



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/2-1/2023 (EHK 1325)

**Průkaz *M. tuberculosis* metabolickými
metodami**

Praha, červen 2023

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	5
	Příloha 1 – tabulky	
	Příloha 2 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/2-1/2023 byl zaměřen na schopnost účastníků detekovat přítomnost *M. tuberculosis* v simulovaných vzorcích biologického materiálu za použití automatizovaného detekčního systému.

Návrh a realizace PT#M/2-1/2023 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK (Ing. Věra Dvořáková, Ph.D., NRL pro mykobakterie) 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 pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

Ing. Michaela Horníková, Ph.D. a Ing. Věra Dvořáková, Ph.D. (NRL pro mykobakterie, SZÚ Praha)

Zprávu autorizoval:

Ing. Dvořáková
Tel: 267 082 424

Dne: 26. 6. 2023

Pracoviště 2 ESPT

<https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>
e-mail: ehk@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/2-1/2023

Identifikace cyklu:	EHK 1325
Název PT:	Průkaz <i>M. tuberculosis</i> metabolickými metodami
Koordinátor:	Ing. Věra Dvořáková, Ph.D.
Podstata a účel PT:	Průkaz (detekce) přítomnosti <i>M. tuberculosis</i> ve vzorku simulovaného biologického materiálu za použití automatického detekčního systému.
Kritéria pro účast na PT:	Rutinně prováděné vyšetřování vzorků biologického materiálu, zajištění správné laboratorní praxe.
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	Správné určení přítomnosti / nepřítomnosti MTB ve vzorku (tj. pozitivita / negativita vzorku)
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	24
Termín distribuce vzorků:	24. 1. 2023
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	4. 4. 2023
Označení vzorkovnic:	EHK 1325, PT#M/2-1/2023, č. 1-5, 24. 1. 2023
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou je výsledek dosažený při testování vzorků zařazených do EHK v NRL/M, které se provádí (časově) souběžně s probíhajícím EHK v jednotlivých laboratořích.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Směrodatná odchylka se vypočítá jako druhá odmocnina rozptylu hodnot bodového hodnocení jednotlivých laboratoří od aritmetického průměru dosažených bodů všech laboratoří.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	19. 4. 2023
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 27. 6. 2023

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

V přípravě půd bylo dne 18. 1. 2023 připraveno 750 ml sterilního 0,3% agaru OXOID se 3,5 ml sterilizované koncentrované Šulovy půdy. Agar byl rozplněn po 1 ml do 5 x 30 sterilních plastových mikrozkuvek / eppendorfek (5 vzorků pro každou ze 24 přihlášených laboratoří + 3x rezervní vzorky + 3x vzorky pro testování v NRLM) a uložen v lednici. Zkuvkavy jsou dodávány Koordinačním pracovištěm (obsah 2ml, šroubovací uzávěr s těsněním). Pro sérii EHK 1325 byla vybrána kultura *M. tuberculosis*, kterou jsme otestovali 19. 1. 2023, 20. 1. 2023, 27. 1. 2023 metodou GenoType, zda se jedná o čistou kulturu.

2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stability

- Kontrola čistoty kultury *M. tuberculosis* molekulárními metodami založenými na hybridizaci (GenoType) před distribucí vzorků a po distribuci vzorků do přihlášených laboratoří
- Kontrola sterility agaru OXOID
- Testování kontrolních vzorků akreditovanými metodami dle schválených SOP koordinátora EHK (Ing. Věra Dvořáková, Ph.D., NRL pro mykobakterie) před distribucí vzorků do přihlášených laboratoří a po distribuci vzorků do přihlášených laboratoří (časově souběžně s testováním, které provádí přihlášené laboratoře)

2.3 Rozplnění výchozího materiálu

20. 1. 2021 bylo do jednotlivých eppendorfek s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií (*M. tuberculosis* ev. č. 458/22) nebo destilovaná H₂O dle schématu v kapitole 3. Všechny vzorky byly zajištěny parafilmovou fólií a uloženy do krabiček označených A – E a uschovány v lednici. 23. 1. 2021 byly vzorky předány pracovním koordinačního pracoviště ESPT 2 k rozdělení a distribuci do jednotlivých laboratoří. Jedna sada vzorků byla testována v NRL/M pro zabezpečení kvality vzorku.

3. Charakteristika materiálu

EHK 1325

A	Negativní 51/23	destilovaná H ₂ O
B	Negativní 52/23	destilovaná H ₂ O
C	<i>M. tuberculosis</i> 53/23 (458/22 evid. č.)	10 ⁻²
D	<i>M. tuberculosis</i> 54/23 (458/22 evid. č.)	10 ⁻²
E	<i>M. tuberculosis</i> 55/23 (458/22 evid. č.)	10 ⁻²

4. Způsob hodnocení

Vzorky se hodnotí kvalitativně. Hodnocení vychází z výsledků testování v NRL/M ~~dle SOP-NRL/M-19~~. Při hodnocení jednotlivých laboratoří se porovnává výsledek dané laboratoře s výsledkem dosaženým při testování vzorků zařazených do EHK v NRL/M, který je vztažnou hodnotou. Testování se v NRL/M provádí (časově) souběžně s probíhajícím EHK v jednotlivých laboratořích.

Přehled bodového hodnocení výsledků:

Maximální možný bodový zisk činil 10 bodů

- Správný výsledek vyšetření přítomnosti *M. tuberculosis* ve vzorku = 2 body
- Falešná pozitivita = 0 bodů
- Falešná negativita = 0 bodů

5. Vyhodnocení

24 laboratoří získalo 10 bodů.

Aritmetický průměr dosažených bodů se rovnal 10.

Limit (aritmetický průměr minus 2 směrodatné odchytky) činil 10 bodů.

Limit splnilo 24 (100 %) laboratoří.

6. Závěr

EHK 1325 – Průkaz *M. tuberculosis* metabolickými metodami se zúčastnilo 24 laboratoří, výsledky dodaly všechny laboratoře.

Uspělo všech 24 laboratoří.

Všechny zúčastněné laboratoře využívají k detekci přítomnosti *M. tuberculosis* automatizované detekční systémy, u většiny laboratoří (> 80%) se jedná o některou variantu systému BACTEC MGIT (MGIT 960, mikroMGIT), 3 zúčastněné laboratoře využívají systém BacT/ALERT. Všechny 24 laboratoří v této sérii uspělo.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy

Příloha 1 – tabulky

Tabulka 1. Výsledky EHK podle počtu dosažených bodů.

Body*	10
Počet laboratoří	24
(% laboratoří)	100

* limit (hranice úspěšnosti) = 10 bodů

Tabulka 2. Výsledky vyšetření přítomnosti *M. tuberculosis* ve vzorku – počet laboratoří se správným výsledkem pro jednotlivé vzorky zařazené do EHK 1325 a jejich podíl z celkového počtu laboratoří přihlášených do této série EHK.

Vzorek	
A	24 (100 %)
B	24 (100 %)
C	24 (100 %)
D	24 (100 %)
E	24 (100 %)

Tabulka 3. Přehled detekčních systémů používaných v zúčastněných laboratořích a rozložení správných a chybných výsledků v rámci těchto kategorií.

Metoda	Počet laboratoří	Správné určení	Falešně pozitivní	Falešně negativní
BACTEC MGIT	21 (87,5 %)	21 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
BacT/ALERT	3 (12,5 %)	3 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
celkem	24 (100 %)	24 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Tabulka 4. Přehled výsledků jednotlivých laboratoří.**EHK 1325: Průkaz *M. tuberculosis* metabolickými metodami**

odesláno: 24. 1. 2023

uzávěrka: 4. 4. 2023

očekávané výsledky:**A** – negativní **B** – negativní **C** – pozitivní **D** – pozitivní **E** – pozitivní

Poř. číslo	Kód	Správné určení	Charakter chyby falešně pozitivní / falešně negativní	Σ BODŮ
1	9	5x		10
2	17	5x		10
3	28	5x		10
4	32	5x		10
5	34	5x		10
6	51	5x		10
7	61	5x		10
8	64	5x		10
9	65	5x		10
10	71	5x		10
11	89	5x		10
12	156	5x		10
13	208	5x		10
14	214	5x		10
15	215	5x		10
16	317	5x		10
17	324	5x		10
18	333	5x		10
19	345	5x		10
20	369	5x		10
21	388	5x		10
22	407	5x		10
23	456	5x		10
24	792	5x		10