



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/2/2019 (č. 1056)

**MYKOBAKTERIE – průkaz metabolickými
metodami**

Praha, květen 2019

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
6.	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/2/2019 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/2/2019 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/2 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/2/2019

Identifikace kola/cyklu:	PT # M/2/2019
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:	Rutinně 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 vzorkovnic:	EHK 1056, PT # M/2, č. 1 – 5, 29. 1. 2019
Zabezpečení kvality vzorku:	<ol style="list-style-type: none"> 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 uchovávání vzorků:	přeprava a krátkodobé uchovávání 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:	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
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 vztažné hodnoty:	Výsledky získané v NRL/M
Termín zveřejnění závěrečné zprávy	Do 12 týdnů po předání výsledků k hodnocení

2. Příprava vzorků

V přípravě půd bylo dne 24. 1. 2019 připraveno 700 ml sterilního 0,3% agarů OXOID s 3,5 ml seitzované konc. šulovy půdy. Agar byl rozplněn po 1 ml do připravených mikrozkušavek a uložen v lednici. Byly vybrány 2 kultury *M. tuberculosis*, které jsme otestovali 25. 1. 2019 metodou GenoType, zda se jedná o čisté kultury.

Do 5 x 32 sterilních plastových eppendorfek (24 přihlášených laboratoří + 6 rezervní vzorky) dodaných AP (obsah 2 ml, šroubovací uzávěr s těsněním) bylo dne 24. 1. 2019 rozplněno po 1 ml zahřátého agarů. 28. 1. 2019 bylo do jednotlivých eppendorfek s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií (*M. tuberculosis* evid. č. 714/18 a evid. č. 702/18 dle následujícího schématu).

EHK 1056

A	<i>M. tuberculosis</i>	10 ⁻²
B	<i>M. tuberculosis</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. 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 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	X	X
E	X	X

Výsledky vyšetření

24 laboratoří získalo 10 bodů

Závěr

Aritmetický průměr dosažených bodů se rovnal 10.

Limit (aritmetický průměr minus 2 směrodatné odchylky) činil 10.

Limit splnilo 24 laboratoří.

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

4. Souhrny výsledků

Tabulka 1. Výsledky kultivace a identifikace

EHK 1056 Metabolické metody odesláno 29.1.2019 uzávěrka 2.4.2019

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

Tabulka 2.

Výsledky EHK podle dosažených bodů

LIMIT



Body	10	0
Počet laboratoří	24	0
(% laboratoří)	100	0

5. Komentář

Všechny hodnocené laboratoře uspěly. Prosíme všechny laboratoře, aby uváděli používaný systém detekce a systém dekontaminace. Laboratoř, která by neuspěla, by mohla **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.