



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Odborně způsobilý poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001TC posouzený ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043:2023
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10

Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/2-1/2025 (EHK 1455)

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

Praha, červen 2025

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/2-1/2025 byl zaměřen na schopnost účastníků detekovat přítomnost *M. tuberculosis* v simulovaných vzorcích biologického materiálu za použití automatizovaného detekčního systému.

Návrh a realizace PT#M/2-1/2025 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).

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

Zprávu autorizoval:

Ing. Dvořáková

Tel: 267 082 424

Dne: 10. 6. 2025

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/2-1/2025

Identifikace cyklu:	EHK 1455
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:	23
Termín distribuce vzorků:	21. 1. 2025
Informace účastníkům:	viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	1. 4. 2025
Označení vzorkovnic:	EHK 1455, PT#M/2-1/2025, č. 1-5, 21. 1. 2025
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:	7. 4. 2025
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 24. 6. 2025

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

V přípravě půd bylo dne 10. 1. 2025 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 31 sterilních plastových mikrozkupek / eppendorfek (5 vzorků pro každou z 23 přihlášených laboratoří + 5x rezervní vzorky + 3x vzorky pro testování v NRLM) a uložen v lednici. Zkumavky jsou dodávány Koordináčním pracovištěm (obsah 2ml, šroubovací uzávěr s těsněním). Pro sérii EHK 1455 byla vybrána kultura *M. tuberculosis*, kterou jsme otestovali 9. 1. 2025, 10. 1. 2025, 29. 1. 2025 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

13. 1. 2021 bylo do jednotlivých eppendorfek s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií (*M. tuberculosis* ev. č. 611/24) 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.
14. 1. 2021 byly vzorky předány pracovním koordináčního 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 1455

A	<i>M. tuberculosis</i> 60/25 (evid. č. 611/24)	10 ⁻²
B	Negativní 61/25	čistý agar
C	<i>M. tuberculosis</i> 62/25 (evid. č. 611/24)	10 ⁻²
D	<i>M. tuberculosis</i> 63/25 (evid. č. 611/24)	10 ⁻²
E	Negativní 64/25	čistý agar

4. Způsob hodnocení

Vzorky se hodnotí kvalitativně. Hodnocení vychází z výsledků testování v NRL/M. 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

23 laboratoří získalo 10 bodů. Všechny laboratoře uspěly.

Aritmetický průměr dosažených bodů se rovnal 10.

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

Limit splnilo 23 (100 %) laboratoří.

6. Závěr

EHK 1455 proběhlo bezchybně, tj. všech 23 zúčastněných laboratoří úspěšně identifikovalo přítomnost nebo nepřítomnost *Mycobacterium tuberculosis* ve všech pěti vzorcích.

U laboratoře č. 324 byl výsledek jednoho vzorku uznán na základě správně uvedené doby detekce, i když nebyla uvedena jednoznačná interpretace výsledku. **V tomto ohledu doporučujeme laboratoři zpřesnit interní kontrolu při zápisu výsledků, zejména důsledně a srozumitelně uvádět konečné hodnocení nálezu.**

Všechny laboratoře použily automatizované detekční systémy. Většina (87 %, tj. 20 laboratoří) pracovala s variantami systému BACTEC MGIT (MGIT 960 nebo mikroMGIT). Zbývající 3 laboratoře (13 %) využily systém BacT/ALERT. Obě platformy dosáhly 100% správnosti bez falešně pozitivních nebo falešně negativních výsledků.

Tato série EHK potvrdila vysokou úroveň standardizace a kvality detekčních procesů ve všech zapojených laboratořích.

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	23
(% 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 1455 a jejich podíl z celkového počtu laboratoří přihlášených do této série EHK.

Vzorek	Správné stanovení	Falešná pozitivita	Falešně negativní
A	23 (100 %)	x	x
B	23 (100 %)	x	x
C	23 (100 %)	x	x
D	23 (100 %)	x	x
E	23 (100 %)	x	x

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	20 (87%)	20 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
BacT/ALERT	3 (13%)	3 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
celkem	23 (100 %)	23 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Tabulka 4 Přehled výsledků za jednotlivé laboratoře**očekávané výsledky:****A** – pozitivní **B** – negativní **C** – pozitivní **D** – pozitivní **E** – negativní

Pořadové číslo	Kód	Správné určení	Charakter chyby falešně pozitivní / falešně negativní	Σ BODŮ
1	009	5x		10
2	017	5x		10
3	028	5x		10
4	032	5x		10
5	034	5x		10
6	051	5x		10
7	061	5x		10
8	064	5x		10
9	065	5x		10
10	071	5x		10
11	089	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	U jednoho vzorku uznány body na základě správné poznámky pozitivní detekce ve dnech.	10
18	333	5x		10
19	369	5x		10
20	388	5x		10
21	407	5x		10
22	456	5x		10
23	792	5x		10