



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/1/2018(č. 1000)

MYKOBAKTERIE – izolace a identifikace

Praha, duben 2018

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/1/2018 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/1/2018 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.

Příloha závěrečné zprávy, t.j. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

Koordinátor:

MUDr. Ilona Zemanová
Tel: 267 082 307

Zprávu vypracoval:

MUDr. Ilona Zemanová (NRL/M SZÚ Praha)

Zprávu schválil: MUDr. Ilona Zemanová

Dne: 27.4.2018

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/1/2018

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/1/2018
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/1/2018 – EHK 1000 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:	37 laboratoří
Termín distribuce:	30.1.2018
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 výsledků účastníkům:	Květen 2018

2. Příprava vzorků

V přípravě půd bylo dne 24.1.2018 připraveno 500 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* a *M. abscessus*, které jsme otestovali 26.1.2018 metodou GenoType, zda se jedná o čisté kultury.

Do 5 x 43 sterilních plastových eppendorfek (37 přihlášených laboratoří + 5 rezervní vzorky) dodaných AP (obsah 2ml, šroubovací uzávěr s těsněním) bylo dne 26.1.2018 rozplněno po 1ml zahřátého agaru. Následně bylo do jednotlivých eppendorfek s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií (*M. fortuitum* evid. č. 24/18 a *M. abscessus* evid.č. 917/17, 7) dle následujícího schématu.

EHK 1000

A	<i>M. abscessus</i>	10 ⁻²
B	<i>M. fortuitum</i>	10 ⁻²
C	negativní	čistý agar
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. 29.1.2018 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	X	X	X
B	X	1	X	X
C	1	X	1	X
D	1	X	X	X
E	1	X	2	X

Výsledky vyšetření

32 laboratoří získalo 20 bodů
 1 laboratoře získaly 18 bodů
 3 laboratoře získaly 16 bodů
 1 laboratoř získala 8 bodů

Závěr

Aritmetický průměr dosažených bodů se rovnal 19,30.

Limit (aritmetický průměr minus 2 směrodatné odchytky) činil 14,91.

Limit splnilo 36 (97,3 %) laboratoří, 1 laboratoř limit nesplnila.

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	37 (100%)	37 (100%)
B	36 (97,3%)	37 (100%)
C	36 (97,3%)	36 (97,3%)
D	36 (97,3%)	37 (100%)
E	36 (97,3%)	35 (94,6%)

Tabulka 2.

EHK 1000 Mykobakterie - izolace a identifikace –výsledky jednotlivých laboratoří

odesláno: 30.1.2018 uzávěrka: 27.3.2018

A – *M. abscessus* 10⁻² **B** - *M. fortuitum* 10⁻² **C** – čistý agar **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 2
2	17	5x		5x		20	-
3	28	5x		5x		20	ID 1
4	32	5x		5x		20	ID 2
5	39	4x	fal.neg.	5x		18	-
6	47	5x		5x		20	-
7	51	5x		5x		20	-
8	55	5x		5x		20	-
9	58	5x		5x		20	-
10	61	5x		5x		20	ID 2
11	64	5x		5x		20	-
12	65	5x		5x		20	ID 2
13	66	5x		5x		20	-
14	71	5x		5x		20	ID 2
15	89	5x		5x		20	-
16	156	5x		5x		20	-
17	184	5x		5x		20	-
18	192	5x		5x		20	-
19	207	4x	fal.poz.	5x		16	-
20	208	5x		5x		20	ID 2
21	214	4x	fal. poz.	3x	2x fal. poz.	8	-
22	215	5x		5x		20	ID 2
23	228	5x		5x		20	-
24	290	5x		4x	fal. poz.	16	-
25	317	5x		5x		20	ID 2
26	324	5x		5x		20	ID 2
27	333	5x		5x		20	-
28	341	5x		5x		20	-
29	345	5x		5x		20	ID 2
30	369	5x		5x		20	ID 2
31	370	5x		5x		20	-
32	388	5x		5x		20	ID 2
33	407	5x		5x		20	-
34	456	5x		5x		20	ID 2
35	590	5x		5x		20	ID 2
36	760	4x	fal. poz.	5x		16	ID 2
37	792	5x		5x		20	ID 2

Tabulka 3. Výsledky EHK podle dosažených bodů

	LIMIT			
	20	18	16	8
Body	20	18	16	8
Počet laboratoří	32	1	3	1
(% laboratoří)	86,5	2,7	8,1	2,7

5. Komentář

Laboratoř, která neuspěla, může **do 14 dnů** po doručení výsledků požádat o opravnou sérii. Opravné kolo proběhne v podzimním termínu. V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.