



**Státní zdravotní ústav**  
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti  
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA  
podle ČSN EN ISO/IEC 17043, reg. č. 7001  
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10 – Vinohrady



# **Závěrečná zpráva**

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii  
(Externí hodnocení kvality)

**PT#M/20-2/2019 (č. 1098)**

**Mikroskopická diagnostika trichomonád**

**Praha, prosinec 2019**

## Obsah

- |  |     |
|--|-----|
| 1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT        | 3   |
| 2. Příprava vzorku                                     | 4   |
| 3. Hodnocení   | 4-6 |
| 4. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře |     |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/20-2/2019 byl zaměřen na mikroskopickou diagnostiku trichomonád. Návrh a realizace PT#M/20-2/2019 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.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou. Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

**Koordinátor:**

MUDr. Barbora Macková  
Tel: 267 082 101

**Zprávu vypracoval:**

RNDr. Erich Pazdziora, CSc. (NRL pro urogenitální trichomonózu, Ostrava)

**Zprávu schválil:**

MUDr. Barbora Macková (ESPT SZÚ Praha)

**Dne:** 4. 12. 2019

**Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie):**

www.szu.cz/espt  
email: [apcem@szu.cz](mailto:apcem@szu.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/20-2/2019**

Identifikace kola/cyklu:	<b>PT#M/20-2/2019</b>
Název:	<b>Mikroskopická diagnostika trichomonád</b>
Poskytovatel:	ŠZÚ – 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 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 70 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1098, PT # M/20-2, č. 1 – 5, 22. 10. 2019
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:	22. 10. 2019
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	Písemně do 12. 11. 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 uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 12 týdnů po obdržení 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 září a říjnu 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 kartonového 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), 1:8, 1:10.

Vzorek B v suspenzi neobsahoval trichomonády.

## 3. Hodnocení

V říjnu 2019 proběhlo 46. kolo externího hodnocení kvality mikroskopické diagnostiky *Trichomonas vaginalis* v nátěrech poševního sekretu.

K EHK – 1098 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, 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 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 v porovnání s nálezy v NRL.

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

Poševní sekrety v EHK 1098:

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 bez trichomonád – MOP typu I-II-III-VI

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

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

E: Pozitivní vzorek MOP I-II-III-VI s trichomonádami – s 50 µl ředěné kultury 1:8 do zvlhčeného sekretu na sklíčku

**Celkové hodnocení laboratoří:**

Dosažené body	+10	+6	+4	Celkem
Počet laboratoří	47	2	7	56
% z 56 laboratoří	83,9	3,6	12,5	100,00

Maximálního počtu 10 bodů dosáhlo 47 laboratoří, tj. 83,9 %.

Vážený aritmetický průměr byl 9,107 bodů, směrodatná odchylka 2,086

Limitu 4,9349 dosáhlo 49 laboratoří, tj. 87,5 % z počtu 56.

## Poznámky k výsledkům:

1. Čtyři vzorky v EHK byly pozitivní.

V pozitivních vzorcích trichomonády nenašlo 7 laboratoří. Orgány rozlišili účastníci EHK ve 218 pozitivních vzorcích.

2. Ve vzorcích A, C, D a E byl počet prvoků na 100 zorných polí při zvětšení 10 x 100 v průměru 89, 88, 16 a 84 a při zvětšení 10 x 50: 188, 105, 29 a 72.

3. Zátěžovým vzorkem byl preparát D s průměrným počtem 16 trichomonád na 100 zorných polí při zvětšení 10 x 100 a 29 při zvětšení 10 x 50. Sedm laboratoří (12,5 %) ho označilo jako negativní.

4. Hrubou chybu, tj. nález trichomonád v negativním vzorku B, mělo 7 laboratoří (12,5 %). Uváděly výskyt 7 až 164 trichomonád na 100 zorných polí.

5. Laboratoře, které uvedly nález trichomonád v negativních vzorcích, stejně jako pracoviště 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 spolupracujícím laboratořím edukační vzorové preparáty.

6. Tři laboratoře upozornily na nerovnoměrné rozdělení prvoků na ploše preparátu. Dvě reklamující laboratoře získaly plný počet bodů s počtem prvoků na 100 zorných polí odpovídajícím průměrným nálezům ve všech laboratořích.

Třetí laboratoř dosáhla 6 bodů (uvedla celkově výrazně nižší počty trichomonád v preparátech, ale „našla“ je i v negativním vzorku).

Pokud mají laboratoře výhrady ke kvalitě připravených vzorků, prosím, aby dodaly nabarvené preparáty k posouzení a zhodnocení do NRL.

V případě reklamací vyhodnocení série prosím postupujte dle reklamačního řádu.

Připomínky k hodnocení nebo žádosti o revizi výsledků zašlete, prosím, spolu s preparáty v originální krabičce do 14 dnů po obdržení výsledku na adresu AP CEM, SZÚ.