



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/16/2019 (č. 1071)

**MYKOBAKTERIE – stanovení citlivosti na
antituberkulotika**

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
5. Komentář	6
6. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/16/2019 byl zaměřen na určení citlivosti/rezistence *M. tuberculosis* k základním antituberkulotikům (izoniazid, rifampicin, etambutol, streptomycin, pyrazinamid).

Návrh a realizace PT#M/16/2019 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, tj. 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: 17. 6. 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/16/2019

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/16/2019
Název:	MYKOBACTERIE – stanovení citlivosti na antituberkulotika
Poskytovatel:	ŠZÚ – 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 antituberkulotika – INH, STM, PZA, EMB, RIF.
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Rutinně 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 z 16 laboratoří
Označení vzorků:	PT # M/16, Č. 1 – 5, EHK 1071 3. 4. 2019
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. 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 uzávěrce příjmu výsledkových formulářů ze všech zúčastněných laboratoří

2. Příprava vzorků

V přípravně půd bylo dne 27. 2. 2019 připraveno 200 Löwenstein-Jensenových půd. Bylo vybráno 8 kmenů *M. tuberculosis* (evid. č.: 288, 618, 752, 7, 19, 738, 712, 676) se známou citlivostí na antituberkulotika. Dne 1. 3. 2019 byly kmeny rozočkovány na 8 x 24 L-J půd (16 přihlášených laboratoří + 8 rezervních).

Naočkované půdy byly uloženy na 4 týdnů do termostatu při teplotě 37°C. Po 4 týdnech došlo ke kontrole růstu a výběru 5 kmenů. Dne 1. 4. 2019 byla provedena dekontaminace zkumavek a zabezpečení víček parafilmovou fólií.

2. 4. 2019 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:

- 11 laboratoří stanovilo citlivost bezchybně u všech vzorků
- 2 laboratoře stanovily citlivost s 1 chybou u 1 kmene
- 2 laboratoře stanovily citlivost s 1 chybou u 2 kmenů
- 1 laboratoř stanovila citlivost s 2 chybami u 2 kmenů a 1 chybou u 1 kmene

Závěr

Aritmetický průměr byl 9,31

Limit (tj. průměr – 2 směrodatné odchyly) byl 6,69

Limit splnilo 15 laboratoří.

Všech 16 laboratoří odevzdalo výsledky v termínu. Z 16 zúčastněných laboratoří v rámci EHK-1071 Mykobakterie – citlivost na antituberkulotika uspělo 15 laboratoří, 1 laboratoř neuspěla.

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	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	10	
2	28	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	10	
3	32	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	9	
4	51	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	10	
5	61	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	10	
6	71	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	10	
7	208	C	R	C	R	R	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	C	C	C	R	C	C	5	
8	215	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	10	
9	317	C	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	8	
10	324	R	R	C	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	9	
11	345	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	10	
12	369	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	10	
13	388	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	10	
14	456	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	10	
15	760	R	R	C	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	8	
16	792	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	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 87,5 %	R 100 %	R 81,25 %	R 100 %	R 100 %
B	1-16	C 93,75 %	C 100 %	C 100 %	C 100 %	C 100 %
C	1-16	C 100 %	C 100 %	C 81,25 %	C 100 %	C 100 %
D	1-16	C 100 %	C 93,75 %	C 93,75 %	C 100 %	C 100 %
E	1-16	C 100 %	R 100 %	C 100 %	C 100 %	C 100 %

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

Antituberkulotikum	Počet chyb	Charakter chyby
Isoniazid (H)	3	2 „falešně“ C; 1 „falešně“ R
Streptomycin (S)	1	1 „falešně“ R
Pyrazinamid (Z)	7	3 „falešně“ C; 4 „falešně“ R
Etambutol (E)	0	-
Rifampicin (R)	0	-

Tabulka č. 4: Výsledky EHK podle počtu dosažených bodů

	LIMIT			
	10	9	8	5
Body				↓
Počet laboratoří	11	2	2	1
(% laboratoří)	68,75 %	12,5 %	12,5 %	6,25 %

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.