



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/16/2026 (EHK 1554)

Fenotypové stanovení citlivosti u MTB

Praha, srpen 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/16/2026 byl zaměřen na schopnost účastníků určit citlivost (C) či rezistenci (R) kmenů *M.tuberculosis* k základním antituberkulotikům (izoniazid, rifampicin, etambutol, streptomycin, pyrazinamid).

Návrh a realizace PT#M/16/2026 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). Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001.

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.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracoval:

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

Zprávu autorizoval:

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

Tel: 267 082 307

Dne: 31. 8. 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/16/2026

Identifikace cyklu:	EHK 1554
Název PT:	Fenotypové stanovení citlivosti u MTB
Koordinátor:	Ing. Věra Dvořáková, Ph.D.
Podstata a účel PT:	Stanovení citlivosti či rezistence na základní antituberkulotika – INH, STM, PZA, EMB, RIF.
Kritéria pro účast na PT:	Rutinně prováděné vyšetřování vzorků biologického materiálu, zajištění správné laboratorní praxe.
Charakteristika materiálu:	A – <i>M. tuberculosis</i> (evid.č. 777/25) B – <i>M. tuberculosis</i> (evid.č. 810/25) C – <i>M. tuberculosis</i> (evid.č. 762/25) D – <i>M. tuberculosis</i> (evid.č. 909/25) E – <i>M. tuberculosis</i> (evid.č. 764/25)
Hodnocené ukazatele:	Správné určení citlivosti nebo rezistence na zadaná antituberkulotika
Způsob přípravy:	Byly připraveny sterilní Löwenstein-Jensenovy půdy, na které byly rozočkovány vybrané kmeny a zároveň byla u všech kmenů testována čistota kultury metodou GenoType. Naočkované půdy byly uloženy na 6 týdnů do termostatu při teplotě 37 °C. U naočkovaných půd byla po 6 týdnech provedena kontrola růstu a bylo vybráno 5 kmenů pro odeslání.
Počet účastníků	9
Termín distribuce vzorků:	31. 3. 2026
Informace účastníkům:	Viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	9. 6. 2026
Označení vzorkovnic:	EHK 1554, PT#M/16, č. 1 - 5, 31. 3. 2026
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Kontrola čistoty kultury metodou GenoType před a po distribuci vzorků do přihlášených laboratoří, kontrola sterility Löwenstein-Jensenovy půdy, 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-16. Při hodnocení jednotlivých laboratoří byl porovnáván výsledek dané laboratoře s výsledkem dosaženým při testování vzorků zařazených do EHK v NRL (tyto výsledky byly vztažné hodnoty), které bylo v NRL prováděno (časově) souběžně s probíhajícím EHK v jednotlivých laboratořích. Účastník s hrubou chybou byl vyřazen ze statistického hodnocení, byl hodnocen jako „neúspěšný“. Maximální možný bodový zisk činil 50 bodů - správné určení citlivosti či rezistence u 1 antituberkulotika (u 1 kmene) = 2 body (tzn. 2 body za každé správné určení), špatné určení = 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 bylo prováděno (časově) souběžně s probíhajícím EHK v jednotlivých laboratořích.
Termín uveřejnění předběžných výsledků:	19. 6. 2026

Termín uveřejnění závěrečné zprávy:

Do 1. 9. 2026

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

V přípravně půd bylo dne 16. 1. 2026 připraveno 200 Löwenstein-Jensenových půd. Pro sérii EHK 1554 bylo vybráno 6 kmenů *M. tuberculosis* (evid.č.:764/25, 777/25, 762/25, 909/25, 810/25, 864/24) se známou citlivostí na antituberkulotika.

2.2 Zabezpečení kvality, homogenity a stability výchozího materiálu

- Kontrola čistoty kultury *M. tuberculosis* molekulárními metodami založenými na hybridizaci (GenoType) před distribucí vzorků a po distribuci vzorků do přihlášených laboratoří
- Kontrola sterility Löwenstein-Jensenových půd
- 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 20. 1. 2026 byl každý kmen rozočkován na 17 L-J půd (pro 9 přihlášených laboratoří + 5 sad rezervních vzorků + 3 sady vzorků pro testování v NRLM) a zároveň byla u všech ověřena čistota kultury metodou GenoType. Naočkované půdy byly uloženy na 6 týdnů do termostatu při teplotě 37°C. U naočkovanych půd byla po 6 týdnech provedena kontrola růstu a bylo vybráno 5 kmenů pro odeslání. Dne 31. 3. 2026 byly zkumavky předány na pracoviště ESPT 2 k rozdělení a distribuci do jednotlivých laboratoří. Jedna sada vzorků byla současně testována v NRL/M pro zabezpečení kvality vzorku.

3. Charakteristika materiálu

EHK 1554

Vzorek			INH	STM	PZA	EMB	RIF
A	<i>M.tuberculosis</i> (777/25)	10⁻²	R	R	R	R	R
B	<i>M.tuberculosis</i> (810/25)	10⁻²	R	C	C	C	C
C	<i>M.tuberculosis</i> (762/25)	10⁻²	C	C	C	C	C
D	<i>M.tuberculosis</i> (909/25)	10⁻²	R	R/C	C	C	C
E	<i>M.tuberculosis</i> (764/25)	10⁻²	C	C	C	C	C

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.

Přehled bodového hodnocení výsledků:

Maximální možný bodový zisk činil 50 bodů

- Správné určení citlivosti či rezistence u 1 antituberkulotika (u 1 kmene) = 2 body (tzn. 2 body za každé správné určení)
- Falešná rezistence u 1 antituberkulotika (u 1 kmene) = 0 bodů
- Falešná citlivost u 1 antituberkulotika (u 1 kmene) = 0 bodů

5. Vyhodnocení

Celkem se účastnilo 9 laboratoří.

Sedm laboratoří získalo 50 bodů, dvě laboratoře získaly 48 bodů.

Byl použit limit odpovídající 80 % bodového maxima.

Limit (80 % bodového maxima) činil 40 bodů.

Limit splnilo 9 (100 %) laboratoří.

6. Závěr

EHK 1554 – Fenotypové stanovení citlivosti na MTB se zúčastnilo 9 laboratoří, přičemž všechny dodaly své výsledky.

Osm zúčastněných laboratoří v tomto kole uspělo, jedna neuspěla.

Laboratoře využívají k detekci fenotypové citlivosti *M. tuberculosis* primárně automatizované detekční systémy (BACTEC MGIT). Některé laboratoře však uvedly i paralelní testování pomocí proporční metody na Löwenstein-Jensenově vaječné půdě (L-J; 2 laboratoře), na Middlebrookově agaru 7H11 (MIDDLEB.7H11; 1 laboratoř) a na půdě Ogawa (OGAWA; 1 laboratoř).

Stanovení fenotypové citlivosti (či rezistence) na *M. tuberculosis* je založeno na použití tzv. kritické koncentrace, která se liší v závislosti na použitém médiu. NRL/M při interpretaci vychází z doporučení uvedených v dokumentu *WHO Operational Handbook on Tuberculosis – Module 3: Diagnosis*.

Dva z účastníků EHK 1554 uvedli falešnou citlivost na izoniazid (INH) u vzorku D (laboratoř č. 28 a č. 215). Jedná se o zvlášť závažnou chybu, neboť se jedná o antibiotikum 1. volby.

U jedné z těchto laboratoří a to č. 28 byla navíc pro určení citlivosti použita odlišná hodnota kritické koncentrace, než je hodnota doporučená WHO.

Vzhledem k tomu, že již v minulém roce byla doporučena revize používaných metod, neboť bylo zjištěno nestandardní používání metod, které by mohlo vést k chybnému určení citlivosti, byla laboratoř vyzvána k doplnění informací týkajících se doporučení, na jejichž základě tuto „nestandardní“ metodu používá. Na tuto výzvu však laboratoř nereagovala a požadované informace nedoplnila. Na základě těchto skutečností koordinátor EHK rozhodl o udělení hodnocení „neuspěla“ z důvodu zvlášť hrubé chyby. Použití nesprávné kritické koncentrace by totiž mohlo vést k chybnému určování citlivosti v laboratoři.

U vzorku D byla pro streptomycin (STM) akceptována jako správná jak interpretace „citlivý“, tak „rezistentní“. Tento vzorek byl zařazen z edukativních důvodů, mimo jiné s cílem upozornit na omezenou spolehlivost fenotypového testování, zejména v hraničních případech.

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*	50	48
Počet laboratoří	7	2
(% laboratoří)	77,8	22,2

* limit (hranice úspěšnosti) = 40 bodů

Tabulka 2. Souhrnné výsledky určení lékové citlivosti – očekávané výsledky pro jednotlivá antibiotika a jednotlivé vzorky, počet laboratoří se správným výsledkem a jejich podíl z celkového počtu přihlášených laboratoří.

Vzorek	INH	STM	PZA	EMB	RIF
A	R 9 (100 %)	R 9 (100 %)	R 9 (100 %)	R 9 (100 %)	R 9 (100 %)
B	R 9 (100 %)	C 9 (100 %)	C 9 (100 %)	C 9 (100 %)	C 9 (100 %)
C	C 9 (100 %)	C 9 (100 %)	C 9 (100 %)	C 9 (100 %)	C 9 (100 %)
D	R 7 (77,8 %)	R/C 9 (100 %)	C 9 (100 %)	C 9 (100 %)	C 9 (100 %)
E	C 9 (100 %)	C 9 (100 %)	C 9 (100 %)	C 9 (100 %)	C 9 (100 %)

Tabulka 3. Charakter chyb stanovení lékové citlivosti. Počet chybných stanovení udává počet laboratoří, u kterých se chyba daného typu u konkrétního vzorku a antibiotika vyskytla

Vzorek	INH	STM	PZA	EMB	RIF
A	X	X	X	X	X
B	X	X	X	X	X
C	X	X	X	X	X
D	Falešná citlivost: 2	X	X	X	X
E	X	X	X	X	X

Tabulka 4. Přehled výsledků stanovení lékové citlivosti v jednotlivých laboratořích pro všechny vzorky a všechna antibiotika. Červeně jsou vyznačena chybná stanovení.

Poř.č.	Lab.č.	H	S	Z	E	R	H	S	Z	E	R	H	S	Z	E	R	H	S	Z	E	R	H	S	Z	E	R	Body	
1	9	R	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	50
2	28	R	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	48
3	32	R	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	50
4	51	R	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	50
5	61	R	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	50
6	215	R	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	48
7	317	R	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	50
8	369	R	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	50
9	456	R	R	R	R	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	50
		A					B					C					D					E						

Vysvětlivky: H= izoniazid, S = streptomycin, Z = pyrazinamid, E = etambutol, R=rifampicin
C=citlivost, R=rezistence

Tabulka 5. Přehled metod použitých pro stanovení lékové citlivosti

Poř.č.	Lab.č.	metoda	Počet chyb a jejich charakter				
			INH	STM	PZA	EMB	RIF
1	9	MGIT	0	0	0	0	0
2	28	Middle brook 7H11, MGIT (PZA)	Falešná citlivost: 1x	0	0	0	0
3	32	Ogawa	0	0	0	0	0
4	51	MGIT	0	0	0	0	0
5	61	MGIT	0	0	0	0	0
6	215	Löwenstein- Jensen	Falešná citlivost: 1x	0	0	0	0
7	317	MGIT	0	0	0	0	0
8	369	Löwenstein- Jensen, MGIT	0	0	0	0	0
9	456	MGIT	0	0	0	0	0