



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA dle ČSN EN ISO/IEC
17043, reg. č. 7001
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/20-1/2019 (č. 1075)

Mikroskopická diagnostika trichomonád

Praha, květen 2019

Obsah

- | | |
|--|-----|
| 1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT | 3 |
| 2. Příprava vzorku | 4 |
| 3. Hodnocení | 4-5 |
| 4. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře | |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/20-1/2019 byl zaměřen na mikroskopickou diagnostiku trichomonád. Návrh a realizace PT#M/20/2019 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/20 na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti Státního zdravotního ústavu. Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako poskytovatel programů způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Přílohou závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.
Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

**Koordinátor:**

MUDr. Barbora Macková
Tel: 267 082 101

AP CEM:

www.szu.cz/espt
email: apcem@szu.cz

Zprávu vypracoval:

RNDr. Erich Pazdziora, CSc. (NRL pro urogenitální trichomonózu, Ostrava)
MUDr. Barbora Macková (ESPT SZÚ Praha)

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/20-1/2019

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/20-1/2019
Název:	Mikroskopická diagnostika trichomonád
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082271
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Barbora Macková
Subdodavatel:	Národní referenční laboratoř pro urogenitální trichomonózu, Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, ved. laboratoře RNDr. Erich Pazdziora, CSc.
Charakteristika materiálu:	5 mikroskopických preparátů
Podstata a účel PT/EHK:	identifikovat přítomnost prvoka <i>Trichomonas vaginalis</i> v nátěru vaginálního sekretu
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro identifikaci prvoka <i>Trichomonas vaginalis</i> v nátěru vaginálního sekretu.
Způsob přípravy:	viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 70 laboratoří
Označení vzorkovnic:	ESPT SZÚ PT # M/20-1/2019 – EHK 1075 Mikroskopická diagnostika trichomonád
Zabezpečení kvality vzorku:	je zajištěna manipulacemi za aseptických podmínek a vhodnou fixací preparátů
Metrologická návaznost:	viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu homogenity a stability:	Náhodně vybrané preparáty před distribucí vzorků a po termínu jednotného zahájení odečítání všemi účastníky
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Přeprava a krátkodobé uchování při teplotě 4° C nebo nižší chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	56 laboratoří
Termín distribuce:	16. 4. 2019
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	Písemně do 9. 5. 2019 na předepsaných formulářích
Způsob vyhodnocení výsledků:	Série 5 preparátů obsahuje vždy alespoň jeden negativní vzorek bez trichomonád. Požaduje se prohlédnout důkladně 100 zorných polí a uvést počet prvoků na 100 zorných polí. Všechny preparáty s nálezem trichomonád musí být s kvantitativním vyhodnocením Bodování pro identifikaci je provedeno ve stupnici +2, +1, 0, -2 body.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Provádí se výpočtem z váženého aritmetického průměru. Limit kola je vážený průměr získaných bodů minus 2 směrodatné odchylky
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL.
Termín rozeslání zprávy účastníkům:	Květen 2019

2. Příprava vzorků

Vzorky byly **připraveny na pracovišti** subdodavatele - NRL pro urogenitální trichomonózu, Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava, vedoucí: RNDr. Erich Pazdziora, CSc. v únoru a březnu 2019 dle SOP M/20.

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.

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byl vaginální sekret na tamponech v kultivačním médiu po proběhlém parazitologickém vyšetření, jehož cílem je ověření přítomnosti nebo nepřítomnosti *Trichomonas vaginalis*.

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

Suché nátěry byly tvořeny v jednotlivých vzorcích rozdílně silnou vrstvou sekretu a obsahovaly i zbytky kultivačního média.

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 1:6 (2 x), 1:10 a 1:20.

Vzorek D v suspenzi neobsahoval trichomonády.

3. Hodnocení

V dubnu 2019 proběhlo 45. kolo externího hodnocení kvality mikroskopické diagnostiky *Trichomonas vaginalis* v nátěrech poševního sekretu.

K EHK – 1075 se přihlásilo 56 laboratoří, které obdržely po 5 vzorcích na podložních sklech. Výsledky k vyhodnocení zaslalo 56 laboratoří.

Princip hodnocení:

Bodování pro identifikaci bylo provedeno ve stupnici +2, 0, -2 body.

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

V protokolu bylo třeba uvést, zda se podařilo barevně odlišit organely trichomonád. 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.

Trvalým úkolem je pečlivé vyhodnocení nálezu všech buněčných elementů v preparátu.

Poševní sekrety v EHK 1075:

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

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

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

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

E: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:20 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

Celkové hodnocení laboratoří:

Dosažené body	+10	+8	+4	Celkem
Počet laboratoří	45	3	8	56
% z 56 laboratoří	80,4	5,3	14,3	100,00

Maximálního počtu 10 bodů dosáhlo 45 laboratoří, tj. 80,4 %.

Vážený aritmetický průměr byl 9,03 bodů, směrodatná odchylka 2,123 dosáhlo 48 laboratoří, tj. 85,7 %.

Poznámky k výsledkům:

1. Čtyři vzorky v EHK byly pozitivní.

V pozitivních vzorcích trichomonády našlo 45 laboratoří. Organely rozlišili účastníci EHK ve 180 pozitivních vzorcích. V 10 pozitivních vzorcích v důsledku nedostatečné diferenciaci při barvení organely neviděli.

2. Ve vzorcích A, B, C a E byl počet prvoků na 100 zorných polí při zvětšení 10 x 100 v průměru 98, 31, 136 a 26 a při zvětšení 10 x 50 258, 49, 178, a 33.

3. Zátěžovým vzorkem byl preparát E s průměrným počtem 26 a 33 trichomonád na 100 zorných polí. Osm laboratoří (14,3 %) ho označilo jako negativní.

4. Hrubou chybu, tj. nález trichomonád v negativním vzorku D, uvedlo 8 laboratoří (14,3 %).

5. Laboratoře s výrazně nižšími průměrnými počty ve všech pozitivních vzorcích, tj. pod 50 % průměru ve vzorcích všech laboratoří, by měly preparáty zaslat k posouzení. NRL je připravena preparáty zkontrolovat a dodat spolupracující laboratoři edukační vzorové preparáty.

6. Dvě laboratoře poukázaly na nízkou kvalitu nátěrů a nerovnoměrné rozdělení na ploše preparátu. Obě reklamující laboratoře získaly pouze po 4 bodech, protože uvedly nálezy trichomonád v preparátu D a nikoliv v preparátu E. Průměrné počty prvoků na 100 zorných polí ve zbývajících třech preparátech odpovídaly průměrným nálezům ve všech laboratořích. Pokud mají laboratoře výhrady ke kvalitě připravených vzorků, prosím, aby dodaly nabarvené preparáty k posouzení a zhodnocení do NRL.

Připomínky k hodnocení nebo žádosti o revizi výsledků zašlete, prosím, spolu s preparáty v originální krabici cestou vedoucího AP CEM SZÚ do 15. 6. 2019. Zásilku označte pouze kódem pracoviště.

Zpracoval:

RNDr. Erich Pazdziora, CSc.

vedoucí NRL pro urogenitální trichomonózu
Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Partyzánské nám. 7
702 00 Ostrava

MUDr. Barbora Macková

vedoucí AP CEM – akreditační pracoviště
Státní zdravotní ústav Praha
Šrobárova 48
100 42 Praha 10