Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043, reg. č. 7001
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady

Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii

(Externí hodnocení kvality)

PT#M/16/2017(č.970)

MYKOBAKTERIE – stanovení citlivosti na antituberkulotika

Praha, červenec 2017

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) 3
2. Příprava vzorku 4
3. Hodnocení 4
4. Souhrny výsledků 5-6
5. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/16/2017 byl zaměřen na určení citlivosti/rezistence *M. tuberculosis* k základním antituberkulotikům (izoniazid, rifampicin, etambutol, streptomycin, pyrazinamid).
Návrh a realizace PT#M/16/2017 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/16 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.

Nedílnou součástí závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.

Koordinátor:
MUDr. Ilona Zemanová
Tel: 267 082 307

Zprávu vypracoval:
MUDr. Ilona Zemanová (NRL/M SZÚ Praha)

Zprávu schválil: MUDr. Ilona Zemanová

Dne: 11.7.2017

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# M/16/2017

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/16/2017
Název:	MYKOBAKTERIE – stanovení citlivosti na antituberkulotika
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082271
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Ilona Zemanová
Charakteristika materiálu:	Mykobakteriiální kultura na Löwenstein-Jensenově (L – J) půdě
Podstata a účel PT/EHK:	Stanovení citlivosti či rezistence na základní antituberkulotika – INH, STM, PZA, EMB, RIF.
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Rutinně prováděné testy citlivosti
Způsob přípravy:	Vybrané kmeny byly rozočkovány na L-J půdy, uloženy na 4 týdny do termostatu při teplotě 37°C. Po 4 týdnech došlo ke kontrole růstu, dekontaminaci zkumavek a zabezpečení víček parafilmovou fólií.
Množství připravovaného test. materiálu:	5 vzorků (mykobakteriálních kultur) pro každou ze 20 laboratoří
Označení vzorků:	ESPT SZÚ PT # M/16/2017 – EHK 970 Mykobakterie - citlivost
Zabezpečení jakosti vzorku:	1. Kontrola sterility L – J půd 2. Testování kontrolních vzorků akreditovanými metodami dle schválených SOP po distribuci do přihlášených laboratoří
Návaznost metody:	Klinický materiál
Testy homogenity a stability:	Při přípravě vzorků, před rozesíláním vzorků a v termínu doručení vzorků laboratořím
Podmínky distribuce a uchovávání vzorků:	přeprava a krátkodobé uchovávání při 4 – 12 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	17 laboratoří
Termín distribuce:	4.4.2017
Způsob distribuce:	Zasílání kurýrní službou účastnickým laboratořím – zajišťuje AP CEM Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do stanoveného termínu na předepsaných formulářích
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Výsledky získané v NRL/M
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
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	Do 6 týdnů po uzávěrce příjmu výsledkových formulářů ze všech zúčastněných laboratoří

2. Příprava vzorků

V přípravně půd bylo dne 25.2.2017 připraveno 250 Löwenstein-Jensenových půd. Bylo vybráno 8 kmenů *M. tuberculosis* (2B 813, 4B 1501, 8B 1972, 11B 2659, 12B 2989, 19B 5522, 23B 7146 a evid.č. 85) se známou citlivostí na antituberkulotika. Dne 16.2.2017 byly kmeny rozočkovány na 8 x 30 L-J půd (18 přihlášených laboratoří + 7 rezervních).
Naočkované půdy byly uloženy na 4 týdny do termostatu při teplotě 37°C. Po 4 týdnech došlo ke kontrole růstu a výběru 5 kmenů. 3.4.2017 provedena dekontaminace zkumavek a zabezpečení víček parafilmovou folií.
4.4.2017 byly zkumavky předány do AP-CEM k zakódování a následné distribuci do jednotlivých laboratoří.

3. Hodnocení

Vzorky se hodnotí kvalitativně. Při hodnocení se vychází z výsledků testování v NRL/M.

Přehled bodového hodnocení výsledků (maximální možný bodový zisk činil 10 bodů)

2 body	Bezchybné určení citlivosti na 5 AT u 1 kmene
1 bod	Stanovení citlivosti s 1 chybou u 1 kmene = z 5 AT citlivost na 1 AT určena chybně
0 bodů	Stanovení citlivosti se 2 chybami u 1 kmene = z 5 AT citlivost na 2 AT určena chybně
-1 bod	Stanovení citlivosti s více než 2 chybami u 1 kmene = z 5 AT citlivost na 3 a více z nich určena chybně

Výsledky vyšetření:

6 laboratoří stanovilo citlivost bezchybně u všech vzorků.
9 laboratoří stanovilo citlivost s 1 chybou u 1 kmene.
1 laboratoř stanovila citlivost s 1 chybou u 5 kmenů
1 laboratoř stanovila citlivost s 5 chybami u 2 kmenů a s 1 chybou u 1 kmene.

Závěr

Aritmetický průměr byl 8,76

Limit (t.j. průměr – 2 směrodatné odchylky) byl 5,10

Limit splnilo 15 laboratoří.

Všech 17 laboratoří odevzdalo výsledky v termínu. Ze 17 zúčastněných laboratoří v rámci EHK-970 Mykobakterie – citlivost na antituberkulotika uspělo 15 laboratoří, 2 laboratoře neuspěly.

Výsledky jednotlivých laboratoří jsou uvedeny v kapitole 4 (Souhrny výsledků)

4. Souhrny výsledků

Tabulka č.1: Stanovení lékové citlivosti

Poř.č.	Lab.č.	H	S	Z	E	R	H	S	Z	E	R	H	S	Z	E	R	H	S	Z	E	R	H	S	Z	E	R	Body
1	**9**	C	C	C	C	C	C	C	**R**	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	R	R	R	9
2	**28**	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	R	R	R	10
3	**32**	C	C	C	C	C	C	C	**R**	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	R	R	R	9
4	**50**	C	C	C	C	C	C	C	**R**	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	R	R	R	9
5	**51**	C	C	C	C	C	C	C	**R**	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	R	R	R	9
6	**61**	C	C	C	C	C	C	C	**R**	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	R	R	R	9
7	**71**	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	R	R	R	10
8	**208**	**R**	**R**	**R**	**R**	**R**	C	C	**R**	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	**C**	**C**	**C**	**C**	**C**	3
9	**215**	C	C	**N**	C	C	C	C	**N**	C	R	C	C	**N**	C	C	R	C	**N**	C	R	R	R	**N**	R	R	5
10	**317**	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	R	R	R	10
11	**323**	C	C	C	C	C	C	C	**R**	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	R	R	R	9
12	**324**	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	**R**	R	R	R	R	R	10
13	**345**	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	R	R	R	10
14	**369**	C	C	C	C	C	C	C	**R**	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	R	R	R	9
15	**388**	C	C	C	C	C	C	C	**R**	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	R	R	R	9
16	**760**	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	**C**	R	R	9
17	**792**	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	R	C	C	C	R	R	R	R	R	R	10
		A					**B**					**C**					**D**					**E**					

Vysvětlivky: H = izoniazid, S = streptomycin, Z = pyrazinamid, E = etambutol, R = rifampicin
C = citlivost, R = rezistence, N = nehodnoceno (zdůvodnění písemně do AP-CEM)

Tabulka č.2: Procentuální vyjádření shodných výsledků testů lékové citlivosti mezi 17 mykobakteriologickými laboratořemi ČR a NRLM .

Vzorek	Laboratoř	H	S	Z	E	R
A	1-17	C 94,1%	C 94,1%	C 94,1%	C 94,1%	C 94,1%
B	1-17	C 100%	C 100%	C 41,2%	C 100%	R 100%
C	1-17	C 100%	C 100%	C 94,1%	C 100%	C 100%
D	1-17	R 100%	C 100%	C 94,1%	C 100%	R 100%
E	1-17	R 94,1%	R 94,1%	R 82,4%	R 94,1%	R 94,1%

Tabulka č.3: Přehled chybných stanovení lékové citlivosti - dělení podle jednotlivých antituberkulotik.

Antituberkulotikum	Počet chyb	Charakter chyby
Izoniazid (H)	2	1 „falešně" R; 1 „falešně" C
Streptomycin (S)	2	1 „falešně" R; 1 „falešně" C
Pyrazinamid (Z)	17	10 „falešně" R; 2 „falešně" C; 5 nehodnoceno
Etambutol (E)	2	1 „falešně" R; 1 „falešně" C
Rifampicin (R)	2	1 „falešně" R; 1 „falešně" C

Tabulka č.4: Výsledky EHK podle počtu dosažených bodů

LIMIT
↓

Body	**10**	**9**	**5**	**3**
Počet laboratoří	**6**	**9**	**1**	**1**
(% laboratoří)	**35,3%**	**52,9%**	**5,9%**	**5,9%**

5. Komentář

V tomto kole EHK bylo možno dosáhnout maximálního ohodnocení 10 bodů.

U laboratoře, která uvedla u PZA výsledek „ nehodnoceno" (N) je tento považován za chybný, a to z důvodu výběru kmenů s kvalitními růstovými vlastnostmi na kontrolních půdách pro stanovení citlivosti/rezistence kmenů k PZA. Všechny ostatní laboratoře výsledky u PZA dodaly, a to i ty, které testují na půdách stejného dodavatele.
Kmeny použité v tomto kole EHK byly vybrány z kolekce kmenů zaslaných do NRL k externímu hodnocení kvality v rámci supranacionálních laboratoří WHO.

Opravné kolo série proběhne v podzimním termínu. O opravné vzorky můžete zažádat **do 14 dnů** od doručení závěrečné zprávy. V případě reklamací vyhodnocení série, prosím postupujte dle reklamačního řádu.