



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

Externí hodnocení kvality

PT#M/1/2020(č. 1109)

MYKOBAKTERIE – izolace a identifikace

Praha, červen 2020

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Příprava vzorku	4
3. Hodnocení	4
4. Souhrny výsledků	5-7
Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/1/2020 byl zaměřen na detekci mykobakterií v simulovaných vzorcích biologického materiálu (a v laboratořích provádějících identifikaci též správné určení izolované mykobakteriální species).

Návrh a realizace PT#M/1/2020 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/3 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZU). 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 rozesílána poštou.

Koordinátor:

Ing. Věra Dvořáková, Ph.D.
Tel: 267 082 307

Zprávu vypracoval:

Ing. Věra Dvořáková, Ph.D. (NRL/M SZÚ Praha)

Zprávu schválil: MUDr. Barbora Macková

Dne: 22. 6. 2020

Pracoviště ESPT 2

www.szu.cz/espt

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/1/2020

Identifikace série:	EHK 1109
Název:	MYKOBACTERIE – izolace a identifikace
Poskytovatel:	SZÚ – ESPT Šrobárova 49/ 48, Praha 10, 100 00
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	Ing. Věra Dvořáková, Ph.D.
Charakteristika materiálu:	Mykobakteriální kultura na Löwenstein-Jensenově (L – J) půdě
Podstata a účel PT/EHK:	Průkaz (detekce) mykobakterie 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 42 laboratoří
Označení vzorků:	EHK 1109, PT # M/1, č. 1 – 5, 28. 1. 2020
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
Návaznost metody:	Klinický materiál
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 – 12 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	37 laboratoří
Termín distribuce:	28. 1. 2020
Způsob distribuce:	Zasílání kurýrní službou účastnickým laboratořím – zajišťuje koordinační pracoviště ESPT 2 Přílohy: formulář pro zápis výsledků a průvodní dopis
Předání výsledků:	Písemně do stanoveného termínu na předepsaných formulářích
Určení přijaté vztažené 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 výsledků účastníkům:	Do 12 týdnů po předání výsledků k hodnocení

2. Příprava vzorků

V přípravě půd bylo dne 21. 1. 2020 připraveno 500 ml sterilního 0,3% agaru OXOID s 3,5ml sterilizované konc. Šulovy půdy. Agar byl rozplněn po 1 ml do připravených mikrozkupek a uložen v lednici. Byly vybrány kultury *M. gordonae*, *M. xenopi* a *M. avium*, které byly testovány 27. 1. 2020 metodou GenoType, zda se jedná o čisté kultury.

Do 5 x 45 sterilních plastových eppendorfek (37 přihlášených laboratoří + 8 rezervní vzorky) dodaných AP (obsah 2ml, šroubovací uzávěr s těsněním) bylo dne 22. 1. 2020 rozplněno po 1ml zahřátého agaru. 28. 1. 2020 bylo do jednotlivých eppendorfek s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií (*M. gordonae* evid. č. 38/19, *M. xenopi* evid. č. 508/19 a *M. avium* evid. č. 571/19) dle následujícího schématu.

EHK 1109

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

Všechny vzorky byly zajištěny parafilmovou fólií a uloženy do krabiček označených A – E a uschovány v lednici. 28. 1. 2020 byly vzorky předány pracovním koordináčním pracoviště ESPT 2 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 20 bodů).

- Správný výsledek mikroskopie, kultivace, identifikace = 2 body
- „Falešná“ negativita mikroskopie, kultivace, chybná identifikace = 0 bodů
- „Falešná“ pozitivita mikroskopie nebo kultivace = -2 body

Tabulka 1. Charakter chyb mikroskopie, kultivace a identifikace

Charakter chyb

Vzorek	Mikroskopie		Kultivace		Identifikace Chybná identifikace
	„falešná“ pozitivita	„falešná“ negativita	„falešná“ pozitivita	„falešná“ negativita	
A	X	X	X	X	X
B	X	X	X	X	X
C	X	X	X	X	X
D	X	X	X	X	1
E	X	X	X	X	X

Výsledky vyšetření

36 laboratoří získalo 20 bodů
1 laboratoř získala 18 bodů

Závěr

Aritmetický průměr dosažených bodů se rovnal 19,95.

Limit (aritmetický průměr minus 2 směrodatné odchylky) činil 19,3.

Limit splnilo 36 (97, 3 %) laboratoří, 1 laboratoř limit nesplnila.

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

4. Souhrny výsledků

Tabulka 2. Výsledky mikroskopického a kultivačního vyšetření

Vzorek	<i>Mikroskopie</i> (počet laboratoří se správným výsledkem)	<i>Kultivace</i> (počet laboratoří se správným výsledkem)	<i>Identifikace</i> (počet laboratoří se správným výsledkem)
A	37 (100%)	37 (100%)	19 (100%)
B	37 (100%)	37 (100%)	19 (100%)
C	37 (100%)	37 (100%)	19 (100%)
D	37 (100%)	37 (100%)	18 (94,74%)
E	37 (100%)	37 (100%)	19 (100%)

Tabulka 3. Přehled výsledků

EHK 1109 Mykobakterie - izolace a identifikace – výsledky jednotlivých laboratoří

odesláno: 28. 1. 2020 uzavěrka: 28. 3. 2020

A – *M. gordonae* 10⁻² **B** - negativní **C** – negativní **D** – *M. xenopi* **E** - *M. avium*

Poř. číslo	Kód	Mikroskopie správné určení	Charakter chyby fal.poz. fal.neg.	Kultivace správné určení	Charakter chyby fal.poz. fal.neg.	Σ BODŮ	Pozn.
1	9	5x		5x		20	ID 5
2	17	5x		5x		20	-
3	28	5x		5x		20	ID 5
4	32	5x		5x		20	ID 5
5	39	5x		5x		20	-
6	47	5x		5x		20	-
7	51	5x		5x		20	ID 5
8	55	5x		5x		20	-
9	58	5x		5x		20	-
10	61	5x		5x		20	ID 5
11	64	5x		5x		20	-
12	65	5x		5x		20	ID 5
13	66	5x		5x		20	-
14	71	5x		5x		20	ID 5
15	89	5x		5x		20	-
16	156	5x		5x		20	-
17	184	5x		5x		20	-
18	192	5x		5x		20	-
19	207	5x		5x		20	-
20	208	5x		5x		20	ID 5
21	214	5x		5x		20	ID 5
22	215	5x		5x		20	ID 5
23	228	5x		5x		20	-
24	290	5x		5x		20	-
25	317	5x		5x	Chybná identifikace	18	ID 4
26	324	5x		5x		20	ID 5
27	333	5x		5x		20	-
28	341	5x		5x		20	-
29	345	5x		5x		20	ID 5
30	369	5x		5x		20	ID 5
31	370	5x		5x		20	-
32	388	5x		5x		20	ID 5
33	407	5x		5x		20	-
34	456	5x		5x		20	ID 5
35	590	5x		5x		20	ID 5
36	760	5x		5x		20	ID 5
37	792	5x		5x		20	ID 5

Tabulka 4. Výsledky EHK podle dosažených bodů

	LIMIT	
	↓	
Body	20	18
Počet laboratoří	36	1
(% laboratoří)	97,3	2,7

5. Komentář

Jedna laboratoř neuspěla. Laboratoř, která neuspěla, může **do 14 dnů** po odeslání výsledků požádat cestou koordinálního pracoviště ESPT 2 o opravnou sérii (telefonicky, e-mailem). Opravné kolo proběhne v podzimním termínu. V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.