



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/2-1/2021 (EHK 1174)

**Průkaz *M. tuberculosis* metabolickými
metodami**

Praha, červen 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/2-1/2021 byl zaměřen na schopnost účastníků detekovat přítomnost *M. tuberculosis* v simulovaných vzorcích biologického materiálu za použití automatizovaného detekčního systému.

Návrh a realizace PT#M/2-1/2021 byly prováděny podle standardních operačních postupů SOP M/02 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.

Příloha závěrečné zprávy, tj. výsledkový protokol, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici na webových stránkách SZÚ (<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>) po přihlášení kódem a heslem v záložce „Hodnocení sérií“.

Zprávu vypracoval:

Ing. Michaela Horníková, Ph.D. a Ing. Věra Dvořáková, Ph.D. (NRL pro mykobakterie, SZÚ Praha)

Zprávu autorizoval:

Ing. Dvořáková
Tel: 267 082 424

Dne: 8. 6. 2021

Pracoviště 2 ESPT

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

e-mail: ehk@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/2-1/2021

Identifikace série:	EHK 1174
Název:	Průkaz <i>M. tuberculosis</i> metabolickými metodami
Koordinátor:	Ing. Věra Dvořáková, Ph.D.
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT/EHK:	Průkaz přítomnosti <i>M. tuberculosis</i> v simulovaném vzorku biologického materiálu.
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Rutině prováděné vyšetřování vzorků biologického materiálu.
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2
Množství připravovaného test. materiálu:	5 vzorků po 1,1 ml pro 24 laboratoří 5 vzorků po 1,1 ml x 5 - rezerva 5 vzorků po 1,1 ml x 3 - testování v NRL/M
Označení vzorků:	EHK 1174, PT#M/2-1, č. 1 – 5, 26. 1. 2021
Zabezpečení jakosti vzorku:	1. Kontrola použitých mykobakteriálních species metodou GenoType 2. Kontrola sterility agaru OXOID 3. Testování kontrolních vzorků akreditovanými metodami dle schválených SOP po distribuci do přihlášených laboratoří
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 – 8 ° C. Chránit před světlem.
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe.
Počet účastníků:	24 laboratoří
Termín distribuce:	26. 1. 2021
Způsob distribuce:	Zasílání kurýrní službou účastnickým laboratořím – zajišťuje koordinační pracoviště ESPT 2 Přílohy: průvodní dopis
Předání výsledků:	Vyplnění online výsledkového formuláře na webových stránkách SZÚ (http://www.szu.cz/zadavani-vysledku-ehk)
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
Určení přijaté vztahné hodnoty:	Výsledky získané v NRL/M.
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	15. 4. 2021
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 29. 6. 2021

2. Způsob přípravy vzorků

V přípravě půd bylo dne 25. 1. 2021 připraveno 500 ml sterilního 0,3% agaru OXOID se 3,5 ml sterilizované koncentrované Šulovy půdy. Agar byl rozplněn po 1 ml do 5 x 32 sterilních plastových mikrozkuvek / eppendorfek (24 přihlášených laboratoří + 5x rezervní vzorky + 3x vzorky pro testování v NRLM) a uložen v lednici. Zkušky jsou dodávány Koordinačním pracovištěm (obsah 2ml, šroubovací uzávěr s těsněním). Pro sérii EHK 1174 a 1175 byly vybrány kultury *M. tuberculosis*, které jsme otestovali 10.12.2020 a 21. 1. 2021 metodou GenoType, zda se jedná o čisté kultury. 25. 1. 2021 bylo do jednotlivých eppendorfek s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií (*M. tuberculosis* 505/20, 555/19 – č. 2 a 300/20). Všechny vzorky byly zajištěny parafilmovou fólií a uloženy do krabiček označených A – E a uschovány v lednici. 25. 1. 2021 byly vzorky předány pracovním koordinačního pracoviště ESPT 2 k rozdělení a distribuci do jednotlivých laboratoří. Jedna sada vzorků byla testována v NRL/M pro zabezpečení kvality vzorku.

3. Charakteristika materiálu

EHK 1174

A	negativní	čistý agar
B	negativní	čistý agar
C	<i>M. tuberculosis</i>	10 ⁻²
D	<i>M. tuberculosis</i>	10 ⁻²
E	<i>M. tuberculosis</i>	10 ⁻²

4. Způsob hodnocení

Vzorky se hodnotí kvalitativně. Hodnocení vychází z výsledků testování v NRL/M dle SOP-NRL/M-19. Při hodnocení jednotlivých laboratoří se porovnává výsledek dané laboratoře s výsledkem dosaženým při testování vzorků zařazených do EHK v NRL/M, který je vztažnou hodnotou. Testování se v NRL/M provádí (časově) souběžně s probíhajícím EHK v jednotlivých laboratořích.

Přehled bodového hodnocení výsledků:

Maximální možný bodový zisk činil 10 bodů

- Správný výsledek vyšetření přítomnosti *M. tuberculosis* ve vzorku = 2 body
- Falešná pozitivita = 0 bodů
- Falešná negativita = 0 bodů

5. Vyhodnocení

Tabulka 1. Charakter chyb vyšetření přítomnosti *M. tuberculosis* ve vzorku.

Vzorek	Falešná pozitivita	Falešná negativita
A	X	X
B	X	X
C	X	X
D	X	X
E	X	X

Výsledky vyšetření

24 laboratoří získalo 10 bodů

Závěr

Aritmetický průměr dosažených bodů se rovnal 10.

Limit (aritmetický průměr minus 2 směrodatné odchylky) činil 10.

Limit splnilo 24 (100 %) laboratoří.

Tabulka 2. Výsledky vyšetření přítomnosti *M. tuberculosis* ve vzorku – počet laboratoří se správným výsledkem pro jednotlivé vzorky zařazené do EHK 1174 a jejich podíl z celkového počtu laboratoří přihlášených do této série EHK.

Vzorek	
A	24 (100 %)
B	24 (100 %)
C	24 (100 %)
D	24 (100 %)
E	24 (100 %)

Tabulka 3. Výsledky EHK 1174 podle počtu dosažených bodů.

Body*	10
Počet laboratoří	24
(% laboratoří)	100

* limit (hranice úspěšnosti) = 10 bodů

Tabulka 4. Přehled detekčních systémů používaných v zúčastněných laboratořích a rozložení správných a chybných výsledků v rámci těchto kategorií.

Metoda	Počet laboratoří	Správné určení	Falešně pozitivní	Falešně negativní
BACTEC MGIT	20 (83,3 %)	20 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
BacT/ALERT	3 (12,5 %)	3 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
nespecifikováno	1 (4,2 %)	1 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
celkem	24 (100 %)	24 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Tabulka 5. Přehled výsledků jednotlivých laboratoří.**EHK 1174: Průkaz *M. tuberculosis* metabolickými metodami**

odesláno: 26. 1. 2021

uzávěrka: 6. 4. 2021

očekávané výsledky:**A** – negativní **B** – negativní **C** – pozitivní **D** – pozitivní **E** – pozitivní

Poř. číslo	Kód	Správné určení	Charakter chyby falešně pozitivní / falešně negativní	Σ BODŮ
1	9	5x		10
2	17	5x		10
3	28	5x		10
4	32	5x		10
5	34	5x		10
6	51	5x		10
7	61	5x		10
8	64	5x		10
9	65	5x		10
10	71	5x		10
11	89	5x		10
12	156	5x		10
13	208	5x		10
14	214	5x		10
15	215	5x		10
16	317	5x		10
17	324	5x		10
18	333	5x		10
19	345	5x		10
20	369	5x		10
21	388	5x		10
22	407	5x		10
23	456	5x		10
24	792	5x		10

6. Závěr

Série EHK 1174 zaměřené na správné určení přítomnosti *M. tuberculosis* v simulovaném vzorku biologického materiálu pomocí metabolických metod se zúčastnilo 24 laboratoří.

Všechny zúčastněné laboratoře využívají k detekci přítomnosti *M. tuberculosis* automatizované detekční systémy, u většiny laboratoří (> 80%) se jedná o některou variantu systému BACTEC MGIT (MGIT 960, mikroMGIT), 3 zúčastněné laboratoře využívají systém BacT/ALERT a jedna laboratoř systém neuvadla. Všechny laboratoře v sérii EHK 1174 uspěly a všechny vzorky vyhodnotily správně.

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY