

# EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

## EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT

### EHK – 1190 Fenotypové stanovení citlivosti u MTB

PT#M/16/2021

Michaela Horníková, Věra Dvořáková

#### ZPŮSOB PŘÍPRAVY VZORKŮ

V přípravě půd bylo dne 2. 12. 2020 připraveno 200 Löwenstein-Jensenových půd (L-J). Bylo vybráno 8 kmenů *M. tuberculosis* (evid. č.: 193/20, 420/20, 2/21, 421/20, 419/20, 300/20, 13/21, 26/21) se známou citlivostí na anti-tuberkulotika. Dne 10. 2. 2021 byly kmeny rozočkovány na 8 × 21 L-J půd (13 sad vzorků pro přihlášené laboratoře + 5 rezervních sad + 3 sady pro testování v NRL/M).

Naočkované půdy byly uloženy na 4 týdny do termostatu při teplotě 37 °C. Po 4 týdnech byla provedena kontrola růstu a bylo vybráno 5 kmenů pro odeslání. 29. 3. 2021 byly zkumavky předány pracovním AP k rozdělení a distribuci do jednotlivých laboratoří.

#### Charakteristika materiálu (Tabulka 1)

Tabulka 1: Charakteristika materiálu

Vzorek			INH (H)	STM (S)	PZA (Z)	EMB (E)	RIF (R)
A	<i>M. tuberculosis</i>	10 <sup>-2</sup>	R	C	R	R	R
B	<i>M. tuberculosis</i>	10 <sup>-2</sup>	C	C	C	C	C
C	<i>M. tuberculosis</i>	10 <sup>-2</sup>	C	C	C	C	C
D	<i>M. tuberculosis</i>	10 <sup>-2</sup>	R	R	R	R	R
E	<i>M. tuberculosis</i>	10 <sup>-2</sup>	C	C	C	C	C

INH = izoniazid, STM = streptomycin, PZA = pyrazinamid, EMB = etambutol, RIF = rifampicin

Tabulka 2: Charakter chyb stanovení lékové citlivosti. Počet chybných stanovení udává počet laboratoří, u kterých se chyba daného typu u konkrétního vzorku a antibiotika vyskytla

Vzorek	INH (H)	STM (S)	PZA (Z)	EMB (E)	RIF (R)
A	x	x	Falešná C: 2 / Nehodnoceno: 1	x	x
B	x	x	Falešná R: 5	x	x
C	x	x	x	x	x
D	x	x	Falešná C: 3	Falešná C: 3 / Hraniční: 1	x
E	x	x	x	x	x

Tabulka 3: Souhrnné výsledky určení lékové citlivosti – očekávané výsledky pro jednotlivá antibiotika a jednotlivé vzorky, počet laboratoří se správným výsledkem pro jednotlivá antibiotika a jednotlivé vzorky a jejich podíl z celkového počtu přihlášených laboratoří

Vzorek	INH (H)	STM (S)	PZA (Z)	EMB (E)	RIF (R)
A	R 13 (100 %)	C 13 (100 %)	R 10 (76,9 %)	R 13 (100 %)	R 13 (100 %)
B	C 13 (100 %)	C 13 (100 %)	C 13 (100 %)	C 13 (100 %)	C 13 (100 %)
C	C 13 (100 %)	C 13 (100 %)	C 13 (100 %)	C 13 (100 %)	C 13 (100 %)
D	R 13 (100 %)	R 13 (100 %)	R 10 (76,9 %)	R 9 (69,2 %)	R 13 (100 %)
E	C 13 (100 %)	C 13 (100 %)	C 13 (100 %)	C 13 (100 %)	C 13 (100 %)

- Falešná citlivost u 1 antibiotika (u 1 kmene) = 0 bodů

## VYHODNOCENÍ

### Výsledky vyšetření:

3 laboratoře stanovily citlivost bezchybně u všech vzorků a získaly 50 bodů

8 laboratoří stanovilo citlivost s 1 chybou u 1 kmene a získalo 48 bodů

**Tabulka 4: Výsledky EHK podle počtu dosažených bodů**

Body	50	48	44	42
počet laboratoří	3	8	1	1
(% laboratoří)	23,1	61,5	7,7	7,7

1 laboratoř stanovila citlivost s 1 chybou u 1 kmene a 2 chybami u 1 kmene, tj. celkově se 3 chybami u 2 kmenů a získala 44 bodů

**Tabulka 5: Přehled výsledků stanovení lékové citlivosti v jednotlivých laboratořích pro všechny vzorky a všechna antibiotika. Zvýrazněné jsou vyznačena chybná stanovení**

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	R	C	R	R	R	C	C	R	C	C	C	C	C	C	C	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	48
2	32	R	C	R	R	R	C	C	R	C	C	C	C	C	C	C	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	48
3	51	R	C	R	R	R	C	C	R	C	C	C	C	C	C	C	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	48
4	61	R	C	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	R	R	C	R	C	C	C	C	C	48
5	71	R	C	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	50
6	208	R	C	N	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	R	C	C	R	C	C	C	C	C	44
7	215	R	C	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	50
8	317	R	C	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	50
9	324	R	C	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	R	C	R	R	C	C	C	C	C	48
10	345	R	C	R	R	R	C	C	R	C	C	C	C	C	C	C	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	48
11	369	R	C	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	R	R	H	R	C	C	C	C	C	48
12	760	R	C	C	R	R	C	C	R	C	C	C	C	C	C	C	R	R	C	C	R	C	C	C	C	C	42
13	792	R	C	C	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	48
		<b>vzorek A</b>					<b>vzorek B</b>					<b>vzorek C</b>					<b>vzorek D</b>					<b>vzorek E</b>					

Vysvětlivky: H = izoniazid, S = streptomycin, Z = pyrazinamid, E = etambutol, R = rifampicin, C = citlivost, R = rezistence, N = nehodnoceno, H = hraniční

**Tabulka 6: Přehled metod používaných pro stanovení lékové citlivosti v jednotlivých laboratořích, počet chybných stanovení pro jednotlivá antibiotika v rámci jednotlivých laboratoří a charakter těchto chyb. Počet chyb udává počet chybných stanovení z celkového počtu 5 vzorků stanovovaných na daném antibiotiku.**

Poř. č.	lab. č.	metoda	počet chyb a jejich charakter				
			INH	STM	PZA	EMB	RIF
1	9	MGIT	0	0	1 falešná R	0	0
2	32	MGIT	0	0	1 falešná R	0	0
3	51	MGIT	0	0	1 falešná R	0	0
4	61	MGIT	0	0	0	1 falešná C	0
5	71	Löwenstein-Jensen	0	0	0	0	0
6	208	Löwenstein-Jensen	0	0	1 nehodnoceno 1 falešná C	1 falešná C	0
7	215	Löwenstein-Jensen	0	0	0	0	0
8	317	Löwenstein-Jensen	0	0	0	0	0
9	324	Löwenstein-Jensen	0	0	1 falešná C	0	0
10	345	Šulova půda + PZA MGIT	0	0	1 falešná R	0	0
11	369	MGIT	0	0	0	1 hraniční	0
12	760	Löwenstein-Jensen	0	0	1 falešná R 2 falešné C	1 falešná C	0
13	792	Löwenstein-Jensen	0	0	1 falešná C	0	0

1 laboratoř stanovila citlivost s 1 chybou u 2 kmenů a 2 chybami u 1 kmene, tj. celkově se 4 chybami u 3 kmenů a získala 42 bodů

### Závěr

Aritmetický průměr byl 47,7 bodu.

Limit (tj. průměr – 2 směrodatné odchytky) byl 43,1 bodu.

Limit splnilo 12 laboratoří, 1 laboratoř limit nesplnila.

Tabulka 3–6.

### ZÁVĚR

Série EHK – 1190 zaměřené na určení citlivosti či rezistence kmenů *M. tuberculosis* k základním antituberkulotikům (izoniazid, rifampicin, etambutol, streptomycin, pyrazinamid) se zúčastnilo 13 laboratoří. Celkem v této sérii EHK uspělo 12 laboratoří, ale pouze 3 ze 13 laboratoří (23,1 %) provedly správné stanovení u všech antibiotik u všech vzorků a uspěly tak na 100 %. Celkem 8 laboratoří (61,5 %) stanovilo citlivost a rezistenci pouze s 1 chybou (tj. chybným stanovením u 1 antibiotika u 1 vzorku). Zbylé dvě laboratoře stanovily lékovou citlivost celkem se 3 a 4 chybami.

Dle uvedených dat nadpoloviční většina laboratoří (7 ze 13, tj. 54%) používá k určení citlivosti Löwenstein-Jensenu vaječnou půdu (L-J), pět laboratoří využívá automatický systém Bactec MGIT (38,5 %) a jedna laboratoř určuje citlivost na Šulově půdě (avšak v případě PZA tato laboratoř využívá MGIT).

U izoniazidu, streptomycinu a rifampicinu uspěly všechny laboratoře na 100 %. Nejvíce problematickým antibiotikem bylo PZA, u kterého pouze 5 laboratoří ze 13 (tj. 38,5 %) dosáhlo 100% úspěšnosti a určilo citlivost u tohoto antibiotika u všech vzorků správně. Z výsledků je patrné, že při určování citlivosti pomocí L-J půdy se u PZA objevovala nejčastěji falešná citlivost a naopak při určování s pomocí systému MGIT výhradně falešná rezistence (viz Tabulka 4. a Tabulka 5.). U PZA laboratoře chybely u různých vzorků, konkrétně u vzorků A, B a D. Další chyby se objevily také u etambutolu, kde celkem 3 laboratoře (23,1 %) určily jeden vzorek jako falešně citlivý a 1 laboratoř (7,7 %) tento vzorek určila jako hraniční. V případě etambutolu se všechny chyby objevily u vzorku D a to jak u laboratoří využívajících MGIT, tak u laboratoří využívajících L-J půdu.

Dne: 27. 7. 2021

Zprávu vypracovaly:  
Ing. Michaela Horníková, Ph.D.  
Ing. Věra Dvořáková, Ph.D.  
NRL pro mykobakterie, CEM SZÚ