



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



Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/5-2/2019 (č.1079V)
Bakteriologická diagnostika

Praha, červenec 2019

Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/5-2/2019 byl zaměřen na bakteriologickou diagnostiku. Návrh a realizace PT#M/5-2/2019 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/5 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, t.j. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

Koordinátor:

Mgr. Renáta Šafránková
Tel: 267 082 428

Zprávu vypracovaly:

Mgr. Renáta Šafránková, RNDr. Pavla Urbášková, CSc.

Zprávu schválil: Mgr. Renáta Šafránková

Dne: 16. 7. 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

| | |
|--|--|
| Identifikace kola/cyklu: | PT#M/5-2/2019-EHK-1079V/4. 6. 2019 |
| Název: | EHK-Bakteriologická diagnostika |
| Poskytovatel: | SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie – AP CEM Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082250, fax.: + 420 267082427 |
| Vedoucí ESPT | Ing. Věra Vrbíková |
| Koordinátor: | Mgr. Renáta Šafránková |
| Subdodavatel: | není |
| Charakteristika materiálu: | Simulovaný klinický vzorek 1. Enterococcus faecalis 2. Staphylococcus aureus |
| Podstata a účel EHK: | stanovení citlivosti k antimikrobním preparátům |
| Kritéria pro účast na EHK: | účast není omezena |
| Způsob přípravy: | viz Protokol o přípravě vzorků |
| Množství připravovaného test. materiálu: | cca pro 20 laboratoří |
| Označení vzorkovnic: | EHK-1079V/1-2/2019 |
| Zabezpečení kvality vzorku: | U 5 náhodně vybraných lyofilizátů každého vzorku je prováděna 1. Kontrola viability vzorku 2. Kontrola přítomnosti nežádoucí kontaminace Stabilita: zabezpečena vlastní lyofilizací |
| Metrologická návaznost: | viz Protokol o přípravě vzorků |
| Termín testu stability: | nejméně 14 dní před distribucí vzorků |
| Termín distribuce vzorků: | 4. 6. 2019 (veterinární lab. – vzorek 1, 2) |
| Podmínky distribuce a uchovávání vzorků: | krátkodobé uchovávání při 4 – 8 ° C přeprava při pokojové teplotě v trojitém obalu přepravcem se službou přeprava nebezpečného zboží dle regulí ADR pro silniční přepravu |
| Možné zdroje chyb: | nedodržení správné laboratorní praxe |
| Počet účastníků: | 12 |
| Způsob distribuce: | přepravcem se službou přeprava nebezpečného zboží Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům |
| Předání výsledků: | písemně do 18. 6. 2019 na předepsaných formulářích |
| Způsob vyhodnocení výsledků: | - kvalitativní (dosažení bodového limitu (2 body za 1 antibiotikum) za stanovení citlivosti) |
| Určení maximální směrodatné odchylky: | neprovádí |
| Určení přijaté vztažné hodnoty: | výsledky NRL |
| Termín zveřejnění závěrečné zprávy: | červenec 2019 |

2. Příprava vzorku

Kultury bakterií jsou před použitím rozmrazeny, lyofilizované kultury rehydratovány živným bujónem a poté naočkovány na živná média a inkubovány v termostatu při teplotě 37°C. U jednotlivých mikroorganismů byla ověřena identifikace (mikroskopie dle Grama, biochemická identifikace, příp. sérologická identifikace). Před lyofilizací je vizuálně ověřen růst a čistota kultury. Narostlé kultury mikroorganismů jednotlivých vzorků (1-2) jsou setřeny sterilním vatovým tamponem z povrchu agaru a resuspendovány ve 4 ml fyziologického roztoku tak, aby denzita výsledného zákalu odpovídala McFarlandově standardě 6. Automatickou pipetou je napipetováno 0,7 ml vzniklé suspenze nebo požadovaného ředění do 70 ml lyofilního média. Suspenze je rozplněna v objemu přibližně 0,5 ml do skleněných lahvíček a po zmražení vzorků provedena vlastní lyofilizace (SOP-NRL/CNCTC-01, SOP-NRL/CNCTC-09). Lahvičky jsou skladovány v chladničce při teplotě 4 – 8°C.

3. Hodnocení

Celkem byly vzorky rozeslány 12 laboratořím, všechny laboratoře odeslaly výsledek do závěrečného termínu. Za vyšetření citlivosti mohly laboratoře obdržet celkem 6 bodů. Bodování bylo provedeno ve stupnici 2 body (správná odpověď) a 0 bodů.

KMEN 1: *Enterococcus faecalis*

Požadavek byl vyšetřit citlivost kmene 1 k ampicilinu a k ciprofloxacinu. Kmen byl k oběma antibiotikům citlivý. V tabulce 1 jsou uvedeny breakpointy inhibičních zón a MIC vyšetřovaných antibiotik pro enterokoky, hodnoty naměřené v NRL pro antibiotika a výsledky laboratoří.

Tabulka 1. Výsledky vyšetření citlivosti kmene 1 *Enterococcus faecalis* podle metody a breakpointů EUCAST [1].

| Antibiotikum | Průměry IZ (mm) | | | MIC (mg/l) | | Správné výsledky | |
|---------------|-------------------|------------------------------------|---|------------------------------------|--|------------------|---------------------|
| | obsah disku μg | breakpoint pro citlivé kmeny | rozmezí hodnot naměřených v NRL* | breakpoint pro citlivé kmeny | rozmezí hodnot naměřených v NRL** | kategorie | počet laboratoří |
| ampicilin | 2 | ≥ 10 | 16 - 16 | ≤ 4 | 1 - 1 | C | 11/12 |
| ciprofloxacín | 5 | ≥ 15 | 18 - 19 | ≤ 4 | 1 - 1 | C | 8/12 |
| norfloxacín | 10 | ≥ 12 | 16 -17 | ND | NT | | |

*) 5 měření diskovou difuzní metodou; **) 5 měření diluční mikrometodou; IZ - průměr inhibiční zóny; MIC - minimální inhibiční koncentrace; ND: neudáno; NT: nevyšetřeno; C: citlivý.

KMEN 2: *Staphylococcus aureus*

Požadavek byl vyšetřit citlivost kmene 2 k oxacilinu a ke gentamicinu. Kmen byl k oběma antibiotikům citlivý. V tabulce 2 jsou příslušné hodnoty breakpointů pro citlivé kmeny *S. aureus*, hodnoty naměřené v NRL a výsledky laboratoří.

Tabulka 2. Výsledky vyšetření citlivosti kmene 2 *Staphylococcus aureus* podle metody a breakpointů EUCAST [1].

| Antibiotikum | Obsah disku µg | Průměry IZ mm | | MIC mg/l | | Správný výsledek | |
|--------------|-------------------|------------------------------|----------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------------|
| | | breakpoint pro citlivé kmeny | rozmezí hodnot naměřených v NRL* | breakpoint pro citlivé kmeny | rozmezí hodnot naměřených v NRL** | kategorie | počet laboratoří |
| cefoxitin | 30 | ≥ 22 | 29 - 31 | ND | NT | C | NH (6/12) |
| oxacilin | ND | ND | NT | ≤ 2 | 2 - 2 | | |
| gentamicin | 10 | ≥ 18 | 23 - 25 | ≤ 2 | 0,25 - 0,5 | C | 11/12 |

*) 5 měření diskovou difúzní metodou; **) 5 měření diluční mikrometodou; IZ - průměr inhibiční zóny; MIC - minimální inhibiční koncentrace; ND: neudáno; NT: nevyšetřeno; NH: nehodnoceno; C: citlivý.

4. Závěr

Této sérii EHK 1079 se zúčastnilo 12 laboratoří. Se správnou kategorizací citlivosti k ciprofloxacinu u kmene 1 *E. faecalis* měly potíže 4 laboratoře. Pro vyloučení rezistence k ciprofloxacinu lze použít (kromě vyšetření ciprofloxacinu) také screening s diskem norfloxacinu o obsahu 10 µg [1]. U kmene 2 *S. aureus* chybovala polovina laboratoří, která jej označila jako rezistentní k oxacilinu. Také v tomto případě poskytuje jednoznačný výsledek screening s diskem o obsahu 30 µg cefoxitinu [1].

Literatura

- [1] European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Antimicrobial breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 9.0, valid from 2019-01-01 [on-line]. Dostupný z WWW: http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/, český překlad <http://www.szu.cz/tabulky-breakpointu-eucast>

V případě reklamací vyhodnocení série postupujte, prosím, dle reklamačního řádu.