



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/2/2020 (č. 1110)**

**MYKOBAKTERIE – průkaz metabolickými  
metodami**

**Praha, červen 2020**

## 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

Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/2/2020 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/2/2020 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 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](http://www.szu.cz/espt)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/2/2020**

Identifikace série:	EHK 1110
Název:	<b>Mykobakterie-průkaz metabolickými metodami</b>
Poskytovatel:	SZÚ – ESPT Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	Ing. Věra Dvořáková, Ph.D.
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:	EHK 1110, PT #/M/2, č. 1 – 5, 28. 1. 2020
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:	24 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
Způsob vyhodnocení výsledků:	Kvalitativně, za vyhovující je považováno bodové ohodnocení překračující hodnotu limitu (aritmetický průměr mínus 2 směrodatné odchylky)
Určení maximální směrodatné odchylky:	Z hodnot bodového hodnocení jednotlivých účastníků
Určení přijaté vztažené hodnoty:	Výsledky získané v NRL/M
Termín rozeslání výsledků účastníkům:	Do 12 týdnů po předání výsledků k hodnocení

## 2. Příprava vzorků

V přípravně půd bylo dne 21. 1. 2020 připraveno 700 ml sterilního 0,3% agarů OXOID s 3,5 ml sterilizované konc. Šulovy půdy. Agar byl rozplněn po 1 ml do připravených mikrozkuvek a uložen v lednici. Byly vybrány 4 kultury *M. tuberculosis*, které jsme otestovali 27. 1. 2020 metodou GenoType, zda se jedná o čisté kultury.

Do 5 x 32 sterilních plastových eppendorfek (24 přihlášených laboratoří + 8 rezervní vzorky) dodaných AP (obsah 2ml, šroubovací uzávěr s těsněním) bylo dne 22. 1. 2020 rozplněno po 1ml zahřátého agarů. 28. 1. 2020 bylo do jednotlivých eppendorfek s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií (*M. tuberculosis* evid. č. 700/18, evid. č. 687/18 evid. č. 712/18 a evid. č. 707/18) dle následujícího schématu.

### EHK 1110

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

Všechny vzorky byly zajištěny parafilmovou fólií a uloženy do krabiček označených A – E a uschovány v lednici. 28. 1. 2020 byly vzorky 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
<b>A</b>	X	2
<b>B</b>	X	X
<b>C</b>	X	X
<b>D</b>	X	X
<b>E</b>	X	1

### Výsledky vyšetření

22 laboratoří získalo 10 bodů  
1 laboratoř získala 8 bodů  
1 laboratoř získala 6 bodů

**Závěr**

Aritmetický průměr dosažených bodů se rovnal 9,75.

Limit (aritmetický průměr minus 2 směrodatné odchylky) činil 7,99.

Limit splnilo 23 laboratoří.

1 laboratoř limit nesplnila.

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

**4. Souhrny výsledků**

Tabulka 1. Výsledky kultivace a identifikace

**EHK 1110 - Metabolické metody** odesláno 28.1.2020 uzávěrka 28.3.2020

Poř. číslo	Kód	Systém + dekontaminace	Detekce ve dnech					Počet pozit. půd L-J	Ident.	Body
			A	B	C	D	E			
1	9	Neuvedli	15	12	-	13	14	4	2+	10
2	17	Bact/Alert Lauryl sulfát sodný	9	17	-	16	14	4	-	10
3	28	Bactec MGIT 960 N-A-L-C	12	11	-	10	12	4	2+	10
4	32	Bactec MGIT 960 Petroff	16	13	-	14	17	4	2+	10
5	34	Bactec 9120 Petroff	19	14	-	16	14	4	-	10
6	51	Bactec MGIT 960 N-A-L-C	12	8	-	9	11	4	2+	10
7	61	Bactec MGIT 960 N-A-L-C	13	14	-	15	15	4	2+	10
8	64	Bactec mikroMGIT N-A-L-C	20	24	-	26	28	4	-	10
9	65	Bactec MGIT automat Petroff	18	18	-	17	19	4	2+	10
10	71	Bactec MGIT 960 N-A-L-C	15	14	-	14	15	4	2+	10
11	89	Bact Alert 3D HCl + NaOH	-	24	-	26	-	2	-	6
12	156	Bactec MGIT 960 Petroff	15	13	-	14	16	4	-	10
13	208	Bact Alert N-A-L-C	2	10	-	12	11	4	2+	10
14	214	Neuvedeno	15	12	-	13	13	4	2+	10
15	215	manuál. MGIT N-A-L-C	12	18	-	23	15	4	2+	10
16	317	Bactec MGIT 960 Petroff	14	9	-	9	12	4	2+	10
17	324	Neuvedeno	13	4	-	12	13	4	2+	10
18	333	Neuvedeno	14	11	-	11	12	4	-	10
19	345	Neuvedeno	21	5	-	7	10	4	2+	10
20	369	Bactec MGIT 960 Petroff	13	12	-	12	14	4	2+	10
21	388	Bactec MGIT 960 Petroff	14	12	-	12	14	4	2+	10
22	407	Bact/Alert Petroff	-	13	-	21	20	3	-	8
23	456	Neuvedeno	5	13	-	15	16	4	2+	10
24	792	Bactec MGIT 960 Petroff	12	9	-	10	10	4	2+	10

Tabulka 2.

### Výsledky EHK 1110 podle dosažených bodů

	LIMIT		
			↓
Body	10	8	6
Počet laboratoří	22	1	1
(% laboratoří)	91,7	4,15	4,15

### 5. Komentář

Jedna laboratoř neuspěla. Laboratoř, která neuspěla, může **do 14 dnů** po odeslání výsledků požádat cestou koordináčního 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.