



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/19-2/2022 (EHK 1297)

Parazitologie střevní

Praha, prosinec 2022

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	10
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/19-2/2022 byl zaměřen na mikroskopickou diagnostiku střevních parazitóz. Návrh a realizace PT#M/19-2/2022 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.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

RNDr. Zuzana Hůzová (NRL pro diagnostiku střevních parazitóz)

Zprávu autorizoval:

RNDr. Zuzana Hůzová, tel. 724 352 864

Dne: 21. 12. 2022

Pracoviště 2 ESPT

ehk@szu.cz

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

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/19-2/2022

Identifikace kola/cyklu:	EHK 1297
Název:	Parazitologie střevní
Koordinátor:	RNDr. 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:	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 1297, PT # M/19-2, č. 1 – 5, 25. 10. 2022
Zabezpečení kvality vzorku:	je zajištěna okamžitými manipulacemi za stabilních podmínek, vhodnou fixací preparátů a vzorků
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:	55 laboratoří
Termín distribuce:	25. 10. 2022
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou
Předání výsledků:	elektronicky do 15. 11. 2022
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:	21. 11. 2022
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 7. 2. 2023

2. Způsob přípravy vzorků

Vzorky byly připraveny v Národní referenční laboratoři pro diagnostiku střevních parazitóz, Zdravotní ústav se sídlem v Praze, oddělení lékařské mikrobiologie Praha a Kladno, Sokolovská 60, 186 00 Praha 8 – Karlín, vedoucí RNDr. Zuzana Hůzová v termínu od 1. 8. 2022 do 1. 10. 2022 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 přepravcem dle regulí ADR pro silniční přepravu.

3. Charakteristika materiálu

2 fixované vzorky k detekci střevních helmintů, 1 preparát k obarvení na oocysty kokcií, 2 preparáty obarvené Gomori trichromem nebo modifikovaným hematoxylinem

4. Způsob hodnocení

Bodování pro identifikaci je provedeno ve stupnici 2 a 0 bodů. Laboratoř úspěšně absolvuje cyklus EHK, pokud dosáhne bodového limitu za identifikaci všech přítomných patogenních i nepatogenních agens pro daný cyklus, který se vypočítává dle vzorce (Limit = aritmetický průměr minus dvě směrodatné odchylky).

Maximální dosažitelný počet bodů:

První část (stolice): 4 body

Druhá část (roztěry): 14 bodů

5. Vyhodnocení

Stolice: rozesílány dva vzorky fixované ve formalinu

A. vajíčka *Enterobius vermicularis*

B. negativní

maximální počet bodů za správný výsledek = 4 body

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

Roztěry: rozesílány dva preparát k identifikaci jednobuněčných organismů připravený z roztěrů stolic barvených Gomori trichromem nebo hematoxylinem podle Dobella a 1 trvalý nefixovaný roztěr k obarvení na oocysty kokcií

C. cysty *Giardia intestinalis*

Endolimax nana

Entamoeba hartmanni

D. cysty *Giardia intestinalis*

Chilomastix mesnili

Entamoeba coli

E. *Cyclospora cayetenensis*

maximální počet bodů za správný výsledek = 14 bodů

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

Tabulka očekávaných výsledků

Druh materiálu	Kód vzorku	Druh (rod) parazita
Stolice	A	<i>Enterobius vermicularis</i>
	B	Negativní
Roztěry	C	<i>Giardia intestinalis</i> <i>Endolimax nana</i> <i>Entamoeba hartmanni</i>
	D	<i>Giardia intestinalis</i> <i>Chilomastix mesnili</i> <i>Entamoeba coli</i>
	E	<i>Cyclospora cayetenensis</i>

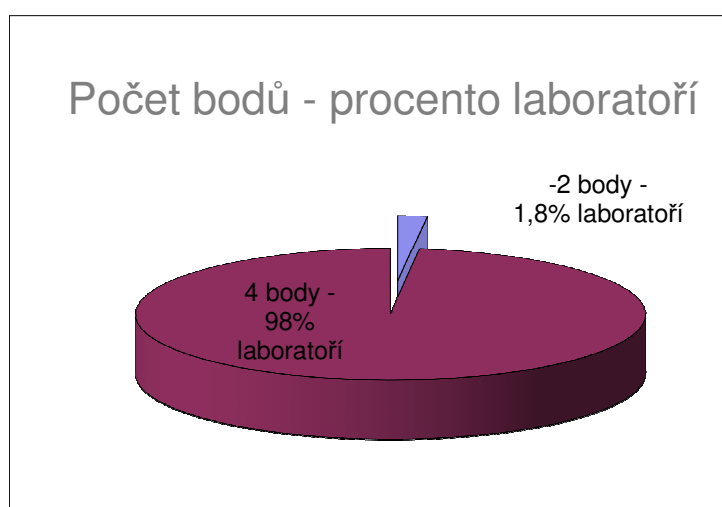
VÝSLEDKY HODNOCENÍ 55 ZÚČASTNĚNÝCH LABORATOŘÍ

STOLICE	limit 2,29	
Počet bodů	4	-2
Počet laboratoří	54	1

Průměr = 3,89 bodu, směrodatná odchylka = 0,80

průměr minus 2x sm. odchylka = **limit 2,29**

V první části EHK 1297 uspěly všechny laboratoře, které získaly více než **2 body**.

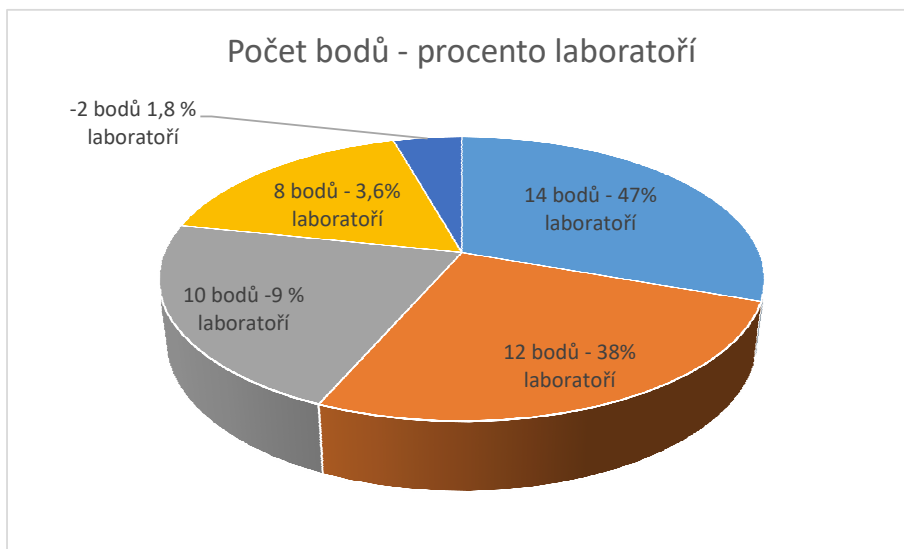


ROZTĚRY	limit 7,36 (max 14)				
Počet bodů	14	12	10	8	-2
Počet laboratoří	26	21	5	2	1

Průměr = 12,36 bodu, směrodatná odchylka = 2,50

průměr minus 2x sm. odchylka = **limit 7,36**

V druhé části EHK 1297 uspěly všechny laboratoře, které získaly více než **7 bodů**.



KOMENTÁŘ K VÝSLEDKŮM

Fixované vzorky stolic:

VZOREK A: vajíčka *Enterobius vermicularis*

54 (98,2%) laboratoří výsledek určilo zcela správně.



Obrázek 1: vajíčka *Enterobius vermicularis*

VZOREK B: negativní

54 (98,2%) laboratoří výsledek určilo správně.

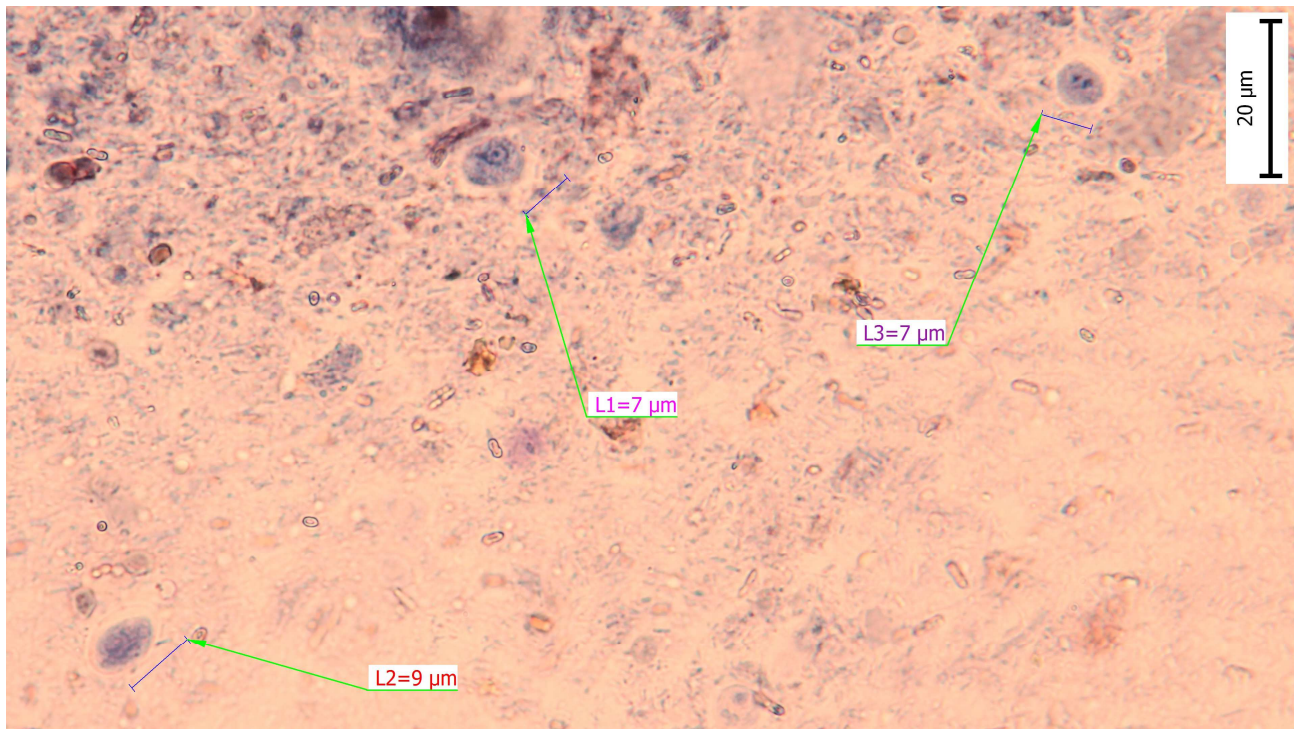
Závěr první části EHK 1297:

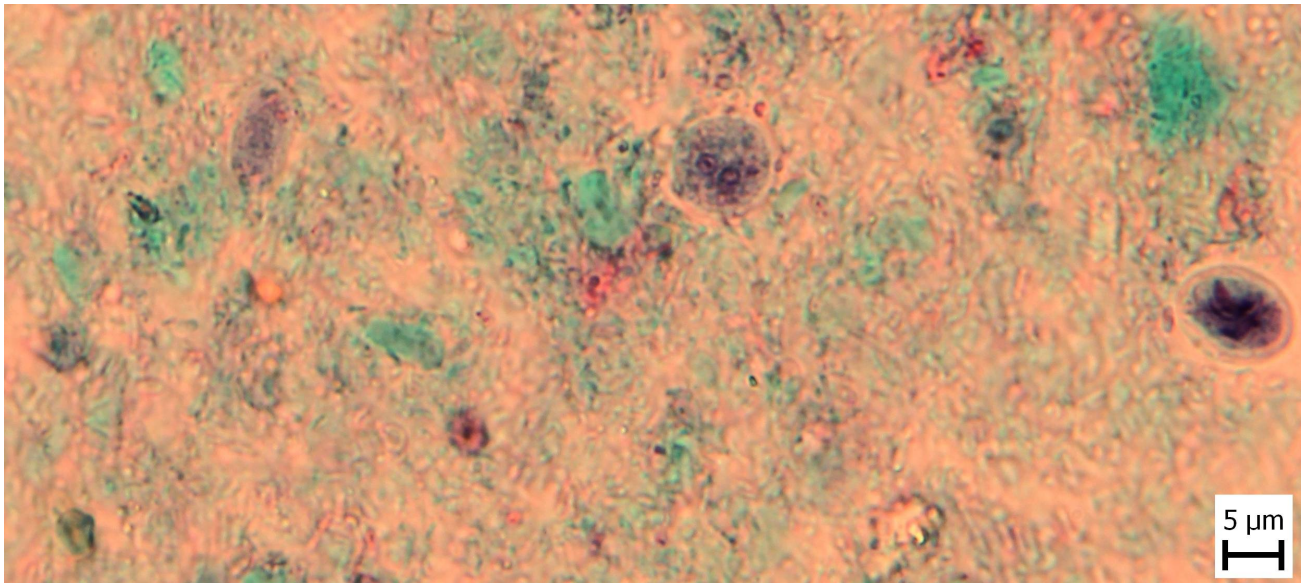
V této části pracovalo bezchybně 54 (98,2%) laboratoří a získalo tak plný počet 4 bodů. Jedna laboratoř pravděpodobně vzorky zaměnila a touto částí tak s -2 body neprošla.

Barvené roztěry:

VZOREK C: cysty *Giardia intestinalis*
cysty *Endolimax nana*
cysty *Entamoeba hartmanni*

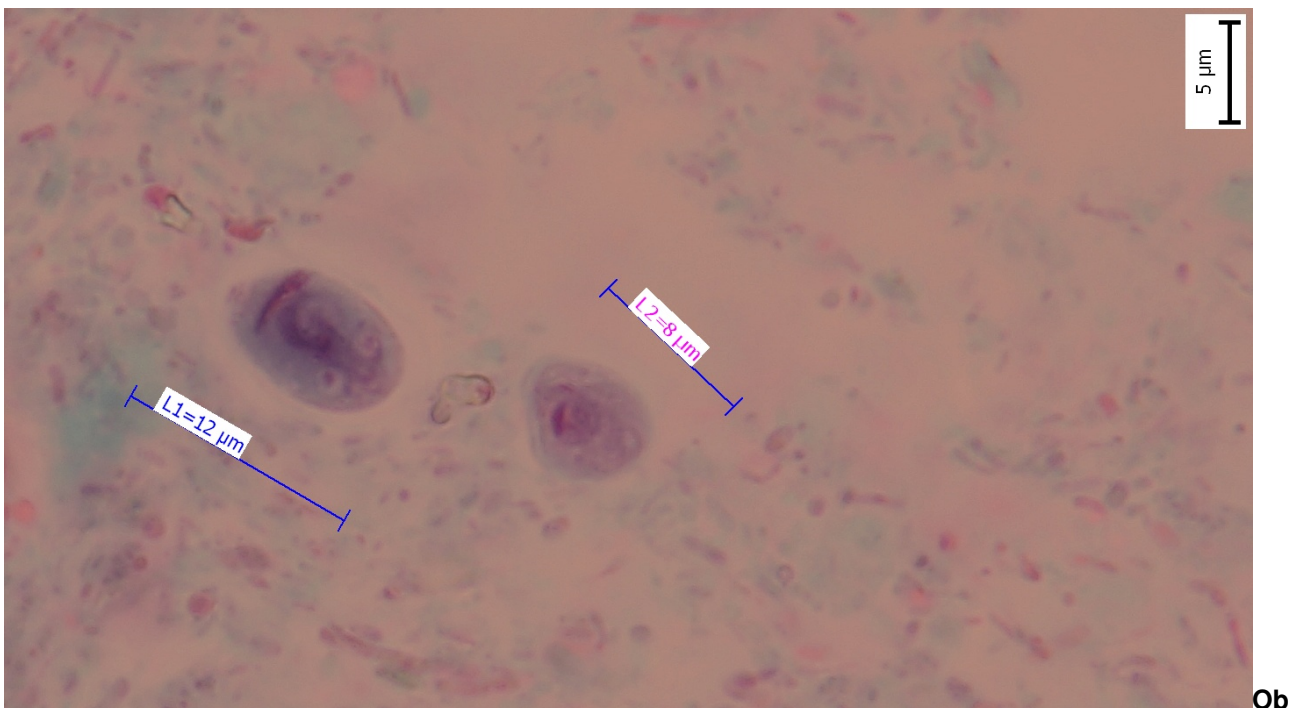
Tento vzorek byl asi nejproblematičtější, vyžadoval přesné proměření cyst. Z 55 laboratoří pouze 29 (52%) výsledek určilo správně. 25 laboratoří uvedlo navíc cysty *Entamoeba histolytica/dispar* – které však ve vzorku nejsou přítomny (suspektní nálezy vyžadující další vyšetření raději neuvádějte přímo do formuláře, pište je do komentáře). Dále pak v tomto vzorku 2 laboratoře neuvedly cysty *Entamoeba hartmanni* a jedna laboratoř pravděpodobně vzorek C a D zcela zaměnila.





VZOREK D: cysty *Giardia intestinalis*
cysty *Chilomastix mesnili*
cysty *Entamoeba coli*

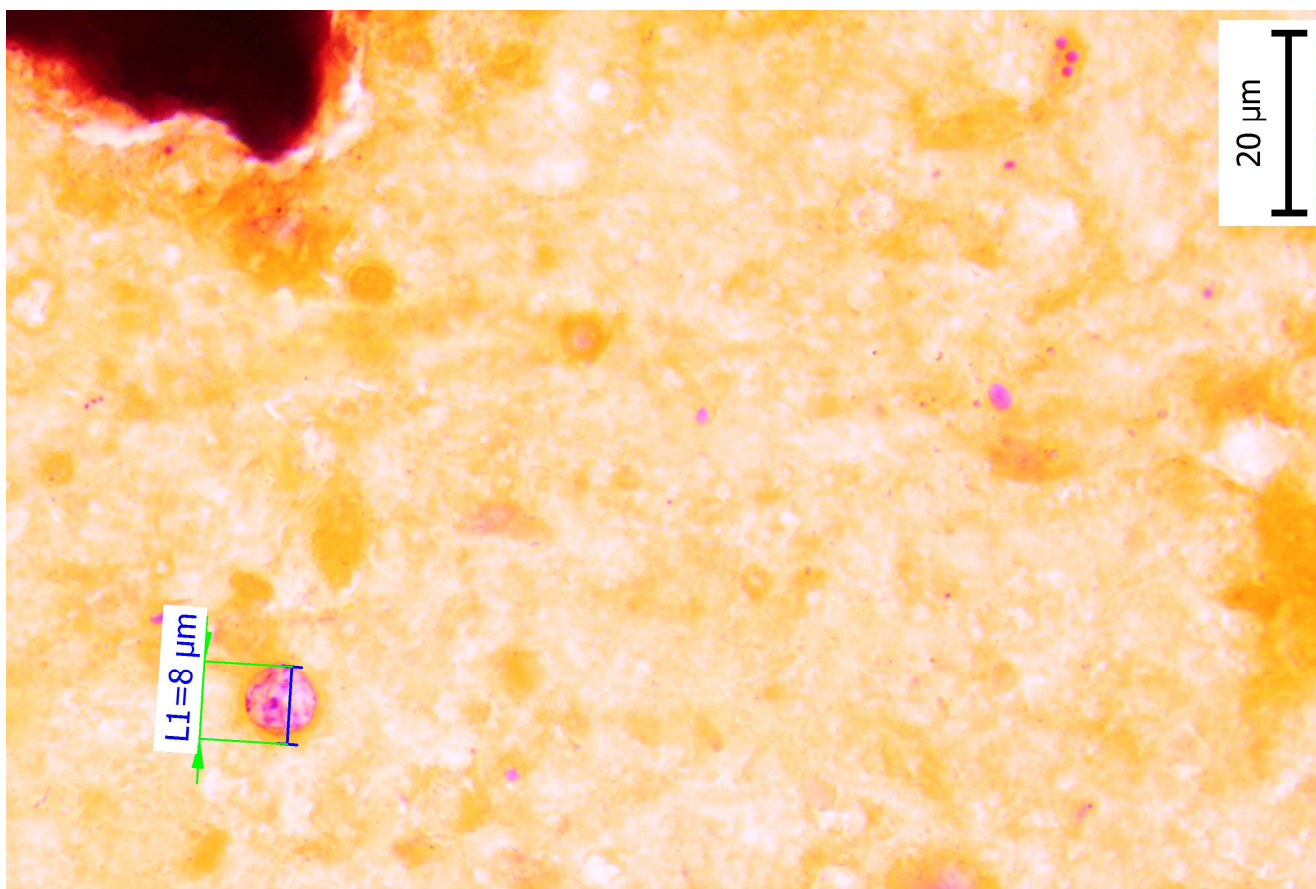
50 (90%) laboratoří výsledek určilo správně. Dvě laboratoře nenašly cysty *Giardia intestinalis* a tři laboratoře neuvedly cysty *Entamoeba coli*.



Obrázek 3: cysty *Giardia intestinalis* a *Chilomastix mesnili*

VZOREK E: oocysty *Cyclospora cayetenensis*

Z 55 laboratoří 53 (96%) výsledek určilo správně. Dvě laboratoře chybovaly nenalezením oocyst *Cyclospora cayetenensis* či falešným nálezem *Cryptosporidium* sp.



Obrázek 4: oocysty *Cyclospora cayetenensis*

Závěr druhé části EHK 1297:

Maximálního zisku 14 bodů v této části dosáhlo 26 (47%) pracovišť. Přijatelných 12 bodů získalo 21 (38%) laboratoří. 10 bodů získalo 5 (9%) laboratoří. Osm bodů získaly 2 laboratoře (3,6%). Jediná laboratoř získala díky pravděpodobné záměně dvou vzorků -2 body, a do limitu 7,3 body této části se nevešla.

6. Závěr

Do EHK 1297 se přihlásilo 55 laboratoří, výsledky vrátilo 55 laboratoří.

Limit první části EHK 1297 nesplnila 1 laboratoř.

Limit druhé části EHK 1297 nesplnila 1 laboratoř.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte prosím také webovou aplikaci SZÚ: <http://ehk.szu.cz/EHK10/>

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY