



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný 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/1-2/2026 (EHK 1538)

Identifikace rodu *Mycobacterium*

Praha, červen 2026

Obsah

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

Program zkoušení způsobilosti PT#M/1-2/2026 určený pro laboratoře provádějící identifikaci rodu *Mycobacterium* byl zaměřen na ověření schopnosti účastníků provést správné určení mykobakteriální species.

Návrh a realizace PT#M/1-2/2026 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 bylo zacházeno jako s důvěrnými a nebyly 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.gov.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

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

Zprávu autorizoval:

Ing. Věra Dvořáková, Ph.D.

Tel: 267 082 424

Dne: 8. 6. 2026

Pracoviště 2 ESPT

<https://szu.gov.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>

e-mail: ehk@szu.gov.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/1-2/2026

Identifikace cyklu:	EHK 1538
Název PT:	Identifikace rodu <i>Mycobacterium</i>
Koordinátor:	Ing. Věra Dvořáková, Ph.D.
Podstata a účel PT:	Identifikace správné mykobakteriální species.
Kritéria pro účast na PT:	Rutinně prováděné vyšetřování vzorků biologického materiálu, zajištění správné laboratorní praxe.
Charakteristika materiálu:	A – <i>M. avium</i> (evid.č. 776/25) B - <i>M. tuberculosis</i> (evid.č. 796/25) C – <i>M. tuberculosis</i> (evid.č. 792/25) D – <i>M. lentiflavum</i> (evid.č. 374/25) E - <i>M. chimaera</i> (evid.č. 684/25)
Hodnocené ukazatele:	Správné určení mykobakteriální species.
Způsob přípravy:	Byl připraven sterilní 0,3% agar OXOID se sterilizovanou koncentrovanou Šulovou půdou. Následně bylo do jednotlivých zkumavek eppendorf s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií (<i>M. avium</i> (evid.č. 776/25), <i>M. tuberculosis</i> (evid.č. 796/25, 792/25), <i>M. lentiflavum</i> (evid.č. 374/25), <i>M. chimaera</i> (evid.č. 684/25)), kultury byly otestovány pomocí metody GenoType).
Množství připravovaného testovaného materiálu:	Pro 16 přihlášených laboratoří + 5 sad rezervních vzorků + 3 sady vzorků pro testování v NRLM, celkem tedy 24 sad
Termín distribuce vzorků:	20. 1. 2026
Způsob distribuce vzorků:	Přepravní službou (zajišťuje ESPT2), vzorky byly přepravovány dle podmínek ADR.
Opatření při ztrátě nebo poškození vzorků:	Použití rezervních vzorků dodaných Koordinačnímu pracovišti
Informace účastníkům:	Viz informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	31.3.2026
Označení vzorkovnic:	EHK 1538, PT#M/1-2, č. 1 – 5, 20. 1. 2026
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Kontrola čistoty kultury metodou GenoType před a po distribuci vzorků do přihlášených laboratoří, kontrola sterility agaru OXOID, testování kontrolních vzorků akreditovanými metodami dle schválených SOP koordinátora EHK (souběžně s testováním, které provádí přihlášené laboratoře)
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe.
Způsob vyhodnocení výsledků:	Vzorky byly hodnoceny kvalitativně. Při hodnocení se vycházelo z výsledků testování v NRL/M dle SOP-NRL/M-01. Při hodnocení jednotlivých laboratoří byl porovnáván výsledek dané laboratoře s výsledkem dosaženým při testování vzorků zařazených do EHK v NRL (tyto výsledky jsou vztažné hodnoty), které se v NRL provádělo (časově) souběžně s probíhajícím EHK v jednotlivých laboratořích. Účastník s hrubou chybou byl vyřazen ze statistického hodnocení a byl hodnocen jako „neuspěl“.

	Maximální možný bodový zisk činí 10 bodů za sadu pěti vzorků- správné určení 2 body, špatné učení 0 bodů. Laboratoř úspěšně absolvovala kolo EHK, pokud dosáhla 80% z maxima bodů.
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou byl výsledek dosažený při testování vzorků zařazených do EHK v NRL/M, které se provádělo (časově) souběžně s probíhajícím EHK v jednotlivých laboratořích.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	08. 04. 2026
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 23. 06. 2026

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

V přípravě půd bylo dne 13. 1. 2026 připraveno 750 ml sterilního 0,3% agaru OXOID se 3,75 ml sterilizované koncentrované Šulovy půdy. Agar byl rozplněn po 1 ml do 5 x 24 sterilních plastových mikrozkuvek / eppendorfek (5 vzorků pro každou z 16 přihlášených laboratoří + 5 sad rezervních vzorků + 3 sady vzorků pro testování v NRLM) a uložen v lednici. Zkuvky byly dodávány Koordinačním pracovištěm (obsah 2 ml, šroubovací uzávěr s těsněním). Čistota kultur vybraných pro sérii EHK 1538 byla otestována 12. 1. 2026, 16. 1. 2026 a 29. 1. 2026 metodou GenoType.

2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

- Kontrola čistoty kultur molekulárními metodami založenými na hybridizaci (GenoType) a to celkem 3 x po vybrání kultur pro sérii EHK, 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

Dne 15. 1. 2026 bylo do jednotlivých eppendorfek s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií (*M. avium* (evid.č. 776/25), *M. tuberculosis* (evid.č. 796/25), *M. tuberculosis* (evid.č. 792/25), *M. lentiflavum* (evid.č. 374/25), *M. chimaera* (evid.č. 684/25)) dle schématu níže. Všechny vzorky byly zajištěny parafilmovou fólií a uloženy do krabiček označených A – E a uschovány v lednici. 19. 1. 2026 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

Tabulka 1 Schéma rozplnění výchozího materiálu pro EHK 1538

A	<i>M. avium</i> 82/26 (evid.č. 776/25)	10 ⁻³
B	<i>M. tuberculosis</i> 83/26 (evid.č. 796/25)	10 ⁻²
C	<i>M. tuberculosis</i> 84/26 (evid.č. 792/25)	10 ⁻²
D	<i>M. lentiflavum</i> 85/26 (evid.č. 374/25)	10 ⁻³
E	<i>M. chimaera</i> 86/26 (evid.č. 684/25)	10 ⁻³

4. Způsob hodnocení

Vzorky byly hodnoceny kvalitativně. Hodnocení vycházelo z výsledků testování v NRL/M. Při hodnocení jednotlivých laboratoří byl porovnáván výsledek dané laboratoře s výsledkem dosaženým při testování vzorků zařazených do EHK v NRL/M, který byl vztažnou hodnotou. Testování v NRL/M bylo provedeno (časově) souběžně s probíhajícím EHK v jednotlivých laboratořích.

Laboratoř úspěšně absolvovala kolo EHK, pokud dosáhla 80 % z maxima bodů.

Přehled bodového hodnocení výsledků:**Maximální možný bodový zisk činil 10 bodů**

- Správný výsledek identifikace = 2 body
- Chybný výsledek identifikace = 0 bodů

5. Vyhodnocení

14 laboratoří získalo 10 bodů.

1 laboratoř získala 8 bodů.

1 laboratoř získala 6 bodů.

Aritmetický průměr dosažených bodů se rovnal 9,63.

Laboratoř úspěšně absolvovala EHK, pokud získala minimálně 8 bodů.

Dostatečný počet bodů nezískala jedna laboratoř.

6. Závěr

Celkem se do programu externího hodnocení kvality (EHK) zapojilo 16 laboratoří. Hranice úspěšnosti byla stanovena na 80 %. Tento limit splnilo 15 laboratoří (93,75 %), z toho 14 laboratoří (87,5 %) dosáhlo plného počtu 10 bodů. Jedna laboratoř (6,25 %) získala 8 bodů a jedna laboratoř (6,25 %) obdržela 6 bodů, a v hodnocení proto neuspěla.

Ve všech pěti testovaných vzorcích byla dosažena vysoká míra správné identifikace. Čtrnáct laboratoří (87,5 %) správně identifikovalo všechny zaslané kmeny. Jedna laboratoř chybně identifikovala jeden vzorek a jedna laboratoř chybně identifikovala dva vzorky.

Chyby byly zaznamenány u následujících laboratoří:

- Laboratoř 317 – výsledek: 8 bodů. Byla zaznamenána záměna druhu *Mycobacterium lentiflavum* za *Mycobacterium szulgai* (uznány body za identifikaci *M. chimaera*, v poznámce, příště doporučujeme lepší popis identifikace, *M. intracellulare* není správný výsledek). Laboratoři 317 byly za identifikaci kmene *M. chimaera* body uznány na základě doplňujícího komentáře uvedeného ve výsledkovém formuláři. Pro příští kola EHK doporučujeme uvádět identifikaci jednoznačněji a podrobněji. Samotné určení *M. intracellulare* není v tomto případě považováno za správný výsledek.
- Laboratoř 456 – výsledek: 6 bodů. Byly zaznamenány dvě chyby v identifikaci. První spočívala v záměně *Mycobacterium lentiflavum* za *Mycobacterium szulgai*, druhá v záměně *Mycobacterium chimaera* za *Mycobacterium intracellulare*.

Výsledky svědčí o velmi dobré úrovni identifikace mykobakterií napříč zúčastněnými laboratořemi. Zjištěné chyby se týkaly druhů s blízkými fenotypovými či genetickými charakteristikami, jejichž rozlišení může být v některých případech obtížné.

Laboratoř, která v EHK neuspěla, si může prostřednictvím webové aplikace SZÚ objednat edukativní vzorky, a to do 30 dnů od obdržení výsledků. Výsledky edukativních vzorků neslouží k opravě výsledků dané série EHK a jsou určeny výhradně k analýze příčin neshody a k nápravě interních procesů laboratoře.

Edukativní vzorky budou laboratořím zaslány standardní cestou v nejbližším možném termínu po jejich objednání.

V případě nesouhlasu s hodnocením série postupujte podle platného reklamačního řádu. Reklamací lze podat prostřednictvím webové aplikace SZÚ.

Konec závěrečné zprávy

Příloha 1 - Tabulky

Tabulka 1. Výsledky EHK podle počtu dosažených bodů.

Body*	10	8	6
Počet laboratoří	14	1	1
(% laboratoří)	87,5 %	6,25 %	6,25 %

* hranice úspěšnosti = 8 bodů

Tabulka 2. Výsledky identifikace – počet laboratoří se správným výsledkem pro jednotlivé vzorky zařazené do EHK 1538 a jejich podíl z celkového počtu laboratoří přihlášených do této série EHK.

Vzorek	Identifikace
A	16 (100 %)
B	16 (100 %)
C	16 (100 %)
D	14 (87,5 %)
E	15 (93,75 %)

Tabulka 3. Přehled metod identifikace používaných v zúčastněných laboratořích.

Metoda identifikace	počet laboratoří
GenoType	8
MALDI TOF	9
molekulárně biologická	3

Tabulka 4. Přehled výsledků jednotlivých laboratoří.**EHK 1538: Identifikace rodu *Mycobacterium***

odesláno: 20. 1. 2026

uzávěrka: 31. 1. 2026

Očekávané výsledky:

A – *M. avium* komplex, *M. avium* **B** – *M. tuberculosis* / *M. tuberculosis* komplex **C** – *M. tuberculosis* / *M. tuberculosis* komplex **D** – *M. lentiflavum* **E** - *M. avium* komplex, *M. chimaera*

Poř. číslo	Kód	Identifikace správné určení	Charakter chyby	Σ BODŮ
1	17	5x	-	10
2	28	5x	-	10
2	32	5x	-	10
3	51	5x	-	10
4	61	5x	-	10
5	65	5x	-	10
6	71	5x	-	10
7	208	5x	-	10
9	215	5x	-	10
10	317	4x	Záměna <i>M. lentiflavum</i> za <i>M. szulgai</i>	8
11	369	5x	-	10
12	388	5x	-	10
13	456	3x	Záměna <i>M. lentiflavum</i> za <i>M. szulgai</i> , <i>M. chimaera</i> za <i>M. intracellulare</i>	6
14	590	5x	-	10
15	760	5x	-	10
16	792	5x	-	10