



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/20-2/2018 (č. 1043)

Mikroskopická diagnostika trichomonád

Praha, prosinec 2018

Obsah

- | | |
|--|-----|
| 1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT | 3 |
| 2. Příprava vzorku | 4 |
| 3. Hodnocení | 4-6 |
| 4. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře | |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/20-2/2018 byl zaměřen na mikroskopickou diagnostiku trichomonád. Návrh a realizace PT#M/20/2018 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.

Příloha závěrečné zprávy, tj. výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

**Koordinátor:**

MUDr. Barbora Macková
Tel: 267 082 101

Zprávu vypracoval:

RNDr. Erich Pazdziora, CSc. (NRL pro urogenitální trichomonózu, Ostrava)

Zprávu schválil:

MUDr. Barbora Macková

Dne: 6. 12. 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/20-2/2018

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/20-2/2018
Název:	Mikroskopická diagnostika trichomonád
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:	EHK 1043, PT # M/20-2, č. 1 – 5, 23. 10. 2018
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:	59 laboratoří
Termín distribuce:	23. 10. 2018
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	Písemně do 15. 11. 2018 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 zveřejnění závěrečné zprávy:	Do 12 týdnů po předání výsledků k hodnocení

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 srpnu a září 2018 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 1:5, 1:6, 1:8 a 1:10.

Vzorek D v suspenzi neobsahoval trichomonády.

3. Hodnocení

V říjnu 2018 proběhlo 44. kolo externího hodnocení kvality mikroskopické diagnostiky *Trichomonas vaginalis* v nátěrech poševního sekretu.

K EHK – 1043 se přihlásilo 59 laboratoří, které obdržely po 5 vzorcích na podložních sklech. Výsledky k vyhodnocení zaslalo 58 laboratoří.

Princip hodnocení:

Bodování pro identifikaci bylo provedeno ve stupnici +2, 0, -2 body.

1. Bezchybný výsledek	T. vaginalis v pozitivním vzorku (A, B, C, E) nalezeny T. vaginalis v negativním vzorku (D) nenalezeny	+2 body
2. V pozitivním vzorku (A, B, C, E) trichomonády nenalezeny		0 bodů
3. V negativním vzorku D 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 1043:

A: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:5 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

B: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:10 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

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

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

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

Celkové hodnocení laboratoří:

Dosažené body	+10	+8	+6	+4	Celkem	
Počet laboratoří	42	6	5	5	58	
% z 58 laboratoří	72,4	10,4	8,6	8,6	100,00	

Maximálního počtu 10 bodů dosáhlo 42 laboratoří, tj. 72,4 %.

Vážený aritmetický průměr byl 8,93 bodů, směrodatná odchylka 1,95

Limitu 5,03 (vážený aritmetický průměr -2 směrodatné odchylky) dosáhlo 53 laboratoří, tj. 91,4 %.

Poznámky k výsledkům:

1. Čtyři vzorky v EHK byly pozitivní.

V pozitivních vzorcích trichomonády našlo 44 laboratoří a rozlišilo organely.

2. Ve vzorku A, B, C a E byl počet prvoků na 100 zorných polí při zvětšení 10 x 100 v průměru 154, 55, 77 a 41 a při zvětšení 10 x 50 93, 20, 24 a 36.

3. Laboratoře mohly získat celkem za všechny vzorky maximální počet 116 bodů. Úspěšnost byla u vzorku A 100,0 %, u vzorku B 94,8 % u vzorku C 91,4 %, u vzorku D 87,9 %, u vzorku E 84,5 %.

4. Hrubou chybu, tj. nález trichomonád v negativním vzorku D, uvedlo 7 laboratoří (12,1 %).

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

6. Osm laboratoří poukázvalo na nízkou kvalitu nátěrů a nerovnoměrné rozdělení na ploše preparátu. Šest těchto pracovišť dosáhlo plného počtu bodů (10). Pouze dvě reklamující laboratoře uvedly nálezy trichomonád v preparátu D. Průměrné počty prvoků na 100 zorných však odpovídaly průměrným nálezům ve všech laboratořích.

7. Jeden z účastníků EHK tvrdí, že se za celou dobu své praxe nesetkal se současně probíhající trichomonádovou a kvasinkovou infekcí. Naše zkušenosti jsou dlouhodobě jiné. Preparáty do EHK připravujeme za aseptických podmínek přenesením sekretu z odběrového tamponu na sterilní podložní skla. Médium v jednorázových zkumavkách je před distribucí 2x sterilizováno, takže výskyt životaschopných kvasinek v médiu je před odběrem vyloučen. Na odběrovém tamponu se kvasinky objeví až jako součást vaginálního sekretu, který je přenesen na podložní sklo vzorku.

V zájmu edukace doporučuji sáhnout po publikaci Urogenitální trichomoniáza autorů M. Valenta a M. Kloboučského, vydavatelství Osveta, Dérerova zbirka, svazek 103, 1988, str. 88 – 90. Vědomosti si lze doplnit i v dalších v knize citovaných i novějších publikacích.

Pokud mají laboratoře výhrady ke kvalitě připravených vzorků, prosím, aby dodaly preparáty k posouzení a zhodnocení do NRL.

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.

Připomínky k hodnocení nebo žádosti o revizi výsledků zašlete, prosím, spolu s preparáty v originální krabičce cestou AP CEM SZÚ. Zásilku označte pouze kódem pracoviště.