrodatné odchylky:	neprovádí
Určení přijaté vztažné hodnoty:	výsledky NRL
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	prosinec 2017

2. Příprava vzorku

Kultury bakterií jsou před použitím rozmrazeny, lyofilizované kultury rehydratovány živným bujónem a poté naočkovány na živná média a inkubovány v termostatu při teplotě 37°C. U jednotlivých mikroorganismů byla ověřena identifikace (mikroskopie dle Grama, biochemická identifikace, příp. sérologická identifikace). Před lyofilizací je vizuálně ověřen růst a čistota kultury. Narostlé kultury mikroorganismů jednotlivých vzorků (1-2) jsou setřeny sterilním vatovým tamponem z povrchu agaru a resuspendovány ve 4 ml fyziologického roztoku tak, aby denzita výsledného zákalu odpovídala McFarlandově standardě 6. Automatickou pipetou je napipetováno 0,7 ml vzniklé suspenze nebo požadovaného ředění do 70 ml lyofilního média. Suspenze je rozplněna v objemu přibližně 0,5 ml do skleněných lahvíček a po zmrazení vzorků provedena vlastní lyofilizace (SOP-NRL/CNCTC-01, SOP-NRL/CNCTC-09). Lahvičky jsou skladovány v chladničce při teplotě 4 – 8°C.

3. Hodnocení

Celkem byly vzorky rozeslány 17 laboratořím, všechny laboratoře odeslaly výsledek do závěrečného termínu. Za vyšetření citlivosti mohly laboratoře obdržet celkem 8 bodů. Bodování bylo provedeno ve stupnici 2 body (správná odpověď) a 0 bodů.

KMEN 1: *Pseudomonas aeruginosa*

Požadavek byl vyšetřit citlivost kmene 1 k ciprofloxacinu a ke gentamicinu. Kmen byl k oběma antibiotikům citlivý. V tabulce 1 jsou uvedeny breakpointy inhibičních zón a MIC vyšetřovaných antibiotik pro citlivé kmeny pseudomonád, hodnoty naměřené v NRL pro antibiotika a výsledky laboratoří.

Tabulka 1. Výsledky vyšetření citlivosti kmene 1 *Pseudomonas aeruginosa*

Antibiotikum	Zdroj	Obsah disku μg	Průměry IZ mm		MIC mg/l		Správný výsledek	
			breakpoint pro citlivé kmeny	rozmezí hodnot naměřených v NRL*	breakpoint pro citlivé kmeny	rozmezí hodnot naměřených v NRL**	kategorie	počet laboratoří
ciprofloxacin	EUCAST[1]	5	≥ 26	33 - 35	$\leq 0,5$	0,125 - 0,125	C	17/17
	CLSI [2]		≥ 21		≤ 1			
gentamicin	EUCAST[1]	10	≥ 15	20 - 21	4	1 - 1	C	17/17
	CLSI [2]							

*) 5 měření diskovou difúzní metodou; **) 5 měření bujónovou diluční mikrometodou; IZ - průměr inhibiční zóny; MIC - minimální inhibiční koncentrace; C: citlivý

KMEN 2: *Klebsiella pneumoniae*

Požadavek byl vyšetřit citlivost kmene 2 k ciprofloxacinu a ke gentamicinu. Kmen byl k oběma antibiotikům citlivý. V tabulce 2 jsou uvedeny breakpointy inhibičních zón a MIC vyšetřovaných antibiotik pro citlivé kmeny enterobakterií, hodnoty naměřené v NRL pro antibiotika u kmene 2 a výsledky laboratoří.

Tabulka 2. Výsledky vyšetření citlivosti kmene 2 *Klebsiella pneumoniae*

Antibiotikum	Zdroj	Obsah disku μg	Průměry IZ mm		MIC mg/l		Správný výsledek	
			breakpoint pro citlivé kmeny	rozmezí hodnot naměřených v NRL*	breakpoint pro citlivé kmeny	rozmezí hodnot naměřených v NRL**	kategorie	počet laboratoří
ciprofloxacin	EUCAST[1]	5	≥ 26	28 - 29	$\leq 0,25$	$\leq 0,03 - \leq 0,03$	C	17/17
	CLSI [2]		≥ 21		≤ 1			
gentamicin	EUCAST[1]	10	≥ 17	18 - 18	≤ 2	0,5 - 1	C	16/17
	CLSI [2]		≥ 15		≤ 4			

*) 5 měření diskovou difuzní metodou; **) 5 měření bujónovou diluční mikrometodou; IZ - průměr inhibiční zóny; MIC - minimální inhibiční koncentrace; C: citlivý

Závěr.

S výjimkou jediné laboratoře, která chybovala u kmene 2 a gentamicinu, měly všechny ostatní u obou kmenů správné výsledky.

Literatura

- [1] European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Antimicrobial breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 7.0, valid from 2017-01-01 [on-line]. Dostupný z WWW: http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/, český překlad dostupný z WWW: <http://www.szu.cz/tabulky-breakpointu-eucast>.
- [2] CLSI. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. 27th ed. CLSI supplement M100-S. Wayne, Pa. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2017.