



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



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/2/2017 (č.956)

**MYKOBAKTERIE – průkaz metabolickými
metodami**

Praha, květen 2017

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Příprava vzorků	4
3. Hodnocení	4
4. Souhrny výsledků	5
5. Komentář	6

Program zkoušení způsobilosti PT#M/2/2017 byl zaměřen na detekci mykobakterií v simulovaných vzorcích biologického materiálu v automatizovaných detekčních systémech (a v laboratořích provádějících identifikaci též správné určení izolovaného mykobakteriálního species).

Návrh a realizace PT#M/2/2017 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/2 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: 10.5.2017

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/2/2017

Identifikace kola/cyklu:	PT # M/2/2017
Název:	Mykobakterie-průkaz metabolickými metodami SOP M/2
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikroskopie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082271
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Ilona Zemanová
Subdodavatel:	Bez subdodavatele
Charakteristika materiálu:	Mykobakteriální kultura na Löwenstein-Jensenově půdě
Podstata a účel PT/EHK:	Průkaz (detekce) mykobakterií v simulovaných vzorcích biologického materiálu
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Rutině prováděné vyšetřování vzorků biologického materiálu
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. Materiálu:	5 vzorků po 1,1 ml, pro 30 laboratoří
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ EHK 956 ; PT #/M/2/2017 Mykobakterie – průkaz metabolickými metodami
Zabezpečení kvality 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
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu homogenity a stability:	v termínu doručení laboratoří
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 4 – 12 ° C chránit před světlem, trojobal (příloha k plánům kol PZZ)
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	25 laboratoří
Termín distribuce:	31.1.2017
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
Způsob vyhodnocení výsledků:	Kvalitativně, za vyhovující je považováno bodové ohodnocení překračující hodnotu limitu (aritmetický průměr minus 2 směrodatné odchylky)
Určení maximální směrodatné odchylky:	Z hodnot bodového hodnocení jednotlivých účastníků
Určení přijaté vztažené hodnoty:	Výsledky získané v NRL/M
Termín semináře, rozeslání zprávy účastníkům:	Do 12 týdnů po uzávěrce příjmu výsledkových formulářů ze všech zúčastněných laboratoří

2. Příprava vzorků

V přípravě půd bylo dne 27.1.2017 připraveno 700 ml sterilního 0,3% agaru OXOID s 3,5ml seitzované konc. Šulovy půdy. Agar byl před použitím uložen v lednici, před rozplněním se zahřál na 50°C. Byly vybrány 3 kultury *M. tuberculosis*, které jsme otestovali 27.1.2017 metodou GenoType, zda se jedná o čisté kultury.

Do 5 x 30 sterilních plastových eppendorfek (25 přihlášených laboratoří + 5 rezervní vzorky) dodaných AP (obsah 2ml, šroubovací uzávěr s těsněním) bylo dne 30.1.2017 rozplněno po 1ml zahřátého agaru. Následně bylo do jednotlivých eppendorfek s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií (*M. tuberculosis* evid. č. 1107, evid. č. 1108 a evid. č. 1094 dle následujícího schématu.

EHK 956

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

Všechny vzorky byly zajištěny parafilmovou fólií a uloženy do krabiček označených A – E a uschovány v lednici. 31.1.2017 předány pracovním AP k rozdělení a distribuci do jednotlivých laboratoří. Jedna sada vzorků byla testována v NRL/M pro zabezpečení kvality vzorku.

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).

- Správný výsledek = 2 body
- „Falešná“ negativita = -1 bod
- „Falešná“ pozitivita = -2 body

Charakter chyb

	„falešná“ pozitivita	„falešná“ negativita
A	X	X
B	X	X
C	X	2
D	X	X
E	1	X

Výsledky vyšetření

23 laboratoří získalo 10 bodů
1 laboratoř získala 7 bodů
1 laboratoř získala 3 body

Závěr

Aritmetický průměr dosažených bodů se rovnal 9,60.
Limit (aritmetický průměr minus 2 směrodatné odchylky) činil 6,66.
Limit splnilo 24 laboratoří, 1 laboratoř neuspěla.

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

4. Souhrny výsledků

Tabulka 1. Výsledky kultivace a identifikace

EHK 956 Metabolické metody odesláno 31.1.2017 uzávěrka 31.3.2017

Poř. číslo	Kód	Systém + dekontaminace	Detekce ve dnech					Počet pozit. půd L-J	Ident.	Body
			A	B	C	D	E			
1	9	Bactec MGIT 960 neuvedeno	11	8	8	-	-	3	3+	10
2	17	Bact/Alert Lauryl sulfát sodný	8	12	12	-	-	3	-	10
3	28	Bactec MGIT 960 N-A-L-C	7	6	4	-	-	3	3+	10
4	32	Bactec MGIT 960 Petroff	8	7	6	-	-	3	3+	10
5	34	Bactec 9120 Petroff	28	19	19	-	-	3	-	10
6	50	Bactec MGIT 960 Petroff	9	7	8	-	-	3	3+	10
7	51	Bactec MGIT 960 N-A-L-C	6	6	6	-	-	3	3+	10
8	61	Bactec MGIT 960 N-A-L-C	7	8	6	-	-	3	3+	10
9	64	Bactec mikroMGIT N-A-L-C	10	8	-	-	-	2	-	7
10	65	Bactec MGIT 960 N-A-L-C	8	8	8	-	-	3	3+	10
11	71	Bactec MGIT 960 N-A-L-C	8	8	6	-	-	3	3+	10
12	89	Bact Alert 3D HCl + NaOH	13	5	9	-	-	3	-	10
13	156	Bactec MGIT 960 Petroff	7	16	7	-	-	3	-	10
14	208	Bactec N-A-C-L	11	11	7	-	-	3	3+	10
15	214	BacT - Alert MP Petroff	12	11	12	-	-	3		10
16	215	manuál. MGIT N-A-L-C	13	13	7	-	-	3	3+	10
17	317	Bactec MGIT 960 Petroff	10	7	8	-	-	3	3+	10
18	323	BacT-Alert 3D N-A-L-C	11	10	-	-	10	3	3+	3
19	324	Bactec MGIT 960 Petroff	9	5	9	-	-	3	3+	10
20	333	MGIT Petroff	6	7	5	-	-	3	-	10
21	345	MGIT Petroff	8	12	8	-	-	3	3+	10
22	369	Bactec MGIT 960 Petroff!	7	6	6	-	-	3	3+	10
23	388	Bactec MGIT 960 Petroff	9	8	7	-	-	3	3+	10
24	407	Neuvedeno neuvedeno	11	11	11	-	-	3	-	10
25	792	Bactec MGIT 960 neuvedešno	9	8	8	-	-	3	3+	10

Tabulka 2.

Výsledky EHK podle dosažených bodů

LIMIT



Body	3	7	10
Počet laboratoří	1	1	23
(% laboratoří)	4	4	92

5. Komentář

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.