



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/2/2018 (č. 1001)

**MYKOBAKTERIE – průkaz metabolickými
metodami**

Praha, duben 2018

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Příprava vzorků	4
3. Hodnocení	4
4. Souhrny výsledků	5
5. Komentář	6

Program zkoušení způsobilosti PT#M/2/2018 byl zaměřen na detekci mykobakterií v simulovaných vzorcích biologického materiálu v automatizovaných detekčních systémech (a v laboratořích provádějících identifikaci též správné určení izolovaného mykobakteriálního species).

Návrh a realizace PT#M/2/2018 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/2 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.

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/2/2018

Identifikace kola/cyklu:	PT # M/2/2018
Název:	Mykobakterie-průkaz metabolickými metodami SOP M/2
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikroskopie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082271
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Ilona Zemanová
Subdodavatel:	Bez subdodavatele
Charakteristika materiálu:	Mykobakteriální kultura na Löwenstein-Jensenově půdě
Podstata a účel PT/EHK:	Průkaz (detekce) mykobakterií 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 30 laboratoří
Označení zorkovnic:	ESPT SZÚ EHK 1001 ; PT #/M/2/2018 Mykobakterie – průkaz metabolickými metodami
Zabezpečení kvality 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
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu homogenity a stability:	v termínu doručení laboratoří
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 4 – 12 ° C chránit před světlem, trojobal (příloha k plánům kol PZZ)
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	24 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
Způsob vyhodnocení výsledků:	Kvalitativně, za vyhovující je považováno bodové ohodnocení překračující hodnotu limitu (aritmetický průměr minus 2 směrodatné odchylky)
Určení maximální směrodatné odchylky:	Z hodnot bodového hodnocení jednotlivých účastníků
Určení přijaté vztažené hodnoty:	Výsledky získané v NRL/M
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. Sulovy půdy. Agar byl před použitím uložen v lednici, před rozplněním se zahřál na 50°C. Byly vybrány 3 kultury *M. tuberculosis*, *M. avium* a *M. fortuitum*, které jsme otestovali 26.1.2018 metodou GenoType, zda se jedná o čisté kultury.

Do 5 x 30 sterilních plastových eppendorfek (24 přihlášených laboratoří + 6 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. tuberculosis* evid. č. 15/18, *M. avium* evid. č. 949/17 a *M. fortuitum* evid. č. 948/17 dle následujícího schématu.

EHK 1001

A	<i>M. tuberculosis</i>	10 ⁻²
B	<i>M. avium</i>	10 ⁻²
C	<i>M. fortuitum</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. 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 10 bodů).

- Správný výsledek = 2 body
- „Falešná“ negativita = -1 bod
- „Falešná“ pozitivita = -2 body

Charakter chyb

	„falešná“ pozitivita	„falešná“ negativita
A	X	X
B	X	X
C	X	X
D	2	X
E	X	X

Výsledky vyšetření

22 laboratoří získalo 10 bodů

2 laboratoře získaly 6 bodů

Závěr

Aritmetický průměr dosažených bodů se rovnal 9,67.

Limit (aritmetický průměr minus 2 směrodatné odchylky) činil 7,46.

Limit splnilo 22 laboratoří, 2 laboratoře neuspěly.

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

4. Souhrny výsledků

Tabulka 1. Výsledky kultivace a identifikace

Poř. číslo	Kód	Systém + dekontaminace	Detekce ve dnech					Počet pozit. půd L-J	Ident.	Body
			A	B	C	D	E			
1	9	Bactec MGIT 960 neuvedeno	8	3	1	-	-	3	3+	10
2	17	Bact/Alert Lauryl sulfát sodný	12	6	3	-	-	3	-	10
3	28	Bactec MGIT 960 N-A-L-C	6	3	1	-	-	3	3+	10
4	32	Bactec MGIT 960 neuvedeno	9	4	2	-	-	3	3+	10
5	34	Bactec 9120 Petroff	11	5	2	15	-	3	-	6
6	51	Bactec MGIT 960 N-A-L-C	8	5	2	-	-	3	2+	10
7	61	Bactec MGIT 960 N-A-L-C	5	4	2	-	-	3	3+	10
8	64	Bactec mikroMGIT N-A-L-C	12	5	2	-	-	3	-	10
9	65	Bactec MGIT 960 Petroff	13	4	2	-	-	3	3+	10
10	71	Bactec MGIT 960 N-A-L-C	12	4	3	-	-	3	3+	10
11	89	Bact Alert 3D HCl + NaOH	10	6	3	-	-	3	-	10
12	156	Bactec MGIT 960 Petroff	9	3	2	-	-	3	-	10
13	208	Bactec N-A-C-L	11	4	4	-	-	3	3+	10
14	214	Bactec MGIT 960 Petroff	7	5	3	13	-	4	4+	6
15	215	manuál. MGIT N-A-L-C	10	13	7	-	-	3	3+	10
16	317	Bactec MGIT 960 Petroff	4	2	1	-	-	3	3+	10
17	324	Bactec MGIT 960 Petroff	6	3	1	-	-	3	3+	10
18	333	MGIT Petroff	10	3	1	-	-	3	-	10
19	345	MGIT Petroff	13	7	7	-	-	3	3+	10
20	369	Bactec MGIT 960 Petroff!	10	3	2	-	-	3	3+	10
21	388	Bactec MGIT 960 Petroff	9	3	2	-	-	3	3+	10
22	407	Neuvedeno neuvedeno	15	9	4	-	-	3	-	10
23	456	MGIT N-A-L-C	11	12	9	-	-	3	3+	10
24	792	Bactec MGIT 960 neuvedešno	8	2	1	-	-	3	3+	10

EHK 1001
Meta
bolic
ké
meto
dy
odeslá
no
30.1.2
018
uzávě
rka
27.3.2
018

Tabulka 2.
Výsledky EHK podle dosažených bodů

		LIMIT ↓
Body	10	6
Počet laboratoří	22	2
(% laboratoří)	91,7	8,3

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.