



**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/5-3/2019 (č.1087V)**  
**Bakteriologická diagnostika**

**Praha, listopad 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/5-3/2019 byl zaměřen na bakteriologickou diagnostiku. Návrh a realizace PT#M/5-3/2019 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, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

### **Koordinátor:**

Mgr. Renáta Šafránková

Tel: 267 082 124

### **Zprávu vypracovaly:**

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

**Zprávu schválil:** Mgr. Renáta Šafránková

**Dne:** 6. 11. 2019

**Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie):**

[www.szu.cz/espt](http://www.szu.cz/espt)

email: [apcem@szu.cz](mailto:apcem@szu.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT**

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/5-3/2019-EHK-1087V/24. 9. 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. Aeromonas hydrophila 2. Escherichia coli
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-1087V/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:	24. 9. 2019 (veterinární lab. – vzorek 1, 2)
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	krátkodobé uchování 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 8. 10. 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:	listopad 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 zmrazení 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 8 bodů. Bodování bylo provedeno ve stupnici 2 body (správná odpověď) a 0 bodů.

### KMEN 1: *Aeromonas hydrophila*

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

**Tabulka 1. Výsledky vyšetření citlivosti kmene 1 *Aeromonas hydrophila* podle metody a breakpointů EUCAST [1].**

Antibiotikum	Průměry IZ (mm)			MIC (mg/l)		Správné výsledky	
	obsah disku µg	breakpoint pro citlivé kmene <sup>1</sup>	rozmezí hodnot naměřených v NRL <sup>2</sup>	breakpoint pro citlivé kmene <sup>1</sup>	rozmezí hodnot naměřených v NRL <sup>3</sup>	kategorie	počet laboratoří
ciprofloxacin	5	27	33 - 34	≤ 0,25	≤ 0,03 - ≤ 0,03	C	11/12
kotrimoxazol <sup>4</sup>	25	19	23 - 24	≤ 2	0,125 – 0,125	C	12/12

<sup>1</sup>) při standardním dávkování; <sup>2</sup>) 5 měření diskovou difuzní metodou; <sup>3</sup>) 5 měření diluční mikrometodou; <sup>4</sup>) výsledky jsou vztaženy na trimetoprim; IZ - průměr inhibiční zóny; MIC - minimální inhibiční koncentrace; C: citlivý.

**KMEN 2: *Escherichia coli***

Požadavek byl vyšetřit citlivost kmene 2 k ampicilinu a ke gentamicinu. Kmen byl rezistentní k ampicilinu a citlivý ke gentamicinu. V tabulce 2 jsou příslušné hodnoty breakpointů pro citlivé kmeny Enterobacterales, hodnoty naměřené v NRL a výsledky laboratoří.

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

Antibiotikum	Obsah disku µg	Průměry IZ mm		MIC mg/l		Správný výsledek	
		breakpoint pro citlivé kmeny <sup>1</sup>	rozmezí hodnot naměřených v NRL <sup>2</sup>	breakpoint pro citlivé kmeny <sup>1</sup>	rozmezí hodnot naměřených v NRL <sup>3</sup>	kategorie	počet laboratoří
ampicilin	10	≥ 14	6 - 6	≤ 8	> 32 - > 32	R	11/12
gentamicin	10	≥ 17	17 - 18	≤ 2	1 - 1	C	12/12

<sup>1</sup>) při standardním dávkování; <sup>2</sup>) 5 měření diskovou difuzní metodou; <sup>3</sup>) 5 měření diluční mikrometodou; IZ - průměr inhibiční zóny; MIC - minimální inhibiční koncentrace; C: citlivý, R: rezistentní.

#### 4. Závěr

Této série EHK 1087 se zúčastnilo 12 laboratoří, z nichž pouze dvě chybovaly - jedna u *Aeromonas hydrophila* a ciprofloxacinu a druhá u *Escherichia coli* a ampicilinu.

#### 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/](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.