



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



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/16/2018(č.1016)

**MYKOBAKTERIE –stanovení citlivosti na
antituberkulotika**

Praha, červenec 2018

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Příprava vzorku	4
3. Hodnocení	4
4. Souhrny výsledků	5-6
5. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/16/2018 byl zaměřen na určení citlivosti/rezistence *M. tuberculosis* k základním antituberkulotikům (izoniazid, rifampicin, etambutol, streptomycin, pyrazinamid).

Návrh a realizace PT#M/16/2018 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/16 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: 12.7.2018

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/16/2018

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/16/2018
Název:	MYKOBACTERIE – stanovení citlivosti na antituberkulóza
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. Ilona Zemanová
Charakteristika materiálu:	Mykobakteriální kultura na Löwenstein-Jensenově (L – J) půdě
Podstata a účel PT/EHK:	Stanovení citlivosti či rezistence na základní antituberkulóza – INH, STM, PZA, EMB, RIF.
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Rutině prováděné testy citlivosti
Způsob přípravy:	Vybrané kmeny byly rozočkovány na L-J půdy, uloženy na 4 týdny do termostatu při teplotě 37°C. Po 4 týdnech došlo ke kontrole růstu, dekontaminaci zkumavek a zabezpečení víček parafilmovou fólií.
Množství připravovaného test. materiálu:	5 vzorků (mykobakteriálních kultur) pro každou ze 20 laboratoří
Označení vzorků:	EHK 1016 PT # M/16 Č. 1 – 5 3. 4. 2018
Zabezpečení jakosti vzorku:	1. Kontrola sterility L – J půd 2. 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:	16 laboratoří
Termín distribuce:	3.4.2018
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 vztažené 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 zveřejnění závěrečné zprávy	Do 12 týdnů po uzávěrce příjmu výsledkových formulářů ze všech zúčastněných laboratoří

2. Příprava vzorků

V přípravně půd bylo dne 13.2.2018 připraveno 200 Löwenstein-Jensenových půd. Bylo vybráno 8 kmenů *M. tuberculosis* (event.č.: 851, 944, 968, 901, 962, 966, 798, 28/18) se známou citlivostí na antituberkulotika. Dne 14.2.2018 byly kmeny rozočkovány na 8 x 21 L-J půd (16 přihlášených laboratoří + 5 rezervních).

Naočkované půdy byly uloženy na 5 týdnů do termostatu při teplotě 37°C. Po 5 týdnech došlo ke kontrole růstu a výběru 5 kmenů (21.3.2018) a dokultivováno. Dne 2.4.2018 byla následně provedena dekontaminace zkumavek a zabezpečení víček parafilmovou folií.

3.4.2018 byly zkumavky předány pracovním AP k rozdělení a distribuci do jednotlivých laboratoří.

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)

2 body	Bezchybné určení citlivosti na 5 AT u 1 kmene (bez „Z“ u vzorků A, B,C,D a E)
1 bod	Stanovení citlivosti s 1 chybou u 1 kmene = z 5 AT citlivost na 1 AT určena chybně
0 bodů	Stanovení citlivosti se 2 chybami u 1 kmene = z 5 AT citlivost na 2 AT určena chybně
-1 bod	Stanovení citlivosti s více než 2 chybami u 1 kmene = z 5 AT citlivost na 3 a více z nich určena chybně

Výsledky vyšetření:

5 laboratoří stanovilo citlivost bezchybně u všech vzorků.
8 laboratoří stanovilo citlivost s 1 chybou u 1 kmene.
3 laboratoře stanovily citlivost s 1 chybou u 2 kmenů

Závěr

Aritmetický průměr byl 9,13
Limit (t.j. průměr – 2 směrodatné odchylky) byl 7,73
Limit splnilo všech 16 laboratoří.

Všech 16 laboratoří odevzdalo výsledky v termínu. Ze 16 zúčastněných laboratoří v rámci EHK-1016 Mykobakterie – citlivost na antituberkulotika uspělo všech 16 laboratoří.

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

4. Souhrny výsledků

Tabulka č.1: Stanovení lékové citlivosti

Poř.č.	Lab.č.	H	S	Z	E	R	H	S	Z	E	R	H	S	Z	E	R	H	S	Z	E	R	H	S	Z	E	R	Body
1	9	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	C	C	C	C	R	C	R	8
2	28	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	C	C	C	C	C	C	R	9
3	32	R	R	C	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	C	C	C	C	C	R	C	R	8
4	51	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	C	C	C	C	R	C	R	8
5	61	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	C	C	C	C	C	C	R	9
6	71	R	R	C	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	C	C	C	C	C	C	C	R	9
7	208	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	C	C	C	C	C	C	R	9
8	215	R	R	C	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	C	C	C	C	C	C	C	R	9
9	317	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	C	C	R	9
10	324	R	R	C	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	C	C	C	C	C	C	C	R	9
11	345	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	C	C	C	C	C	C	C	R	10
12	369	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	C	C	C	C	C	C	C	R	10
13	388	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	C	C	C	C	C	C	C	R	10
14	456	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	C	C	C	C	C	C	C	R	10
15	760	R	R	C	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	C	C	C	C	C	C	C	R	9
16	792	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	C	C	C	C	C	C	C	R	10
		A					B					C					D					E					

Vysvětlivky: H = izoniazid, S = streptomycin, Z = pyrazinamid, E = etambutol, R = rifampicin
C = citlivost, R = rezistence, N = nehodnoceno (zdůvodnění písemně do AP-CEM)

Tabulka č.2: Procentuální vyjádření shodných výsledků testů lékové citlivosti mezi 16 mykobakteriologickými laboratořemi ČR a NRLM .

Vzorek	Laboratoř	H	S	Z	E	R
A	1-16	R 100%	R 100%	R 68,8%	R 100%	R 100%
B	1-16	C 100%	C 100%	C 100%	C 100%	C 100%
C	1-16	C 100%	R 100%	C 100%	C 100%	C 100%
D	1-16	R 93,6%	R 100%	C 68,8%	C 100%	C 100%
E	1-16	C 100%	C 100%	C 81,3%	C 100%	R 100%

Tabulka č.3: Přehled chybných stanovení lékové citlivosti - dělení podle jednotlivých antituberkulotik.

Antituberkulotikum	Počet chyb	Charakter chyby
Isoniazid (H)	1	1 „falešně“ C
Streptomycin (S)	0	-
Pyrazinamid (Z)	13	8 „falešně“ R; 5 „falešně“ C
Etambutol (E)	0	-
Rifampicin (R)	0	-

Tabulka č.4: Výsledky EHK podle počtu dosažených bodů

	LIMIT		
	10	9	8
Body	10	9	8
Počet laboratoří	5	8	3
(% laboratoří)	31,2%	50%	18,8%

5. Komentář

V tomto kole EHK bylo možno dosáhnout maximálního ohodnocení 10 bodů.

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