



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2010
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/19-1/2021 (EHK 1194)

Parazitologie střevní

Praha, květen 2021

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Způsob přípravy vzorků	4
3. Charakteristika materiálu	4
4. Způsob hodnocení	4
5. Vyhodnocení	4
6. Závěr	6
Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/19-1/2021 byl zaměřen na mikroskopickou diagnostiku střevních parazitóz. Návrh a realizace PT#M/19-1/2021 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 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, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

Zprávu vypracoval:

RNDr. Zuzana Hůzová (NRL pro diagnostiku střevních parazitóz)

Zprávu autorizoval:

MUDr. Jana Kozáková (zástupce vedoucí pracoviště 2 ESPT)

Tel. 267 082 260

Dne: 20. 5. 2021

Pracoviště 2 ESPT

ehk@szu.cz

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/19-1/2021

Identifikace cyklu:	EHK 1194
Název:	Parazitologie střevní
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:	Viz kapitola 3
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:	Viz kapitola 2
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 70 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1194, PT # M/19-1, č. 1 – 5, 13. 4. 2021
Zabezpečení kvality vzorku:	je zajištěna okamžitými manipulacemi za sterilních podmínek, vhodnou fixací preparátů a vzorků
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:	59 laboratoří
Termín distribuce:	13. 4. 2021
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 4. 5. 2021 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4
Určení maximální směrodatné odchylky:	Směrodatná odchylka je rovna odmocnině z rozptylu: $\sigma = \sqrt{\text{Var}(X)}$
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL.
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	13. 5. 2021
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	27. 7. 2021

2. Způsob přípravy 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. 1. 2021 do 1. 4. 2021 dle SOP M/19.

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 přepravcem dle regulí ADR pro silniční přepravu.

3. Charakteristika materiálu

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

Sada preparátů obsahovala 2 fixované vzorky k detekci střevních helmintů, 3 preparáty obarvené Gomori trichromem nebo modifikovaným hematoxylinem.

4. Způsob hodnocení

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). Maximální dosažitelný počet bodů: stolice: 8, roztěry: 8

5. Vyhodnocení

Stolice: rozesílány dva vzorky

A. vajíčka *Trichuris trichiura* četnost C

vajíčka *Ascaris lumbricoides* četnost A

vajíčka *Necator americanus* /*ancylostoma duodenale* četnost B

B. negativní

maximální počet bodů za správný výsledek = 8 bodů

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

Roztěry: rozesílány tři preparáty barvené modifikovaným hematoxylinem nebo Gomori trichromem

C. cysty *Entamoeba histolytica/dispar* četnost B

Entamoeba hartmanni četnost B-C

D. cysty *Endolimax nana* četnost A

E. negativní

maximální počet bodů za správný výsledek = 8 bodů

odečítají se: -2 body za nenalezený druh, -2 body za každý falešně pozitivní nález, -1 bod za neúplnou identifikaci (*Entamoeba histolytica/dispar*)

Tabulka správných výsledků

Druh materiálu	Kód vzorku	Druh (rod) parazita	stádiu m	rozměry v μm	četnost
Stolice	A	<i>Trichuris trichiura</i>	A	55x25 μm	C
		<i>Ascaris lumbricoides</i>	A	70x45/84x45 μm	A
		<i>oplozené/neoplozené</i>			
		<i>Necator americanus</i> <i>/ancylostoma duodenale</i>	A,D	60x40 μm /230 μm	B
		<i>Entamoeba coli</i>	E	16 μm	B
	B	Negativní			
Roztěry	C	<i>Entamoeba histolytica/dispar</i>	E	12,5 μm	B
		<i>Entamoeba hartmanni</i>	E	10 μm	B-C
	D	<i>Endolimax nana</i>	E	7 μm	A
	E	Negativní			

VÝSLEDKY HODNOCENÍ 58 ZÚČASTNĚNÝCH LABORATOŘÍ

STOLICE	limit 4,81		
Počet bodů	4	6	8
Počet laboratoří	2	23	33

Průměr = 7,07 bodu, směrodatná odchylka = 1,13

průměr minus 2x sm. odchylka = **limit 4,81**

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

ROZTĚRY	limit 5,65			
Počet bodů	4	6	7	8
Počet laboratoří	3	4	1	50

Průměr = 7,64 bodu, směrodatná odchylka = 0,99

průměr minus 2x sm. odchylka = **limit 5,65**

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

6. Závěr

Do EHK 1194 se přihlásilo 59 laboratoří, výsledky vrátilo 58 laboratoří (jedna laboratoř objednala vzorky omylem). Celkem 5 laboratoří zůstalo v jedné z částí EHK pod bodovým limitem pro úspěšné absolvování.

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 reklamací písemně na adresu Koordinačního pracoviště ESPT 2. Do reklamacie uveďte stručně podstatu vašeho problému. Případy, kdy bude nutno mikroskopicky konzultovat sporné vzorky, budou jednotlivě řešeny během června 2021 referenční laboratoří, příp. nezávislými externími konzultanty.

Závěrečná zpráva bude uveřejněna na webu SZÚ: <http://www.szu.cz/programy-kouseni-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>. Současně bude uveřejněna v nejbližších Zprávách čs. parazitologické společnosti a na webových stránkách: <http://www.zuusti.cz/ehk/>

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY