



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/1/2019(č. 1055)

MYKOBAKTERIE – izolace a identifikace

Praha, červen 2019

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/1/2019 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/1/2019 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:

Ing. Věra Dvořáková, Ph.D. (NRL/M SZÚ Praha)

Zprávu schválil: MUDr. Barbora Macková

Dne: 28. 5. 2019

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/1/2019

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/1/2019
Název:	MYKOBACTERIE – izolace a identifikace
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:	Průkaz (detekce) mykobakterie v simulovaných vzorcích biologického materiálu.
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Rutinně prováděné vyšetřování vzorků biologického materiálu
Způsob přípravy:	Viz. protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. materiálu:	5 vzorků po 1,1 ml pro 42 laboratoří
Označení vzorků:	EHK 1055, PT # M/1, č. 1 – 5, 29. 1. 2019
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 uchovávání vzorků:	přeprava a krátkodobé uchovávání při 4 – 12 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	37 laboratoří
Termín distribuce:	29. 1. 2019
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 předání výsledků k hodnocení

2. Příprava vzorků

V přípravě půd bylo dne 24.1.2019 připraveno 500 ml sterilního 0,3% agaru OXOID s 3,5ml seitzované konc. Šulovy půdy. Agar byl rozplněn po 1 ml do připravených mikroskopavek a uložen v lednici. Byly vybrány kultury *M. tuberculosis*, *M. avium* a *M. intracellulare*, které jsme otestovali 25.1.2019 metodou GenoType, zda se jedná o čisté kultury.

Do 5 x 45 sterilních plastových eppendorfek (37 přihlášených laboratoří + 5 rezervní vzorky) dodaných AP (obsah 2ml, šroubovací uzávěr s těsněním) bylo dne 24.1.2019 rozplněno po 1ml zahřátého agaru. 28.1.2019 bylo do jednotlivých eppendorfek s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií (*M. tuberculosis* evid. č. 714/18, *M. avium* evid. č. 751/18, *M. tuberculosis* evid. č. 702/18 a *M. intracellulare* evid. č. 623/18) dle následujícího schématu.

EHK 1055

A	<i>M. tuberculosis</i>	10 ⁻²
B	<i>M. avium</i>	10 ⁻²
C	<i>M. tuberculosis</i>	10 ⁻²
D	<i>M. intracellulare</i>	10 ⁻²
E	negativní	čistý agar

Všechny vzorky byly zajištěny parafilmovou fólií a uloženy do krabiček označených A – E a uschovány v lednici. 28.1.2019 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	X	X	X
C	X	X	X	X
D	X	X	X	X
E	X	X	1	X

Výsledky vyšetření

36 laboratoří získalo 20 bodů
1 laboratoř získala 16 bodů

Závěr

Aritmetický průměr dosažených bodů se rovnal 19,89.

Limit (aritmetický průměr minus 2 směrodatné odchylky) činil 18,59.

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	37 (100%)	37 (100%)
C	37 (100%)	37 (100%)
D	37 (100%)	37 (100%)
E	37 (100%)	36 (97,3%)

Tabulka 2.

EHK 1055 Mykobakterie - izolace a identifikace –výsledky jednotlivých laboratoří

odesláno: 29.1.2019 uzávěrka: 2.4.2019

A – *M. tuberculosis* 10⁻² **B** - *M. avium* 10⁻² **C** – *M. tuberculosis* **D** – *M. intracellulare* **E** - negativní

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

Tabulka 3. Výsledky EHK podle dosažených bodů

		LIMIT ↓
Body	20	16
Počet laboratoří	36	1
(% laboratoří)	97,3	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.