



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

Externí hodnocení kvality

PT#M/20-1/2021 (č. 1195)

Praha, duben 2021

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/20-1/2021 byl zaměřen na mikroskopickou diagnostiku trichomonád. Návrh a realizace PT#M/20-1/2021 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 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. výsledkový protokol, je rozesílána poštou.
Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

Zprávu vypracoval:

MVDr. Romana Mašková (NRL pro urogenitální trichomonózu, Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava

Zprávu schválil:

MUDr. Barbora Macková, vedoucí ESPT 2
Tel: 267 082 101

Dne 21. 2. 2021



1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/20-1/2021

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/20-1/2021, EHK 1195
Název:	Mikroskopická diagnostika trichomonád
Poskytovatel:	ŠZÚ - ESPT Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00 tel.: + 420 267 082 258
Vedoucí ESPT 2	MUDr. Barbora Macková
Koordinátor:	MUDr. Barbora Macková
Subdodavatel:	Národní referenční laboratoř pro urogenitální trichomonózu, Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, ved. laboratoře MVDr. Romana Mašková
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 60 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1195, PT # M/20-1, č. 1 – 5
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 uchovávání vzorků:	Přeprava a krátkodobé uchovávání při teplotě 4° C nebo nižší chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	49 laboratoří
Termín distribuce:	13.4.2021
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	Písemně do 4.5.2021 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 prvků 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 vztahné hodnoty:	Za vztahnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL.
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 12 týdnů po předání výsledků k hodnocení

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: MVDr. Romana Mašková, v březnu a dubnu 2021 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 1:2, 1:4, 1:10 a 1:20.

Vzorek E v suspenzi neobsahoval trichomonády.

3. Hodnocení

V dubnu 2021 proběhlo 49.kolo externího hodnocení kvality mikroskopické diagnostiky *Trichomonas vaginalis* v nátěrech poševního sekretu.

K EHK – 1195 se přihlásilo 49 laboratoří, které obdržely po 5 vzorcích na podložních sklech. Výsledky k vyhodnocení zaslalo 49 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, D) nalezeny T. vaginalis v negativním vzorku (E) nenalezeny	+2 body
2. V pozitivním vzorku (A, B, C, D) trichomonády nenalezeny		0 bodů
3. V negativním vzorku E byl uveden nález trichomonád (hrubá chyba)		-2 body

V protokolu bylo třeba uvést, zda se podařilo barevně odlišit orgány 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 1155:

- A: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:10 do zvlhčeného sekretu na sklíčku
- B: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:20 do zvlhčeného sekretu na sklíčku
- C: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:4 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: Negativní vzorek typu MOP I-II-III-VI bez trichomonád

Celkové hodnocení laboratoří:

Dosažené body	+10	+4	Celkem
Počet laboratoří	46	3	49
% z 53 laboratoří	93,9	6,1	100,00

Maximálního počtu 10 bodů dosáhlo 46 laboratoří, tj. 93,9 %.
Vážený aritmetický průměr byl + 9,63 bodů, směrodatná odchylka 1,45.
Limitu 6,73 bodů dosáhlo 46 laboratoří, tj. 93,9% z počtu 49.

Poznámky k výsledkům:

- Čtyři vzorky v EHK byly pozitivní.
V pozitivních vzorcích trichomonády nenašly 3 laboratoře. Organely rozlišili účastníci EHK ve 196 pozitivních vzorcích.
- Ve vzorcích A, B, C a D byl počet prvoků na 100 zorných polí při zvětšení 10 x 100 v průměru 62, 23, 86 a 365 a při zvětšení 10 x 50 63, 15, 105 a 340.
- Zátěžovým vzorkem byl preparát B s průměrným počtem 23 a 15 trichomonád na 100 zorných polí.
- Hrubou chybu, tj. nález trichomonád v negativním vzorku E měly 3 laboratoře (6,1%). Uváděly výskyt 39 až 100 trichomonád na 100 zorných polí.
- Laboratoře s výrazně odlišnými průměrnými počty ve všech pozitivních vzorcích by měly preparáty zaslat k posouzení. NRL je připravena preparáty zkontrolovat a dodat spolupracující laboratoři edukační vzorové preparáty.
- Laboratořím, které nesplnily požadovaný limit, na vyžádání zašleme edukační sadu preparátů prostřednictvím ESPT 2
- Pokud mají laboratoře výhrady ke kvalitě připravených vzorků, prosím, aby dodaly nabarvené preparáty k posouzení a zhodnocení do NRL.

V případě reklamací vyhodnocené série postupujte, prosím, dle reklamačního řádu.

Preparáty v originální krabičce označené pouze kódem pracoviště zašlete na adresu koordinačního pracoviště ESPT 2 (tel. 267 082 258, e-mail: lenka.hradkova@szu.cz).

