



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/19-1/2022 (EHK 1270)

Parazitologie střevní

Praha, květen 2022

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	4
6.	Závěr	9

Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře

Program zkoušení způsobilosti PT#M/19-1/2022 byl zaměřen na mikroskopickou diagnostiku střevních parazitóz. Návrh a realizace PT#M/19-1/2022 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/19 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 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:

RNDr. Zuzana Hůzová (NRL pro diagnostiku střevních parazitóz)

Zprávu autorizoval:

RNDr. Zuzana Hůzová, tel. 724 352 864

Dne: 15. 6. 2022

Pracoviště 2 ESPT

ehk@szu.cz

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/19-1/2022

Identifikace kola/cyklu:	EHK 1270
Název:	Parazitologie střevní
Koordinátor:	RNDr. Hůzová
Subdodavatel:	NRL pro diagnostiku střevních parazitóz, Zdravotní ústav se sídlem v Praze – oddělení lékařské mikrobiologie Praha a Kladno, Sokolovská 60, 186 00 Praha 8 – Karlín, vedoucí RNDr. Zuzana Hůzová.
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3.
Podstata a účel PT/EHK:	Ověřit schopnost účastníků nalézt a identifikovat původce střevních parazitóz, zejména střevních helmintů a protozoí, v mikroskopických preparátech a vzorcích fixovaných formalínem zhotovených z klinického materiálu a interpretovat výsledek.
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro identifikaci původců střevních parazitóz
Způsob přípravy:	Vzorky obsahující vývojová stadia střevních helmintů byly předčištěny, zkoncentrovány a fixovány 4% formalinem. Před použitím byla koncentrace parazitárních agens ve vzorku upravena na požadovanou hodnotu. Ze vzorků, které obsahují vývojová stadia střevních prvoků byly zhotoveny sady preparátů určených k detekci střevních prvoků
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 70 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1270, PT # M/19-1, č. 1 – 5, 20. 4. 2022
Zabezpečení kvality vzorku:	je zajištěna okamžitými manipulacemi za stabilních podmínek, vhodnou fixací preparátů a vzorků
Testu homogenity a stability:	Náhodně vybrané preparáty a vzorky před distribucí vzorků a po termínu jednotného zahájení testování všemi účastníky
Podmínky distribuce a uchovávání vzorků:	přeprava a krátkodobé uchovávání při pokojové teplotě chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	55 laboratoří
Termín distribuce:	20. 4. 2022
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou
Předání výsledků:	elektronicky do 11. 5. 2022
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Směrodatná odchylka je rovna odmocnině z rozptylu: $\sigma = \sqrt{\text{Var}(X)}$
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Za vztažnou hodnotu je považován výsledek získaný v NRL.
Termín uveřejnění očekávaných výsledků:	13. 5. 2022
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 3. 8. 2022

2. Způsob přípravy vzorků

Vzorky byly připraveny na pracovišti subdodavatele – v Národní referenční laboratoři pro diagnostiku střevních parazitóz, Zdravotní ústav se sídlem v Praze, oddělení lékařské mikrobiologie Praha a Kladno, Sokolovská 60, 186 00 Praha 8 – Karlín, vedoucí RNDr. Zuzana Hůzová v termínu od 1. 2. 2022 do 1. 4. 2022 dle SOP M/19.

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byly vzorky stolic pacientů, které obsahovaly vývojová stadia střevních helmintů nebo protozoí.

Vzorky obsahující vývojová stadia střevních helmintů byly předčištěny, zkoncentrovány a fixovány 4% formalinem. Před použitím byla koncentrace parazitárních agens ve vzorku upravena na požadovanou hodnotu. Vzorky byly rozplněny do zkumavek typu eppendorf po 0,5 ml. Ze vzorků, které obsahují vývojová stadia střevních prvoků, byly zhotoveny sady obarvených preparátů připravených k detekci střevních prvoků.

Stabilita vzorků s vývojovými stadii helmintů byla zajištěna fixací ve formalinu.

Stabilita vzorků s vývojovými stadii prvoků byla zajištěna zhotovením suchých nátěrů.

Kvalita vzorků byla zaručena okamžitým zpracováním klinického materiálu. Výchozí materiál i oba dva druhy vzorků byly před použitím testovány na přítomnost cílových markerů. Byla kontrolována jejich četnost a přítomnost základních diagnostických morfologických znaků i po termínu distribuce účastníkům.

Vzorky byly označeny a uloženy do přepravní krabice a dopravní službou přepraveny z NRL pro diagnostiku střevních parazitóz do SZÚ. Zde byly uskladněny při pokojové teplotě až do distribuce účastníkům EHK následující den.

Před distribucí byly vzorky označeny pořadovým číslem 1 – 5, číslem EHK, datem rozeslání a balení vzorků obsahovalo tři vrstvy. Ke vzorkům byl přiložen průvodní dopis s pokyny od subdodavatele a výsledkový protokol. Přeprava vzorků byla zajištěna přepravníkem dle regulí ADR pro silniční přepravu.

3. Charakteristika materiálu

2 fixované vzorky k detekci střevních helmintů, 1 preparát k obarvení na oocysty kokcií, 2 preparát y obarvené Gomori trichromem nebo modifikovaným hematoxylinem

4. Způsob hodnocení

Bodování pro identifikaci je provedeno ve stupnici 2, 1 a 0 bodů. Laboratoř úspěšně absolvuje cyklus EHK, pokud dosáhne bodového limitu za identifikaci všech přítomných patogenních i nepatogenních agens pro daný cyklus, který se vypočítává dle vzorce (Limit = aritmetický průměr minus dvě směrodatné odchylky).

Maximální dosažitelný počet bodů:

První část (stolice): 4 body

Druhá část (roztěry): 8 bodů

5. Vyhodnocení

Stolice: rozesílány dva vzorky fixované ve formalinu

A. Negativní

B. vajíčka *Schistosoma mansoni* (četnost B)

maximální počet bodů za správný výsledek = 4 body

odečítají se: -2 body za nenalezený druh, -2 body za každý falešně pozitivní nález

Roztěry: rozesílány dva preparát k identifikaci jednobuněčných organismů připravený z roztěrů stolic barvených Gomori trichromem nebo hematoxylinem podle Dobella a 1 trvalý nefixovaný roztěr k obarvení na oocysty kokidií

C. cysty *Entamoeba coli* (četnost B)

cysty *Jodamoeba buetschlii* (četnost A)

D. negativní

E. negativní

maximální počet bodů za správný výsledek = 8 bodů

odečítají se: -2 body za nenalezený druh, -2 body za každý falešně pozitivní nález

Tabulka správných výsledků

Druh materiálu	Kód vzorku	Druh (rod) parazita
Stolice	A	Negativní
	B	<i>Schistosoma mansoni</i>
Roztěry	C	<i>Entamoeba coli</i> <i>Jodamoeba buetschlii</i>
	D	Negativní
	E	Negativní

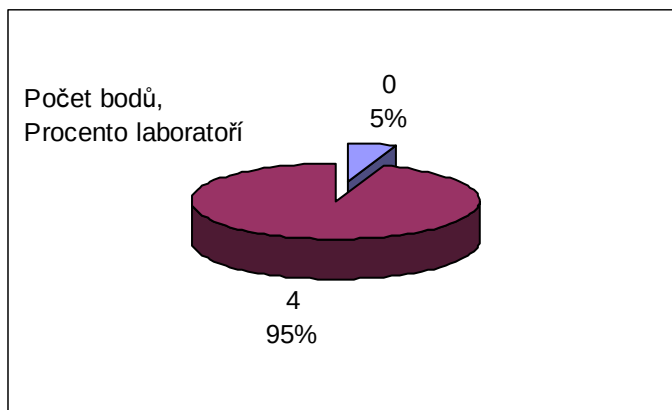
VÝSLEDKY HODNOCENÍ 55 ZÚČASTNĚNÝCH LABORATOŘÍ

STOLICE	Limit 1,15	
Počet bodů	4	0
Počet laboratoří	52	3

Průměr = 3,59 bodu, směrodatná odchylka = 1,22

průměr minus 2x sm. odchylka = **limit 1,15**

V první části EHK 1270 uspěly všechny laboratoře, které získaly více než **1 bod**.

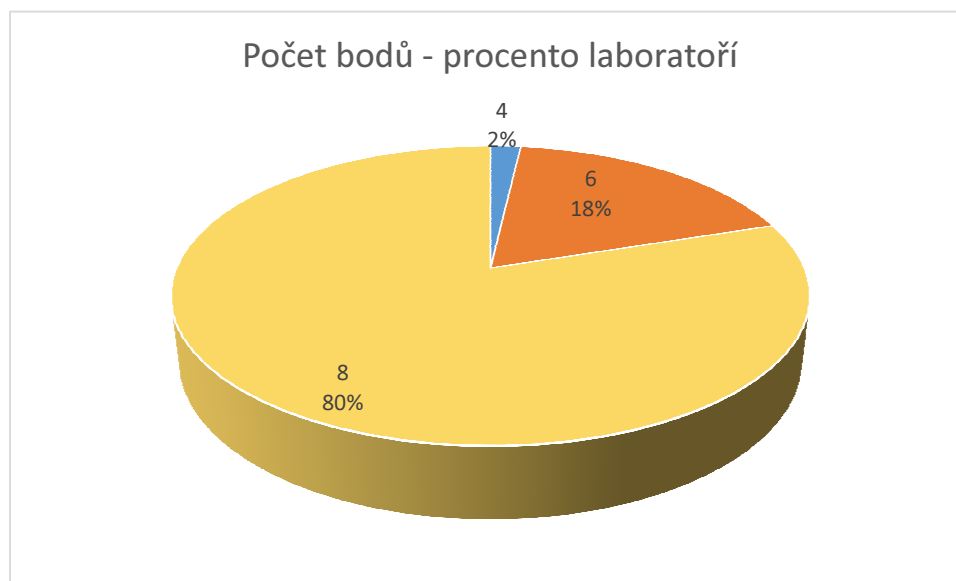


ROZTĚRY	limit 3,38 (max 8)		
Počet bodů	4	6	8
Počet laboratoří	1	10	44

Průměr = 7,17 bodu, směrodatná odchylka = 1,89

průměr minus 2x sm. odchylka = **limit 3,38**

V druhé části EHK 1270 uspěly všechny laboratoře, které získaly více než **3 body**.



KOMENTÁŘ K VÝSLEDKŮM

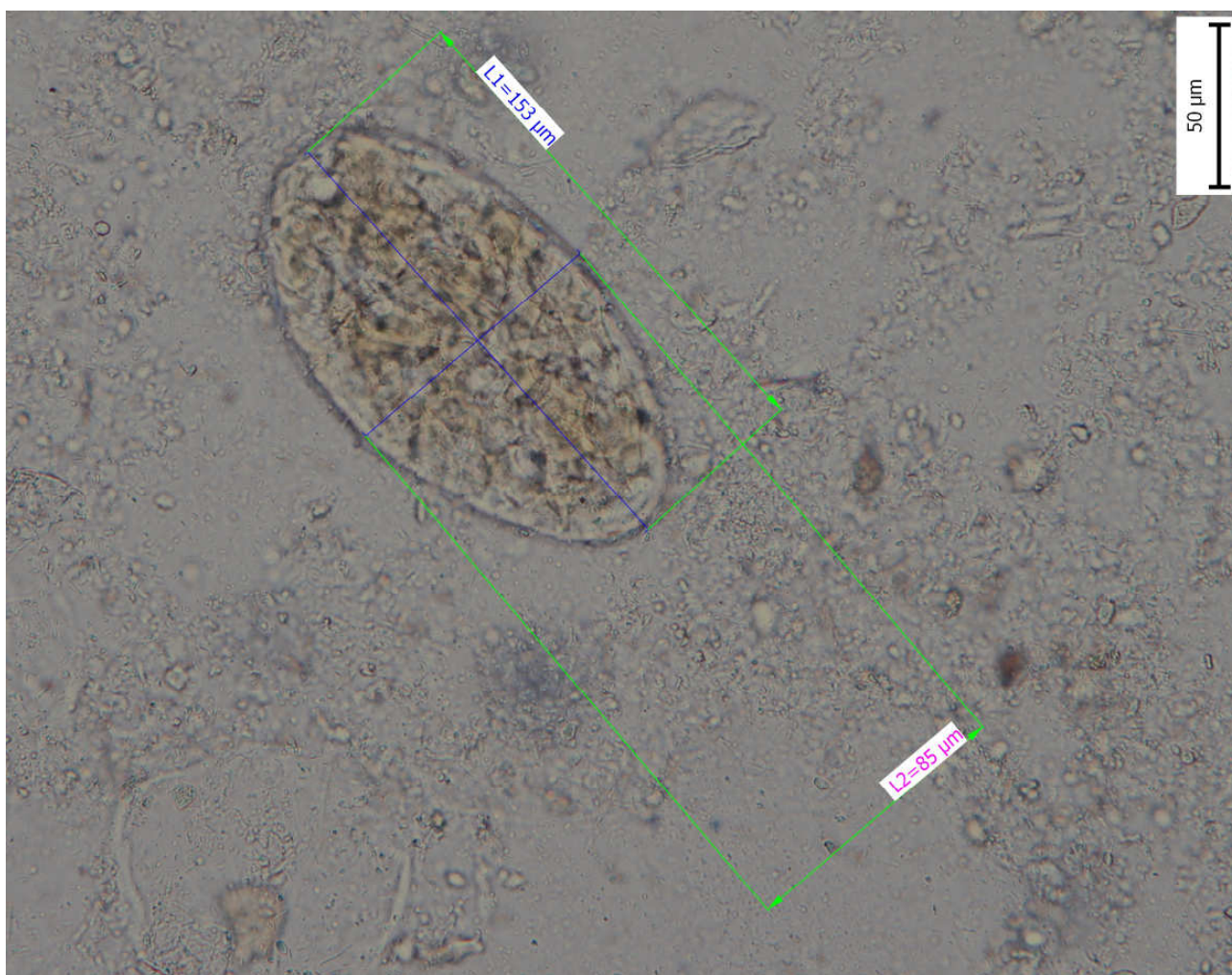
Fixované vzorky stolic:

VZOREK A: negativní

52 (94%) laboratoří výsledek určilo zcela správně, 2 (4%) laboratoře uvedly v negativním vzorku shodně přítomnost vajíček *Diphylobothrium latum* a *Hymenolepis nana*, jedna pak přítomnost *Hymenolepis diminuta*. Dvojitou chybou přišly tyto 2 laboratoře o úspěch v první části EHK 1270.

VZOREK B: vajíčka *Schistosoma mansoni* (četnost B)

54 (98%) laboratoří výsledek určilo správně. 1 (2%) laboratoř chyboval v tomto vzorku (díky uvedení přítomnosti *Strongyloides stercoralis*) a v kombinaci s chybou ve vzorku A ji to stálo významnou bodovou ztrátu a neúspěch v této části EHK 1270.



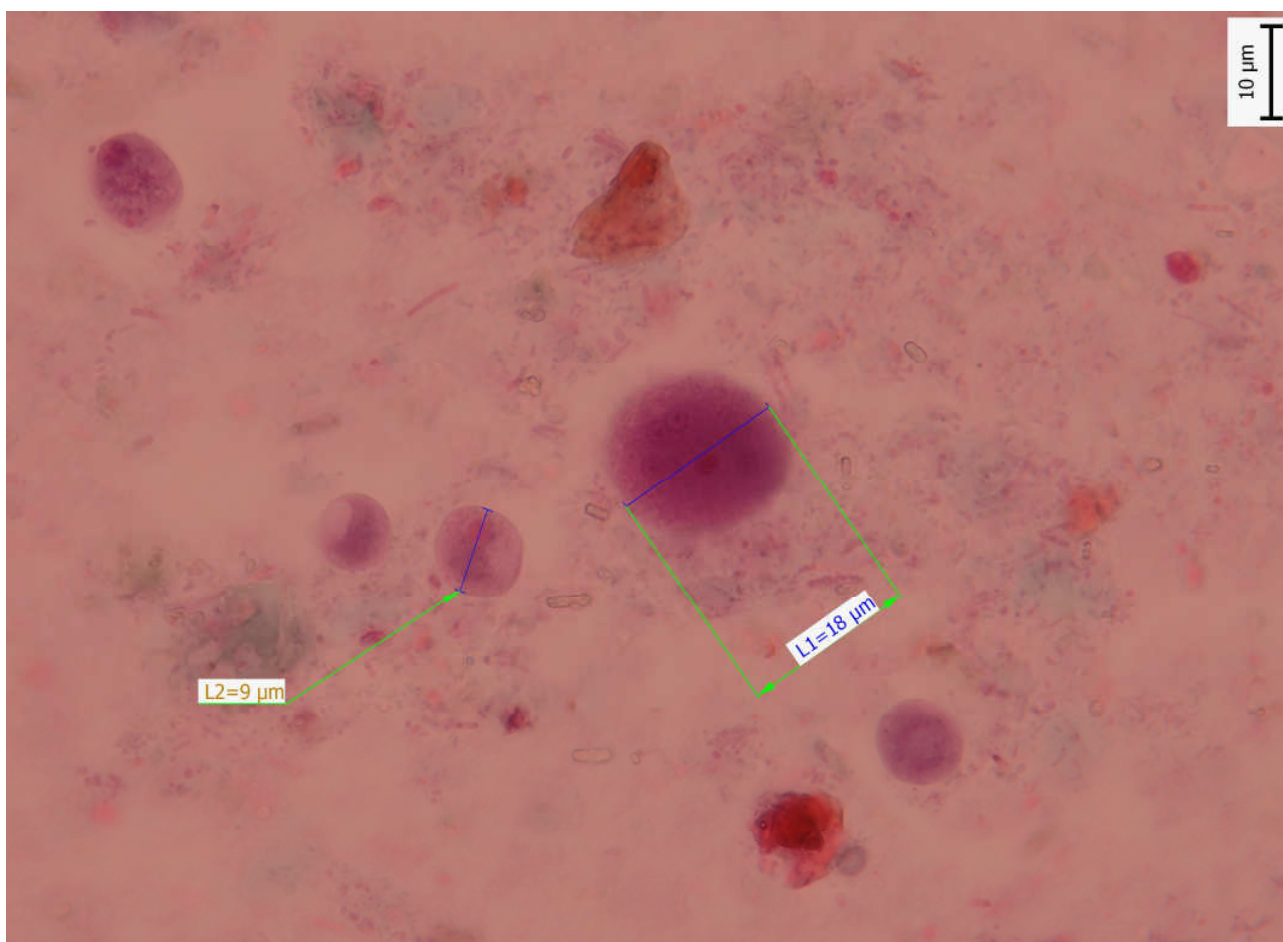
Obrázek 1: vajíčka *Schistosoma mansoni*

Závěr první části EHK 1270:

V této části pracovalo bezchybně 52 (94%) laboratoří a získalo tak plný počet 4 bodů. 3 laboratoře nesplnily limit první části EHK 1270.

Barvené roztěry:**VZOREK C:** cysty *Jodamoeba buetschlii* četnost Acysty *Entamoeba coli* četnost Ccysty *Entamoeba histolytica/dispar* a *Endolimax nana* – nehodnoceno pro velmi nízkou četnost

Z 55 laboratoří 54 (98%) výsledek určilo správně. Chybou u tohoto vzorku bylo neuvedení četných cyst *Jodamoeba buetschlii*. 18 laboratoří našlo cysty *Entamoeba histolytica/dispar* a 11 laboratoří cysty *Endolimax nana*. Tyto nálezy však nepočítáme za chybu, neb byla prokázána jejich ojedinělá přítomnost ve vzorku.

**Obrázek 2:** cysty *Entamoeba coli* a *Jodamoeba buetschlii***VZOREK D:** negativní

100% laboratoří výsledek určilo správně.

VZOREK E: negativní

Z 55 laboratoří 44 (80%) výsledek určilo správně. Ostatní laboratoře chybovaly falešným nálezem oocyst v negativním vzorku.

Závěr druhé části EHK 1270:

Maximálního zisku 8 bodů v této části dosáhlo 44 (80%) pracovišť. Přijatelných 6 bodů získalo 10 (18%) laboratoří. Jediná laboratoř získala díky chybám ve dvou vzorcích 4 body, ale do limitu 3,3 body se vešla. Limit druhé části EHK 1270 tak splnily všechny laboratoře.

6. Závěr

Do EHK 1270 se přihlásilo 55 laboratoří, výsledky vrátilo 55 laboratoří.

Limit první části EHK 1270 nesplnily 3 laboratoře.

Limit druhé části EHK 1270 splnily všechny laboratoře.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte prosím také webovou aplikaci SZÚ: <http://ehk.szu.cz/EHK10/>

Informace o změnách v objednávání opravných sérií a zadávání reklamací naleznete na webových stránkách SZÚ: <http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>)

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY