



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/20-1/2024 (EHK 1400)

Mikroskopická diagnostika trichomonád

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	4
5.	Vyhodnocení	5
6.	Závěr	6
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/20-1/2024 je zaměřen na mikroskopickou diagnostiku trichomonád.

Návrh a realizace PT#M/20-1/2024 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZU). 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:

MVDr. Romana Mašková (NRL pro urogenitální trichomonózu)

Zprávu autorizoval:

MVDr. Romana Mašková
Tel. 596 200 385

Dne: 20.5.2024

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/20-1/2024

Identifikace cyklu:	EHK 1400
Název PT:	Mikroskopická diagnostika trichomonád
Koordinátor:	MVDr. Romana Mašková, ZÚ se sídlem v Ostravě, CLČ
Podstata a účel PT:	Ověření schopnosti identifikovat přítomnost prvoka <i>Trichomonas vaginalis</i> v nátěru vaginálního sekretu
Kritéria pro účast na PT:	Znalost a technické vybavení pro identifikaci prvoka <i>Trichomonas vaginalis</i> v nátěru vaginálního sekretu.
Charakteristika materiálu:	Vzorky na podložních sklech s poševním sekretem, k němuž byla v tomto kole u 4 vzorků přidána axenická kultura trichomonád definovaného objemu.
Hodnocené ukazatele:	Pozitivita, negativita vzorku
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	Pro 41 laboratoří
Termín distribuce vzorků:	16.04.2024
Informace účastníkům:	Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):	07.05.2024
Označení vzorkovnic:	EHK 1400, PT#M/20-1, č. 1-5, 03.04.2024
Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability:	Homogenita je zajištěna promícháním axenických kultur před aplikací na podložní skla. Stabilita je zajištěna manipulacemi za sterilních podmínek, vhodnou fixací a vhodným uložením vzorků.
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, nesprávné vyhodnocení testů, nesprávný zápis do formuláře
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL
Určení maximální směrodatné odchylky:	Aritmetický průměr všech hodnocených laboratoří minus 2 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:	17.05.2024
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	30.07.2024

2. Způsob přípravy vzorků

2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

Simulované klinické vzorky pro EHK byly připraveny z vyšetřených poševních sekretů pacientek s přidáním trichomonád z axenických kultur.

Série 5 vzorků (preparátů) obsahuje vždy jeden negativní vzorek bez trichomonád.

2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Homogenita je zajištěna promícháním axenických kultur před aplikací na podložní skla. Stabilita je zajištěna manipulacemi za sterilních podmínek, vhodnou fixací a vhodným uložením vzorků.

Preparáty byly do EHK zařazeny po pečlivém prohlédnutí nebarveného i Giemsou barveného párového nátěru provedeného stejným odběrovým tampónem.

2.3 Rozplnění výchozího materiálu

Vzorky (podložní skla s mikroskopickými preparáty) byly označeny pořadovým číslem 1 – 5, číslem EHK a datem rozeslání a umístěny do přepravního umělohmotného boxu na podložní skla. Přeprava vzorků je zajišťována přepravcem.

3. Charakteristika materiálu

Vzorky na podložních sklech tvořil přirozený nefixovaný poševní sekret z odběrového tamponu bez trichomonád, k němuž byla v tomto kole do 4 vzorků přidána axenická kultura trichomonád definovaného objemu a denzity.

Vzorky byly připraveny z kultury trichomonád v objemu vždy 50 µl suspenze zředěné vodou na 1:2, 1:6, 1:9 a 1:10.

Vzorek B v suspenzi neobsahoval trichomonády.

4. Způsob hodnocení

Bodování pro identifikaci bylo provedeno ve stupnici +2 a 0 bodů a slovně NEUSPĚL u hrubé chyby

1. Bezchybný výsledek	T. vaginalis v pozitivním vzorku (A,C,D,E) nalezeny T. vaginalis v negativním vzorku (B) nenalezeny	+2 body
2. V pozitivním vzorku (A,C,D,E) trichomonády nenalezeny		0 bodů
3. V negativním vzorku B uveden nálezn trichomonád (hrubá chyba)		NEUSPĚL

Kvalitní barvení preparátu má umožnit nalézt trichomonády v pozitivních vzorcích.

Požadavek na uvedení počtu prvoků na 100 zorných polí poskytuje hodnotiteli informaci o průměrném počtu trichomonád v jednotlivých pozitivních preparátech po fixaci a barvení v laboratořích.

5. Vyhodnocení

Poševní sekrety v EHK 1400:

A: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:6 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

B: Negativní vzorek typu MOP I-II-III-VI bez trichomonád

C: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:10 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

D: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:2 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

E: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:9 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

Celkové hodnocení laboratoří:

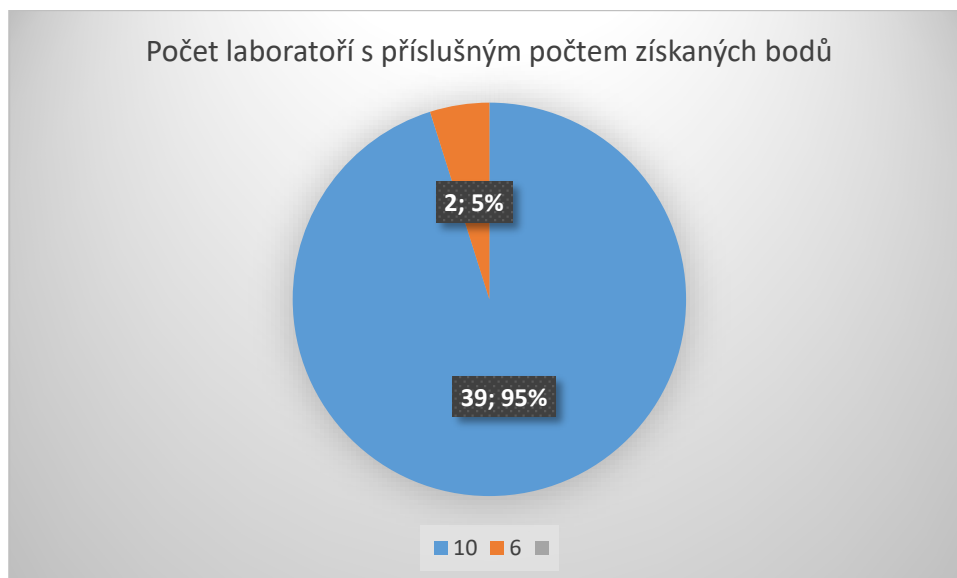
Dosažené body	+10	+6	Celkem
Počet laboratoří	39	2	41
% z 48 laboratoří	95%	5%	100%

Maximálního počtu 10 bodů dosáhlo 39 laboratoří, tj. 95%.

Vážený aritmetický průměr byl + 9,8 bodů, směrodatná odchylka 0,9.

Limitu 8 bodů dosáhlo 39 laboratoří, tj. 95 % z počtu 41.

Dvě laboratoře limitu nedosáhly, tj. 5% z počtu 41.



Poznámky k výsledkům:

1. Čtyři vzorky v EHK byly pozitivní. V pozitivních vzorcích trichomonády nenašly dvě laboratoře.
2. Ve vzorcích A, C, D a E byl počet prvoků na 100 zorných polí při zvětšení 10 x 100 v průměru 57, 35, 270 a 26.
3. Zátěžovým vzorek byl preparát E s průměrným počtem 26 trichomonád na 100 zorných polí.
4. Hrubou chybu, tj. nález trichomonád v negativním vzorku E měly 2 laboratoře (5%).
5. Laboratoře s výrazně odlišnými průměrnými počty ve všech pozitivních vzorcích mohou preparáty zaslat k posouzení.

6. Závěr

Do EHK 1400 Mikroskopická diagnostika trichomonád se přihlásilo 41 laboratoří, výsledky vrátilo 41 laboratoří. Limit pro úspěšnou účast splnilo 39 laboratoří, dvě laboratoře neuspěly.

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 reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy