



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/19-1/2024 (EHK 1399)
Parazitologie střevní

Praha, květen 2024

Obsah

| | | |
|----|--|---|
| 1. | Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) | 3 |
| 2. | Způsob přípravy vzorků | 4 |
| 3. | Charakteristika materiálu | 4 |
| 4. | Způsob hodnocení | 5 |
| 5. | Vyhodnocení | 5 |
| 6. | Závěr | 9 |
| | Příloha 1 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře | |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/19-1/2024 je zaměřen na mikroskopickou diagnostiku střevních parazitóz.

Návrh a realizace PT#M/19-1/2024 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK 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:

RNDr. Zuzana Hůzová (NRL pro diagnostiku střevních parazitóz)

Zprávu autorizoval:

RNDr. Zuzana Hůzová,
Tel. 724 352 864

Dne: 21. 5. 2024

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/19-1/2024

| | |
|---|---|
| Identifikace cyklu: | EHK 1399 |
| Název PT: | Parazitologie střevní |
| Koordinátor: | RNDr. Zuzana Hůzová, ZÚ se sídlem v Ústí nad Labem, Sokolovská 60, Praha 8-Karlín |
| Podstata a účel PT: | Ověřit schopnost účastníků nalézt a identifikovat původce střevních parazitóz, zejména střevních helmintů a protozoí, v mikroskopických preparátech a vzorcích fixovaných formalínem zhotovených z klinického materiálu a interpretovat výsledek. |
| Kritéria pro účast na PT: | Znalost a technické vybavení pro identifikaci původců střevních parazitóz |
| Charakteristika materiálu: | Viz kapitola 3 závěrečné zprávy |
| Hodnocené ukazatele: | Nález a identifikace parazitárních agens |
| Způsob přípravy: | Viz kapitola 2 závěrečné zprávy |
| Počet účastníků: | 54 |
| Termín distribuce vzorků: | 16. 4. 2024 |
| Informace účastníkům: | viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky |
| Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín): | 7. 5. 2024 |
| Označení vzorkovnic: | EHK 1399, PT # M/19-1, č. 1 – 5, 7. 5. 2024 |
| Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability: | Viz kapitola 2 závěrečné zprávy |
| Možné zdroje chyb: | Nedodržení správné laboratorní praxe, nesprávný zápis do formuláře. |
| Způsob vyhodnocení výsledků: | Viz kapitola 4 závěrečné zprávy |
| Určení přijaté vztažné hodnoty: | Vztažnou hodnotou jsou výsledky NRL, které byly získané trojitým opakovaným testováním vzorků. |
| Určení maximální směrodatné odchylky: | Laboratoř úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu, který se vypočítává podle vzorce: Limit = aritmetický průměr výsledků všech hodnocených laboratoří minus dvě směrodatné odchylky. |
| Termín uveřejnění předběžných výsledků: | 17. 5. 2024 |
| Termín uveřejnění závěrečné zprávy: | Do 30. 7. 2024 |

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

Vzorky obsahující vývojová stádia střevních helmintů byly předčištěny, zkoncentrovány a fixovány 4% formalinem. Před použitím byla koncentrace parazitárních agens ve vzorku upravena na požadovanou hodnotu. Vzorky byly rozplněny do zkumavek typu eppendorf po 0,5 ml.

Ze vzorků, které obsahují vývojová stádia střevních prvoků, byly zhotoveny sady obarvených preparátů připravených k detekci střevních prvoků.

2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Kvalita je obecně zaručena okamžitým zpracováním vhodného klinického materiálu. Vzorky jsou dále skladovány při pokojové teplotě.

Homogenita tekutých vzorků je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do vzorkovnic. V den distribuce vzorků jsou testovány libovolné tři vzorky na přítomnost cílových agens, včetně přítomnosti základních diagnostických morfologických znaků.

Zabezpečení stability tekutých vzorků s vývojovými stádii helmintů je zajištěna fixací ve formalinu. V termínu odeslání výsledků účastníků testováním libovolných tří vzorků na přítomnost cílových agens včetně přítomnosti základních diagnostických morfologických znaků.

Zabezpečení homogenity vzorků s vývojovými stádii prvoků je zajištěna promícháním vzorků před zahájením výroby skel. V den distribuce vzorků jsou testovány libovolné tři hotové preparáty na přítomnost cílových agens včetně přítomnosti základních diagnostických morfologických znaků.

Zabezpečení stability vzorků s vývojovými stádii prvoků je zajištěna včasným zhotovením trvalých barvených preparátů.

V termínu odeslání výsledků účastníků testováním libovolných tří vzorků na přítomnost cílových agens včetně přítomnosti základních diagnostických morfologických znaků.

2.3 Rozplnění výchozího materiálu

Z výchozího materiálu s vývojovými stádii helmintů jsou připraveny vzorky fixované ve formalinu a jsou rozplňovány do zkumavek typu eppendorf po 0,5 ml. Z výchozího materiálu s vývojovými stádii prvoků jsou připraveny trvalé barvené preparáty.

Balení a distribuci zajišťuje Koordinační pracoviště, viz SOP-M Činnost koordinačního pracoviště ESPT2, bod 3.2 a 4.

3. Charakteristika materiálu

Fixované klinické vzorky k detekci střevních helmintů, preparáty k obarvení na oocysty kokcií, preparáty obarvené Gomori trichromem nebo modifikovaným hematoxylinem (celkem 5 vzorků):

Vzorek A: fixovaná stolice – vajíčka *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Necator/ancylostoma*

Vzorek B: fixovaná stolice – negativní

Vzorek C: preparát obarvený Gomori trichromem nebo modifikovaným hematoxylinem – cysty *Entamoeba hartmani*, *Endolimax nana*, *Giardia intestinalis*, *Jodamoeba buetschlii*

Vzorek D: preparát obarvený Gomori trichromem – negativní

Vzorek E: preparát k obarvení na oocysty kokcií – *Cyclospora cayetanensis*

4. Způsob hodnocení

Výstupy z laboratoří se očekávají v podobě negativní či jako identifikace nalezeného agens. Bodové hodnocení účastníků vychází z očekávaných výsledků získaných opakovaným vyšetřením vzorků v NRL a je nastaveno tak, že 2 body je hodnocena shoda s očekávaným výsledkem, bez bodového ohodnocení jsou výsledky, které se s očekávaným výsledkem neshodují. Volba metody pro testování vzorků závisí na rutinní praxi účastníka.

Za identifikaci přítomnosti nebo nepřítomnosti cílového agens v pěti vzorcích mohou laboratoře získat maximálně 2 body za každé správně určené agens (tj. celkem 20 bodů).

5. Vyhodnocení

- 1) Rozesílány byly dva vzorky fixované ve formalinu
Vzorek A: vajíčka *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Necator/ancylostoma*
Vzorek B: negativní
- 2) dva preparáty k identifikaci jednobuněčných organismů připravený z roztěrů stolic barvených Gomori trichromem nebo hematoxylinem podle Dobella
Vzorek C: cysty *Entamoeba hartmani*, *Endolimax nana*, *Giardia intestinalis*, *Jodamoeba buetschlii*
Vzorek D: negativní
- 3) jeden nefixovaný roztěr k obarvení na oocysty kokcií
Vzorek E: oocysty *Cyclospora cayetanensis*

maximální počet bodů za správné výsledky = 20 bodů

odečítají se: -2 body za nenalezený druh, -2 body za každý falešně pozitivní nález

Tabulka správných výsledků

| Druh materiálu | Kód vzorku | Druh (rod) parazita |
|----------------|------------|--|
| Stolice | A | <i>Trichuris trichiura</i> <i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator/ancylostoma</i> |
| | B | Negativní |
| Roztěry | C | <i>Entamoeba hartmani</i> <i>Endolimax nana</i> <i>Giardia intestinalis</i> <i>Jodamoeba buetschlii</i> |
| | D | Negativní |
| | E | <i>Cyclospora cayetanensis</i> |

VÝSLEDKY HODNOCENÍ 54 ZÚČASTNĚNÝCH LABORATOŘÍ

| Vzorky A - E | limit 16 (max 20) | | | | |
|------------------|-------------------|----|----|----|----|
| Počet bodů | 20 | 18 | 16 | 14 | 10 |
| Počet laboratoří | 44 | 7 | 1 | 1 | 1 |

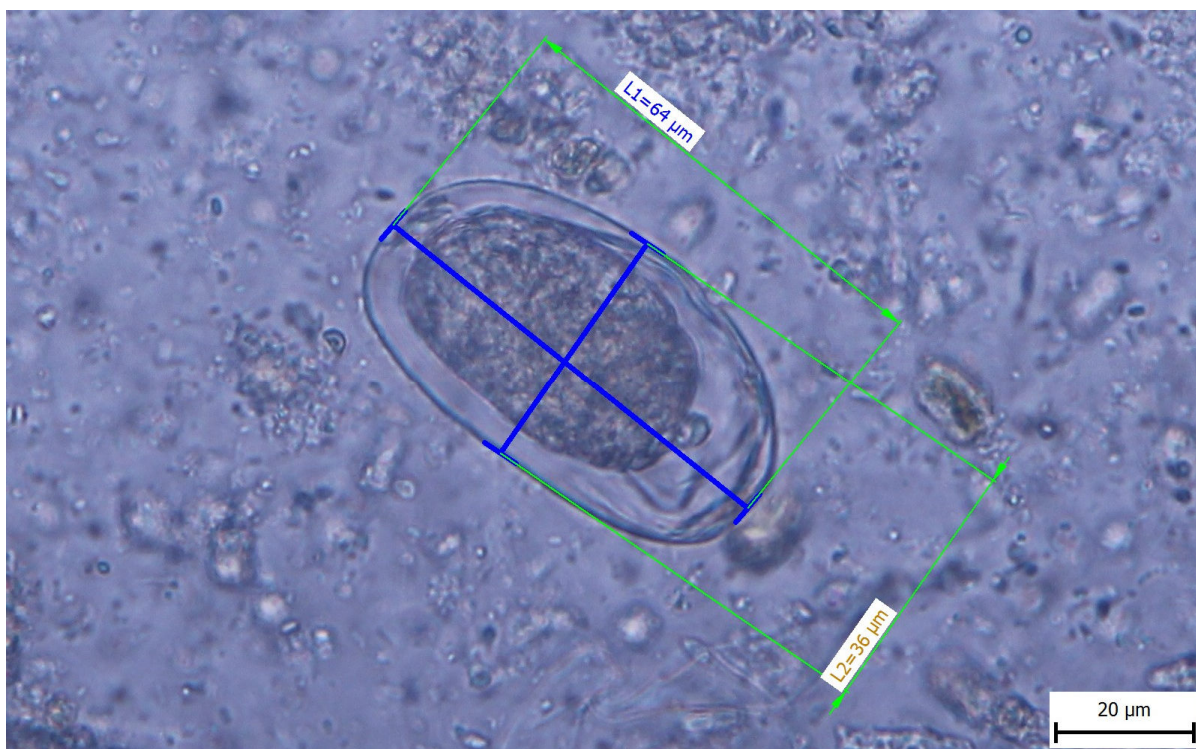
Průměr = 19,4 bodu, směrodatná odchylka = 1,7

průměr minus 2x sm. odchylka = limit 16

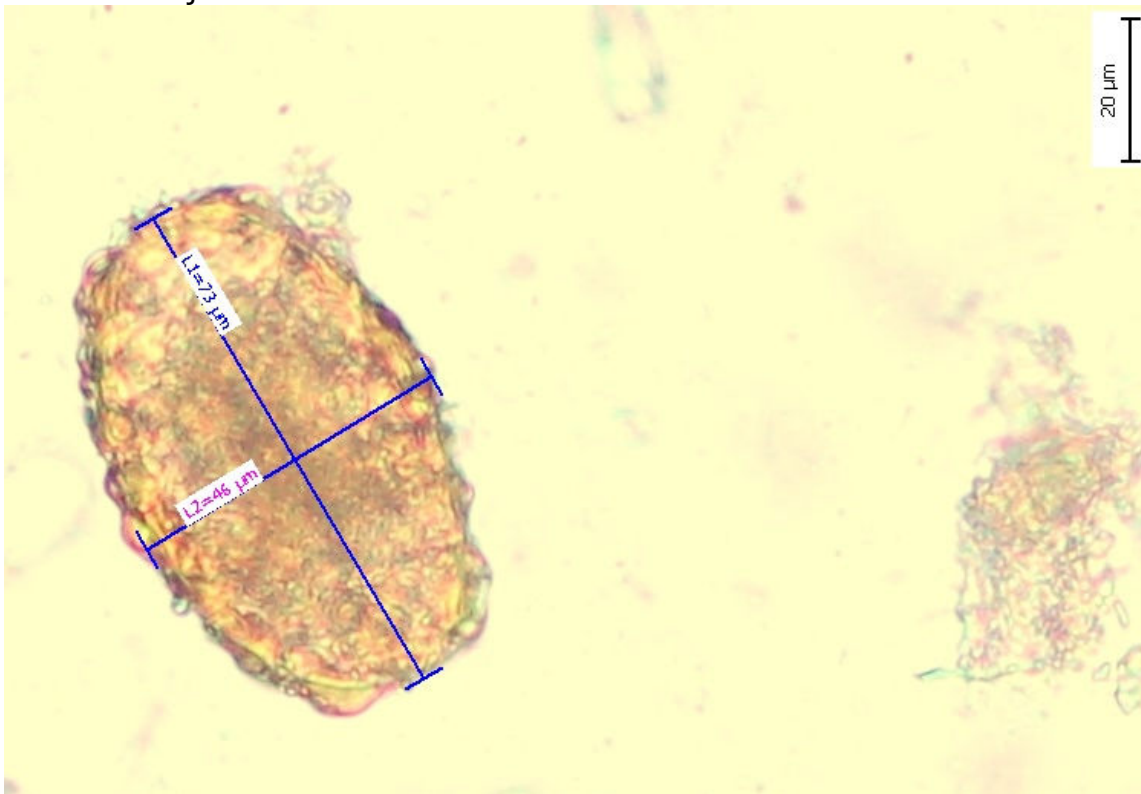
V EHK 1399 uspěly všechny laboratoře, které získaly 16 a více bodů.

KOMENTÁŘ K VÝSLEDKŮM

VZOREK A: Vzorek obsahoval vajíčka *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Necator/ancylostoma*, bylo možné v něm identifikovat i cesty *Entamoeba coli* které nebyly bodovány. 96,3 % laboratoří výsledek určilo správně. Chyby spočívali v nenalezení vajíček měchovců případně v označení jejich larev za *Strongyloides stercoralis*.



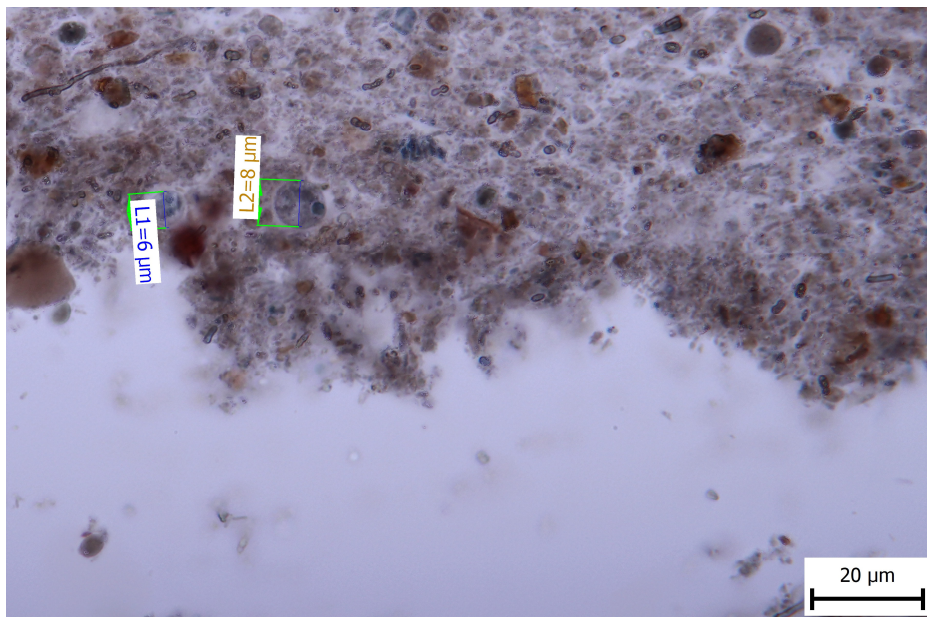
Obrázek 1: Vajíčko *Necator/ancylostoma*

Obrázek 2: Vajíčko *Trichuris trichiura*Obrázek 3: Neoplozené vajíčko *Ascaris lumbricoides***VZOREK B:** Negativní

Vzorek obsahoval pylová zrna narcisů, žádná laboratoř se však nenechala zmást.
100 % laboratoří výsledek určilo správně.

VZOREK C: Jednalo se o preparát obarvený Gomori trichromem nebo modifikovaným hematoxylinem s přítomností cyst *Entamoeba hartmani*, *Endolimax nana*, *Giardia intestinalis*, *Jodamoeba buetschlii*

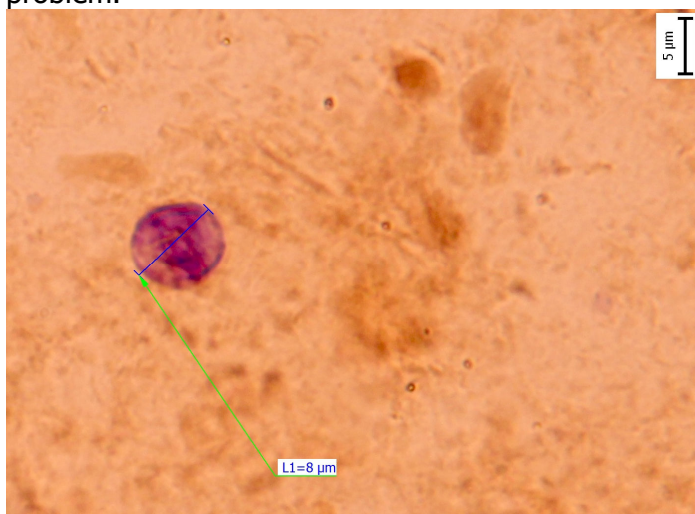
10 laboratoří (tj. 19 %) nenalezlo cysty *Entamoeba hartmani*. Vzhledem k její malé četnosti ve vzorku a nepatogennímu charakteru jde o přijatelnou chybu. Jedna laboratoř tento vzorek zcela nezvládla s vysvětlením, že jejich pracoviště bohužel není schopné rozlišit jednotlivé entamoebí do druhu. Bohužel díky tomu také není schopné uspět v tomto cyklu EHK.



Obrázek 4: Cysty *Entamoeba hartmani* a *Jodamoeba buetschlii*

VZOREK D: Jednalo se o negativní preparát obarvený Gomori trichromem .
54 (100 %) laboratoří výsledek určilo správně.

VZOREK E: Vzorek obsahoval oocysty *Cyclospora cayetanensis*
54 (100 %) laboratoří výsledek určilo správně. Tento typ preparátů již opravdu nečiní laboratořím problém.



Obrázek 4: Oocysty *Cryptosporidium* spp

6. Závěr

EHK 1399 - Parazitologie střevní se zúčastnilo 54 laboratoří, výsledky odevzdaly všechny laboratoře.

Uspělo celkem 52 laboratoří. 2 laboratoře získaly méně než 16 bodů a v cyklu neuspěly.

Maximem byl zisk 20 bodů, průměr 19,4 bodu, limit úspěšnosti 16 bodů a směrodatná odchylka 1,7.

Laboratoře, které neuspěly, si mohou objednat edukativní vzorky prostřednictvím webové aplikace SZÚ, a to do 30 dnů po obdržení svých výsledků. Výsledky edukativních vzorků nebudou mít vliv na opravu předchozího neúspěšného výsledku v rámci EHK a slouží pouze jako podklad pro vyřešení případné neshodné práce v laboratoři.

Edukativní vzorky laboratoř obdrží obvyklou cestou v co nejkratším termínu po objednání.

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

Konec závěrečné zprávy