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/20-1/2020 (č. 1130)

Mikroskopická diagnostika trichomonád

Praha, květen 2020

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT 3
2. Příprava vzorku 4
3. Hodnocení 4-5
4. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/20-1/2020 byl zaměřen na mikroskopickou diagnostiku trichomonád. Návrh a realizace PT#M/20-1/2020 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/20 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti Státního zdravotního ústavu. 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. výsledkový protokol, je rozesílána poštou.
Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

Zprávu vypracoval:
MVDr. Romana Mašková (NRL pro urogenitální trichomonózu, Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava

Zprávu schválil:
MUDr. Barbora Macková, vedoucí ESPT 2
Tel: 267 082 101

Dne 25. 5. 2020

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/20-1/2020

Identifikace kola/cyklu:	**PT#M/20-1/2020, EHK 1130**
Název:	**Mikroskopická diagnostika trichomonád**
Poskytovatel:	SZÚ - ESPT Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00 tel.: + 420 267 082 258
Vedoucí ESPT 2	MUDr. Barbora Macková
Koordinátor:	MUDr. Barbora Macková
Subdodavatel:	Národní referenční laboratoř pro urogenitální trichomonózu, Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, ved. laboratoře MVDr. Romana Mašková
Charakteristika materiálu:	5 mikroskopických preparátů
Podstata a účel PT/EHK:	identifikovat přítomnost prvoka *Trichomonas vaginalis* v nátěru vaginálního sekretu
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro identifikaci prvoka *Trichomonas vaginalis* v nátěru vaginálního sekretu.
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 70 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1130, PT # M/20-1, č. 1 – 5, 14. 4. 2020
Zabezpečení kvality vzorku:	je zajištěna manipulacemi za aseptických podmínek a vhodnou fixací preparátů
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu homogenity a stability:	Náhodně vybrané preparáty před distribucí vzorků a po termínu jednotného zahájení odečítání všemi účastníky
Podmínky distribuce a uchovávání vzorků:	Přeprava a krátkodobé uchovávání při teplotě 4° C nebo nižší chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	54 laboratoří
Termín distribuce:	14. 4. 2020
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	Písemně do 5. 5. 2020 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Série 5 preparátů obsahuje vždy alespoň jeden negativní vzorek bez trichomonád. Požaduje se prohlédnout důkladně 100 zorných polí a uvést počet prvoků na 100 zorných polí. Všechny preparáty s nálezem trichomonád musí být s kvantitativním vyhodnocením Bodování pro identifikaci je provedeno ve stupnici +2, +1, 0, -2 body.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Provádí se výpočtem z váženého aritmetického průměru. Limit kola je vážený průměr získaných bodů mínus 2 směrodatné odchylky
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL.
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 12 týdnů po předání výsledků k hodnocení

2. Příprava vzorků

Vzorky byly připraveny na pracovišti subdodavatele - NRL pro urogenitální trichomonózu, Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava, vedoucí: MVDr. Romana Mašková, v únoru a březnu 2020 dle SOP M/20.

Vzorky (podložní skla s mikroskopickými preparáty) byly označeny pořadovým číslem 1 – 5, číslem EHK a datem rozeslání a umístěny do přepravního umělohmotného boxu na podložní skla. Přeprava vzorků je zajišťována přepravcem.

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byl vaginální sekret na tamponech v kultivačním médiu po proběhlém parazitologickém vyšetření, jehož cílem je ověření přítomnosti nebo nepřítomnosti *Trichomonas vaginalis.*

Preparáty byly do EHK zařazeny po pečlivém prohlédnutí nebarveného i Giemsou barveného párového nátěru provedeného stejným odběrovým tampónem.

Suché nátěry byly tvořeny v jednotlivých vzorcích rozdílně silnou vrstvou sekretu a obsahovaly i zbytky kultivačního média.

Vzorky na podložních sklech tvořil přirozený nefixovaný poševní sekret z odběrového tamponu bez trichomonád, k němuž byla v tomto kole do 4 vzorků přidána axenická kultura trichomonád definovaného objemu a denzity.

Vzorky byly připraveny z kultury trichomonád v objemu vždy 50 µl suspenze zředěné vodou na 1:2, 1:4 a 1:5 (2x).
Vzorek A v suspenzi neobsahoval trichomonády.

3. Hodnocení

V dubnu 2020 proběhlo 47. kolo externího hodnocení kvality mikroskopické diagnostiky *Trichomonas vaginalis* v nátěrech poševního sekretu.

K EHK – 1130 se přihlásilo 54 laboratoří, které obdržely po 5 vzorcích na podložních sklech. Výsledky k vyhodnocení zaslalo 54 laboratoří.

Princip hodnocení:
Bodování pro identifikaci bylo provedeno ve stupnici +2, 0, -2 body.

1. Bezchybný výsledek	T. vaginalis v pozitivním vzorku (B, C, D, E) nalezeny T. vaginalis v negativním vzorku (A) nenalezeny	+2 body
2. V pozitivním vzorku (B, C, D, E) trichomonády nenalezeny		0 bodů
3. V negativním vzorku A byl uveden nález trichomonád (hrubá chyba)		-2 body

V protokolu bylo třeba uvést, zda se podařilo barevně odlišit organely trichomonád. Kvalitní barvení preparátu má umožnit nalézt trichomonády v pozitivních vzorcích.
Požadavek na uvedení počtu prvoků na 100 zorných polí poskytuje hodnotiteli informaci o průměrném počtu trichomonád v jednotlivých pozitivních preparátech po fixaci a barvení v laboratořích.
Trvalým úkolem je pečlivé vyhodnocení nálezu všech buněčných elementů v preparátu.

Poševní sekrety v EHK 1130:

A: Negativní vzorek typu MOP I-II-III-VI bez trichomonád
B: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:5 do zvlhčeného sekretu na sklíčku
C: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:5 do zvlhčeného sekretu na sklíčku
D: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami s 50 µl ředěné kultury 1:4 do zvlhčeného sekretu na sklíčku
E: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:2 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

Celkové hodnocení laboratoří:

Dosažené body	+10	Celkem
Počet laboratoří	54	54
% z 54 laboratoří	100,00	100,00

Maximálního počtu 10 bodů dosáhlo všech 54 laboratoří, tj. 100,00 %.
Vážený aritmetický průměr byl +10 bodů. Limitu 10 bodů dosáhlo 54 laboratoří, tj. 100,00 %.

Poznámky k výsledkům:

1. Čtyři vzorky v EHK byly pozitivní.
V pozitivních vzorcích trichomonády našlo 54 laboratoří. Organely rozlišili účastníci EHK ve 216 pozitivních vzorcích.

2. Ve vzorcích B, C, D a E byl počet prvoků na 100 zorných polí při zvětšení 10 x 100 v průměru 61, 72, 52 a 176 a při zvětšení 10 x 50 30, 91, 65 a 169.

3. Zátěžovými vzorky byly preparáty B a D s průměrným počtem 61 a 52 trichomonád na 100 zorných polí.

4. Hrubou chybu, tj. nález trichomonád v negativním vzorku A, neuvedla žádná laboratoř.

5. Laboratoře s výrazně odlišnými průměrnými počty ve všech pozitivních vzorcích by měly preparáty zaslat k posouzení. NRL je připravena preparáty zkontrolovat a dodat spolupracující laboratoři edukační vzorové preparáty.

6. Pokud mají laboratoře výhrady ke kvalitě připravených vzorků, prosím, aby dodaly nabarvené preparáty k posouzení a zhodnocení do NRL.

V případě reklamací vyhodnocené série postupujte, prosím, dle reklamačního řádu.

Preparáty v originální krabičce označené pouze kódem pracoviště zašlete na adresu koordinačního pracoviště ESPT 2 (tel. 267 082 258, e-mail: lenka.hradkova@szu.cz).