



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/19-1/2019 (č. 1074)

Parazitologie střevní

Praha, červen 2019

Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/19-1/2019 byl zaměřen na mikroskopickou diagnostiku střevních parazitóz. Návrh a realizace PT#M/19-1/2019 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/19 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.

Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

Příloha závěrečné zprávy, t.j. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

Koordinátor:

MUDr. Barbora Macková

Tel: 267 082 101

Zprávu vypracoval:

RNDr. Zuzana Hůzová (NRL pro diagnostiku střevních parazitóz)

Zprávu schválil: MUDr. Barbora Macková**Dne:** 11. 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

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/19-1/2019
Název:	Parazitologie střevní
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:	NRL pro diagnostiku střevních parazitóz, Zdravotní ústav se sídlem v Praze – oddělení parazitologie, mykologie a mykobakteriologie, Sokolovská 60, 186 00 Praha 8 – Karlín, vedoucí RNDr. Zuzana Hůzová.
Charakteristika materiálu:	2 fixované vzorky k detekci střevních helmintů, 3 preparáty obarvené a určené k detekci střevních prvoků
Podstata a účel PT/EHK:	Ověřit schopnost účastníků nalézt a identifikovat původce střevních parazitóz, zejména střevních helmintů a protozoí, v mikroskopických preparátech a vzorcích fixovaných formalínem zhotovených z klinického materiálu a interpretovat výsledek
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro identifikaci původců střevních parazitóz
Způsob přípravy:	Vzorky obsahující vývojová stádia střevních helmintů byly předčištěny, zkoncentrovány a fixovány 4% formalinem. Před použitím byla koncentrace parazitárních agens ve vzorku upravena na požadovanou hodnotu. Ze vzorků, které obsahují vývojová stádia střevních prvoků byly zhotoveny sady preparátů určených k detekci střevních prvoků
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 70 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1074, PT # M/19-1, č. 1 – 5, 16. 4. 2019
Zabezpečení kvality vzorku:	je zajištěna okamžitými manipulacemi za sterilních podmínek, vhodnou fixací preparátů a vzorků
Metrologická návaznost:	Klinický materiál
Termín testu homogenity a stability:	Náhodně vybrané preparáty a vzorky před distribucí vzorků a po termínu jednotného zahájení testování všemi účastníky
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při pokojové teplotě chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	62 laboratoří
Termín distribuce:	16. 4. 2019
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 7. 5. 2019 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Bodování pro identifikaci je provedeno ve stupnici 2, 1 a 0 bodů. Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu za identifikaci všech přítomných patogenních i nepatogenních agens pro danou sérii, která se vypočítává dle vzorce (Limit = aritmetický průměr minus dvě směrodatné odchylky).
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL.
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 12 týdnů po obdržení výsledků k hodnocení

2. Příprava vzorků

Vzorky byly připraveny na pracovišti subdodavatele – v Národní referenční laboratoři pro diagnostiku střevních parazitóz, Zdravotní ústav se sídlem v Praze, Oddělení parazitologie, mykologie a mykobakteriologie Praha, Sokolovská 60, 186 00 Praha 8 – Karlín, vedoucí RNDr. Zuzana Hůzová v termínu od 1. 2. 2019 do 1. 4. 2019 dle SOP M/19.

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byly vzorky stolic pacientů, které obsahovaly vývojová stádia střevních helmintů nebo protozoí.

Vzorky obsahující vývojová stádia střevních helmintů byly předčištěny, zkoncentrovány a fixovány 4% formalinem. Před použitím byla koncentrace parazitárních agens ve vzorku upravena na požadovanou hodnotu. Vzorky byly rozplněny do zkumavek typu eppendorf po 0,5 ml.

Ze vzorků, které obsahují vývojová stádia střevních prvoků, byly zhotoveny sady obarvených preparátů připravených k detekci střevních prvoků.

Stabilita vzorků s vývojovými stádii helmintů byla zajištěna fixací ve formalinu.

Stabilita vzorků s vývojovými stádii prvoků byla zajištěna zhotovením suchých nátěrů.

Kvalita vzorků byla zaručena okamžitým zpracováním klinického materiálu. Výchozí materiál i oba dva druhy vzorků byly před použitím testovány na přítomnost cílových markerů. Byla kontrolována jejich četnost a přítomnost základních diagnostických morfologických znaků i po termínu distribuce účastníkům.

Vzorky byly označeny a uloženy do přepravní krabice a dopravní službou přepraveny z NRL pro diagnostiku střevních parazitóz do SZÚ. Zde byly uskladněny při pokojové teplotě až do distribuce účastníkům EHK následující den.

Před distribucí byly vzorky označeny pořadovým číslem 1 – 5, číslem EHK, datem rozeslání a balení vzorků obsahovalo tři vrstvy. Ke vzorkům byl přiložen průvodní dopis s pokyny od subdodavatele a výsledkový protokol. Přeprava vzorků byla zajištěna přepravním dle regulí ADR pro silniční přepravu.

3. Hodnocení

PŘEDBĚŽNÉ HODNOCENÍ

Maximální dosažitelný počet bodů: stolice: 4, roztěry: 8

Způsob hodnocení výsledků: /vypracovala RNDr. Z. Hůzová., NRL pro diagnostiku stř. parazitóz/

Stolice: rozesílány dva vzorky

A. negativní

B. vajíčka *Ascaris lumbricoides* četnost A

maximální počet bodů za správný výsledek = 4 bodů

odečítají se: -2 body za nenalezený druh, -2 body za každý falešně pozitivní nález

Roztěry: rozesílány tři preparáty barvené trichromem

C. negativní, barveno trichromem

D. cysty *Entamoeba hartmanni* četnost B

cysty *Entamoeba histolytica/dispar* četnost A barveno trichromem

E. cysty *Giardia intestinalis* četnost A barveno trichromem

maximální počet bodů za správný výsledek = 8 bodů

odečítají se: -2 body za nenalezený druh, -2 body za každý falešně pozitivní nález

Tabulka správných výsledků

Druh materiálu	Kód vzorku	Druh (rod) parazita	stádium	rozměry v μm	četnost
Stolice	A	negativní			
	B	<i>Ascaris lumbricoides</i>	A	70x45 μm , 80x45 μm	A
Roztěry	C	negativní			A
	D	<i>Entamoeba hartmanni</i>	E	$\leq 10 \mu\text{m}$	B
		<i>Entamoeba histolytica/dispar</i>	E	12,5 μm	A
E	<i>Giardia intestinalis</i>	E	12x7 μm	A	

PŘEDBĚŽNÉ VÝSLEDKY HODNOCENÍ 62 ZÚČASTNĚNÝCH LABORATOŘÍ

STOLICE	limit 4		
Počet bodů	2	3	4
Počet laboratoří	0	0	62

Průměr = 4 body, směrodatná odchylka = 0

průměr minus 2x sm. odchylka = **limit 4**

V této části uspěly všechny laboratoře, které získaly **4 body**

ROZTĚRY	limit 3			
Počet bodů	2	4	6	8
Počet laboratoří	0	11	37	14

Průměr = 6,1 bodu, směrodatná odchylka = 1, 27

průměr minus 2x sm. odchylka = **limit 3,56**

V této části uspěly všechny laboratoře, které získaly více než **3 body**

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!!!

V případě reklamací vyhodnocení série postupujte prosím dle reklamačního řádu.

Pokud je některá laboratoř přesvědčena a může doložit, že byla hodnocením poškozena, může adresovat svou žádost o revizi výsledku písemně na AP CEM SZÚ **nejpozději do 26. 6. 2019**. Na žádosti, kterou označte pouze kódem vaší laboratoře, nikoli jménem či adresou pracoviště, stručně uveďte podstatu vašeho problému. Případy, kdy bude nutno mikroskopicky konzultovat sporné vzorky, budou jednotlivě řešeny během července 2019 referenční laboratoří, příp. nezávislými externími konzultanty. Konečné celkové vyhodnocení výsledků bude pak uveřejněno v nejbližších Zprávách čs. parazitologické společnosti a ve Zprávách CEM SZÚ. Podrobnější informace včetně obrazové dokumentace naleznete po konečné uzávěrce výsledků na webových stránkách: www.zuusti.cz.