



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

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/20-2/2021 (EHK 1223)

Mikroskopická diagnostika trichomonád

Praha, prosinec 2021

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Způsob přípravy vzorků	4
3. Charakteristika materiálu	4
4. Způsob hodnocení	4
5. Vyhodnocení	5
6. Závěr	6
Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/20-2/2021 byl zaměřen na mikroskopickou diagnostiku trichomonád. Návrh a realizace PT#M/20-2/2021 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.

Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

Zprávu vypracoval:

MVDr. Romana Mašková (NRL pro urogenitální trichomonózu)

Zprávu autorizoval:

MUDr. Jana Kozáková (vedoucí pracoviště 2 ESPT)

Tel. 267 082 260

Dne: 10.12. 2021

Pracoviště 2 ESPT

ehk@szu.cz

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/20-2/2021

Identifikace cyklu:	EHK 1223
Název:	Mikroskopická diagnostika trichomonád
Koordinátor:	MUDr. Jana Kozáková
Subdodavatel:	Národní referenční laboratoř pro urogenitální trichomonózu, Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, ved. laboratoře MVDr. Romana Mašková
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT/EHK:	identifikovat přítomnost prvoka <i>Trichomonas vaginalis</i> v nátěru vaginálního sekretu
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro identifikaci prvoka <i>Trichomonas vaginalis</i> v nátěru vaginálního sekretu.
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 60 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1223, PT # M/20-2, č. 1 – 5, 26.10.2021
Zabezpečení kvality vzorku:	je zajištěna manipulacemi za aseptických podmínek a vhodnou fixací preparátů
Termín testu homogenity a stability:	Náhodně vybrané preparáty před distribucí vzorků a po termínu jednotného zahájení odečítání všemi účastníky
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Přeprava a krátkodobé uchování při teplotě 4° C nebo nižší chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	49 laboratoří
Termín distribuce:	26.10.2021
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště ESPT 2) Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 16.11.2021 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4
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 očekávaných výsledků:	30.11.2021
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 8.2.2022

2. Způsob přípravy 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 březnu a dubnu 2021 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.

3. Charakteristika materiálu

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 1:3, 1:4, 1:6 a 1:10.

Vzorek C v suspenzi neobsahoval trichomonády.

4. Způsob hodnocení

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

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

5. Vyhodnocení

Poševní sekrety v EHK 1223:

A: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:4 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

B: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:6 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

C: Negativní vzorek typu MOP I-II-III-VI bez trichomonád

D: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:3 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

E: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:10 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

Celkové hodnocení laboratoří:

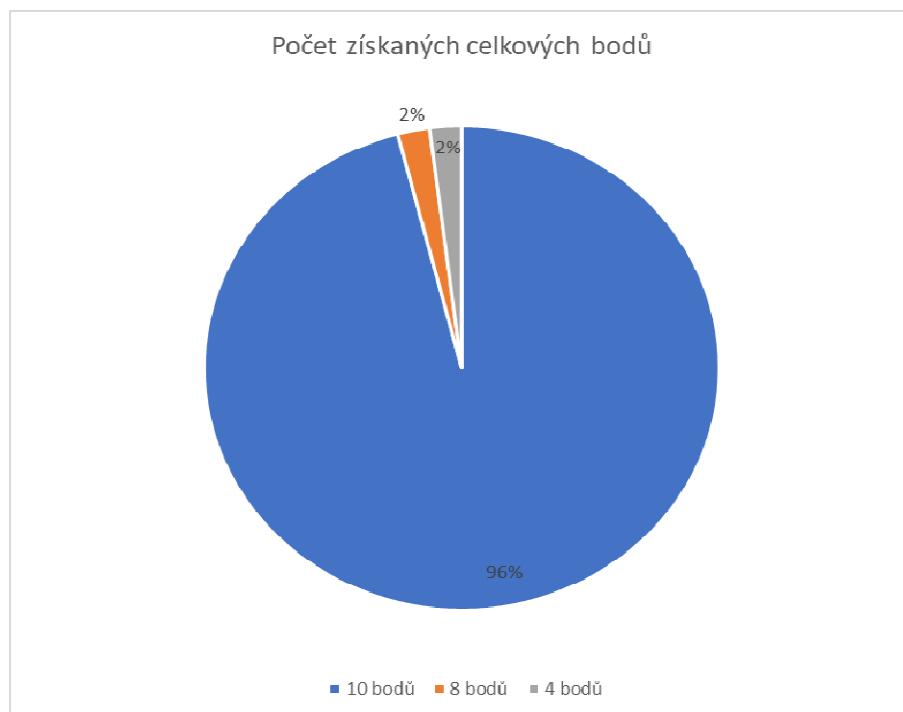
Dosažené body	+10	+8	+4	Celkem
Počet laboratoří	47	1	1	49
% z 49 laboratoří	96%	2%	2%	100,00%

Maximálního počtu 10 bodů dosáhlo 47 laboratoří, tj. 96 %.

Vážený aritmetický průměr byl + 8 bodů, směrodatná odchylka 0,9.

Limitu 8 bodů dosáhlo 48 laboratoří, tj. 98% z počtu 49.

Jedna laboratoř limitu nedosáhla, tj. 2% z počtu 49.



Poznámky k výsledkům:

1. Čtyři vzorky v EHK byly pozitivní.

V pozitivních vzorcích trichomonády nenašly 2 laboratoře.

2. Ve vzorcích A, B, D a E byl počet prvoků na 100 zorných polí při zvětšení 10 x 100 v průměru 80, 45, 295 a 62.

3. Zátěžovým vzorek byl preparát E s průměrným počtem 62 na 100 zorných polí.

4. Hrubou chybu, tj. nález trichomonád v negativním vzorku C měla 1 laboratoř (2 %). Uváděla výskyt 200 trichomonád na 100 zorných polí.

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

6. Laboratořím, které nesplnily požadovaný limit, na vyžádání zašleme edukační sadu preparátů prostřednictvím Koordinačního pracoviště ESPT 2.

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

6. Závěr

Do EHK 1223 se přihlásilo 49 laboratoří, výsledky vrátilo 49 laboratoří. Limit pro úspěšnou účast nesplnila 1 laboratoř.

V případě reklamací vyhodnocení série postupujte prosím dle reklamačního řádu.

Preparáty v originální krabici označené pouze kódem pracoviště zašlete na adresu Koordinačního pracoviště ESPT 2 (tel. 267 082 258, e-mail: ehk@szu.cz)

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY