



ARGENTA

**Kontrola jakości w laboratorium
mikrobiologicznym.
Determinanty procesu i sposoby ich
niwelowania.**



**Katarzyna Kopron
Specjalista ds. Aplikacji
Dział Klinika –
Mikrobiologia
12.10.2021**

Wytyczne odnośnie do standardów jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych i mikrobiologicznych w Polsce wskazują:

Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 23 marca 2006 oraz 21 stycznia 2009 roku, **w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych** wytyczne i rekomendacje w danej dziedzinie, normy ISO określające kompetencje laboratoriów badawczych i laboratoriów medycznych.

Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 – *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących* odnosi się m.in. do kompetencji personelu, stosowanych metod badawczych, podwykonawstwa badań, zapewnienia jakości badań i spójności pomiarowej, udziału w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych i badaniach biegłości, sprawozdań z badań.

Norma PN-EN ISO 15189:2013-05 – *Laboratoria medyczne. Szczegółowe wymagania dotyczące jakości i kompetencji* zawiera wymagania szczególne dla laboratoriów medycznych.

Dokument Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) EA-04/10 Akredytacja laboratoriów mikrobiologicznych określa dodatkowo wymagania dla przed i poanalizacyjnego etapu diagnostyki laboratoryjnej. Formalnym uznaniem spełnienia wymagań ww. norm jest akredytacja.

Normą PN-EN ISO 14971:2012 *Wyroby medyczne – zastosowanie zasad zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych*, obejmuje dwa elementy: prawdopodobieństwo wystąpienia szkody (częstotliwość wystąpienia szkody) oraz dotkliwość szkody.

ISO 9000 – systemy zarządzania jakością



ARGENTA

Norma ISO 17025 oparta jest na systemie jakości spójnym z normą ISO 9001:2015. Oznacza to, że jeżeli laboratorium działa zgodnie z wymaganiami ISO 17025, to zazwyczaj wykonuje swoje badania i wzorcowania w systemie jakości zgodnym z normą ISO 9001:2015.

Cele wdrożenia normy ISO 17025 w laboratorium są:

1. ustanowienie ogólnych wymagań umożliwiających wykazanie zdolności laboratorium do wykonania wiarygodnych wyników badań lub wzorcowań,
2. ustanowienie podstawy umożliwiającej uzyskanie akredytacji ISO 17025 przez laboratorium (uznania przez jednostkę akredytacyjną).



ARGENTA

Struktura normy ISO 17025 – cz. I

- **wymagania ogólne** w tym wymagania dotyczące poufności i bezstronności ;
- **wymagania dotyczące struktury** (pkt. 5)
- **wymagania dotyczące zasobów** (pkt. 6), w tym dotyczące;
 - personelu,
 - pomieszczeń i warunków środowiskowych,
 - wyposażenia,
 - spójności pomiarowej,
 - wyrobów i usług dostarczanych z zewnątrz.
- **wymagania dotyczące procesu** (pkt. 7), w tym dotyczące;
 - przeglądu zamówień ofert i umów,
 - wyrobów, weryfikacji i walidacji umów,
 - pobierania próbek,
 - postępowania z obiektami do badań /wzorcowań,
 - zapisów technicznych,
 - oceny niepewności pomiarów,
 - potwierdzenia ważności wyników,
 - raportowania wyników,
 - postępowania ze skargami,
 - prac niezgodnych z wymaganiami,
 - nadzorowania danych i zarządzania informacją



ARGENTA

Druga część - wymagania dotyczące systemu zarządzania, które zostały przedstawione w sposób opcjonalny:

1.Opcja A polegająca na wdrożeniu wymagań obejmujących:

1. dokumentację systemu zarządzania,
2. nadzór nad dokumentami i zapisami systemu zarządzania,
3. działania odnoszące się do ryzyk i szans,
4. doskonalenie,
5. działania korygujące,
6. audyty wewnętrzne,
7. przegląd zarządzania przez kierownictwo.

2.Opcja B polegająca na spełnieniu wymagań dotyczących systemu zarządzania poprzez ustanowienie i utrzymywanie systemu zarządzania zgodnego z wymaganiami ISO 9001



ARGENTA

Norma ISO 15189

Dotyczy procesów przedanalitycznych, analitycznych i poanalitycznych

Procesy te muszą mieć ustanowione zasady i odbywać się według udokumentowanych przez laboratorium procedur

Procesy przedanalityczne:

- Udokumentowanie procedur podczas pobierania próbek pierwotnych,
- wymagane jest określenie zasad dotyczących dostępności procedury, odstępstw, wyłączeń i uzupełnień procedury oraz zgody na stosowanie procedur specjalnych,
- ustanowienie instrukcji dotyczących czynności przed pobraniem próbek pierwotnych, pobierania próbek pierwotnych, transportu próbek;
- ustanowienie udokumentowanej procedury monitorowania warunków transportu próbek;
- ustanowienie procedury przyjmowania próbek do badań oraz określenie dyspozycji dotyczących próbek, pozyskiwanych z próbek pierwotnych, a także przygotowania i przechowywania próbek

Procesy badawcze (analityczne)

muszą odbywać się według ustanowionych zasad i udokumentowanych procedur, podlegających weryfikacji i/lub walidacji.

Procesy poanalityczne:

1. Ustanowienie procedur przeglądów wyników badań przed ich zwolnieniem i oceny wyników badań, w ramach wewnętrznej kontroli jakości i w odniesieniu do dostępnych informacji medycznych /wcześniejszych wyników – jeśli to właściwe.
2. Ustalenie, zatwierdzenie i udokumentowanie kryteriów przeglądu, w przypadku gdy występuje automatyczny wybór wyników i generowanie sprawozdania.
3. Ustanowienie udokumentowanej procedury identyfikacji, gromadzenia, przechowywania, znakowania, dostępu, utrzymania i bezpiecznego usuwania próbek medycznych.



ARGENTA

W laboratoriach mikrobiologicznych istotne znaczenie w zakresie zapewnienia jakości badań mają:

- 1) sposób pobierania/przyjmowania, przechowywania i przygotowywania próbek,
- 2) metody badania,
- 3) środowisko laboratorium, tzn. warunki, w jakich badania są wykonywane,
- 4) wyposażenie i sprzęt używany w laboratorium,
- 5) odczynniki i pożywki mikrobiologiczne,
- 6) poziom wykszolenia personelu;
- 7) wykorzystywanie materiałów referencyjnych (odniesienia);
- 8) wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań.



Sposób pobierania próbek (ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA 1 z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych)

Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych.

2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako zakaźny.

2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może zmieniać jego właściwości.

2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury pobierania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają w szczególności:

- 1) sposób przygotowania pacjenta;
- 2) rodzaj i objętość pobieranego materiału;
- 3) sposób pobrania materiału do badania
- 4) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału,
- 5) sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału wraz z ich utylizacją;
- 6) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem, numerem PESEL lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym;
- 7) obowiązki osoby pobierającej materiał, w szczególności:
 - a) stosowanie przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału,
 - b) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego został pobrany materiał,
 - c) potwierdzenie podpisem pobrania materiału zgodnego z wymaganiami, o których mowa w lit. a i b, oraz procedurą pobierania materiału



ARGENTA

Transport materiału do badań laboratoryjnych (ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA 1 z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych)

3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym "materiał zakaźny". Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmiwiających jego właściwości.

3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

3.3. Procedury transportu materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące:

- 1) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem,
- 2) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał,
- 3) minimalizacji skutków skażenia w wypadku uszkodzenia opakowania zbiorczego lub opakowania indywidualnego transportowanego materiału,
- 4) sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia,
- 5) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu,
- 6) dopuszczalnego czasu transportu,
- 7) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu
- z uwzględnieniem rodzajów materiału.



ARGENTA

Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych (ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA 1 z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych)

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami.

4.2. Procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań zawierają w szczególności informacje dotyczące:

- 1) daty i godziny przyjęcia materiału do laboratorium;
- 2) sposobu rejestrowania i oznakowania materiału;
- 3) osoby przyjmującej materiał do badania.

4.3. Laboratorium sprawdza zgodność zlecenia z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.

4.4. Materiał do badań mikrobiologicznych pobrany metodami inwazyjnymi jest traktowany jako priorytetowy.

4.5. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału do badań z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub jakiegokolwiek innego rodzaju nieprawidłowości powodującej, że materiał nie może być wykorzystany do badania, pracownik zgłasza to kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania po uprzedniej konsultacji z jego zleceniodawcą. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji, a dalsze postępowanie z materiałem laboratorium także ustala ze zleceniodawcą.



ARGENTA

Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych

(ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA 1 z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych)



5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i szczegółowych zaleceń wytwórców wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro.

5.2. Materiał do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości.

5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca;
- 2) czasu;
- 3) temperatury;
- 4) sposobów przechowywania;
- 5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.



ARGENTA

Dobór metod badawczych (ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA 1 z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych)

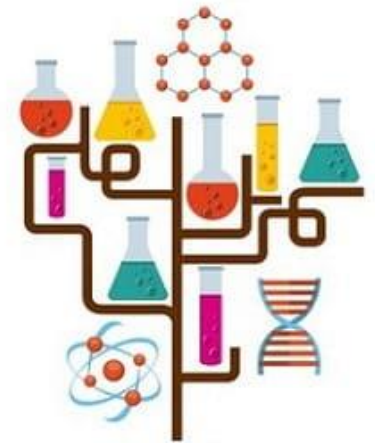
Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:

- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
- 2) rekomendowane przez ośrodki referencyjne, lub
- 3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, lub
- 4) zgodne z zaleceniami wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, lub
- 5) opracowane i opisane na potrzeby danego laboratorium - z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.

Metody badawcze stosowane w laboratorium są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:

- 1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) - ocenę precyzji i poprawności;
- 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium - ocenę powtarzalności, odtwarzalności, poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
- 3) dla metod opracowywanych w laboratorium – pełną walidację metody.

Walidowany parametr	Metoda ilościowa	Metoda jakościowa/półilościowa
Dokładność	+	-
Precyzja	+	-
Specyficzność	+	+
Granica wykrywalności	+	+
Granica oznaczalności	+	-
Liniowość	+	-
Zakres	+	-
Powtarzalność	+	+
Odtwarzalność	+	+
Równocześnieść	+	+



WALIDACJA I WERYFIKACJA METOD
I TESTÓW DIAGNOSTYCZNYCH
W LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNYM

Elżbieta Stefaniuk^{1,2*}, Karolina Bosacka², Waleria Hryniewicz^{1,2}

POST. MIKROBIOL.,
2015, 54, 4, 415-424
<http://www.pm.microbiology.pl>



ARGENTA

Wyposażenie – konserwacja, wzorcowanie i sprawdzanie parametrów

Konserwacja – powinna być przeprowadzana w określonych odstępach czasu,

Należy przechowywać szczegółowe zapisy

Zaleca się zwrócenie uwagi na unikanie zanieczyszczeń krzyżowych, pochodzących z wyposażenia (sprzęt czysty, tam gdzie istotne jałowy)

Typ urządzenia	Wymagania	Zalecana częstotliwość
Cieplarki Lodówki Zamrażarki, sterylizatory	Mycie i dezynfekcja powierzchni wewnętrznych	Raz na miesiąc W miarę potrzeby (n.p co 3 miesiące) W miarę potrzeby (np. raz na rok)
Łaźnie wodne	Opróżnianie, mycie, dezynfekcja i ponowne napełnianie wodą	Raz na miesiąc lub co 6 miesięcy przy stosowaniu biocydów
Wirówki	Serwis Mycie i dezynfekcja	Raz na rok Przy każdym użyciu
Autoklawy	Wzrokowe sprawdzanie uszczelek, czystości/odprowadzenia wody z komory Pełny serwis Sprawdzanie bezpieczeństwa zbiornika ciśnieniowego	Regularnie, zgodnie z zaleceniami producenta Raz na rok lub zgodnie z zaleceniami producenta Raz do roku
Komory bezpieczeństwa i komory laminarne	Pełny serwis i sprawdzanie mechaniczne	Raz na rok lub zgodnie z zaleceniami producenta
Mikroskopy	Pełny serwis w zakresie konserwacji	Raz do roku
Pehametry	Mycie elektrod	Po każdym użyciu
Wagi, aparaty do objętościowego rozcieńczania	Czyszczenie Serwis	Przy każdym użyciu Raz na rok
Destylarki	Mycie i usuwanie kamienia kotłowego	Zależnie od potrzeb (np. co 3 miesiące)
Dejonizatory, zestawy do odwróconej osmozy	Wymiana wkładu/membrany	Zgodnie z zaleceniami producenta
Aparaty do hodowli beztlenowej	Mycie/dezynfekcja	Po każdym użyciu
Dozowniki do pożywek, wyposażenie do pomiarów objętości, pipety, oraz wyposażenie ogólnego użytku	Odkazanie, mycia i sterylizacja w zależności od potrzeb	Po każdym użyciu
Aparat do posiewu spiralnego	Serwis Odkazanie, mycie i sterylizacja	Raz na rok Po każdym użyciu
Laboratorium	Mycie i dezynfekcja powierzchni roboczych Mycie podłóg, dezynfekcja studzienek i zbiorników Mycie i dezynfekcja innych powierzchni	Raz na rok codziennie oraz podczas użycia raz na tydzień lub częściej, jeśli potrzeba co 3-12 miesięcy zależnie od rodzaju pracy laboratoryjnej



ARGENTA

Wyposażenie – konserwacja, wzorcowanie i sprawdzanie parametrów

Laboratorium musi utworzyć program wzorcowania i sprawdzania parametrów wyposażenia, które ma bezpośredni wpływ na wyniki badań

- Szczególne znaczenie dla prawidłowego wyniku – wzorcowanie przyrządów do pomiaru temperatury

Rodzaj wyposażenia	Wymagania	Zalecana częstotliwość
Termometry odniesienia (szklane cieczowe)	Ponowne wzorcowanie w pełnym zakresie z zachowaniem spójności pomiarowej	Co 5 lat
	Pojedynczy punkt (np. sprawdzanie temperatury topnienia lodu)	Raz na rok
Termopary odniesienia	Ponowne wzorcowanie w pełnym zakresie z zachowaniem spójności pomiarowej	Co 3 lata
	Sprawdzanie w stosunku do termometru odniesienia	Raz na rok
Termometry robocze i termopary robocze	Sprawdzanie w stosunku do termometru odniesienia w punkcie topnienia lodu i/lub zakresie roboczym pomiarów temperatury	Raz na rok
Wagi	Wzorcowanie w pełnym zakresie z zachowaniem spójności pomiarowej	Raz na rok przez pierwsze 3 lata, następnie rzadziej, zależnie od zadawalających wyników działania
Odważniki wzorcowe	Wzorcowanie w pełnym zakresie z zachowaniem spójności pomiarowej	Co 5 lat
Odważniki kontrolne	Sprawdzenie przy użyciu wzorcowanego odważnika lub sprawdzenie na wadze bezpośrednio po wzorcowaniu, z zachowaniem spójności pomiarowej	Co 2 lata
Szkló miarowe	Wzorcowanie wagowe do wymaganej tolerancji	Raz na rok
Pipetory/pipety	Wzorcowanie w pełnym zakresie z zachowaniem spójności pomiarowej	Raz na rok
Mikroskopy	Wzorcowanie skoku śruby mikrometrycznej z zachowaniem spójności pomiarowej (stosownie do potrzeb)	Przed rozpoczęciem użytkowania
Higrometry	Wzorcowanie z zachowaniem spójności pomiarowej	Raz na rok
Wirówki	Wzorcowanie z zachowaniem spójności pomiarowej albo sprawdzenie względem niezależnego tachometru (obrotomierza) stosownie do potrzeb	Raz na rok

Typ urządzenia	Wymagania	Zalecana częstotliwość
Urządzenia z kontrolowaną temperaturą (cieplarki, łaźnie wodne, lodówki, zamrażarki)	Ustalanie stabilności i jednorodności temperatury Monitorowanie temperatury	Przed rozpoczęciem użytkowania, okresowo, z udokumentowaniem częstotliwości, oraz po każdej naprawie/modyfikacji Codziennie/każdorazowo przy użyciu
Sterylizatory	Ustalanie stabilności i jednorodności temperatury Monitorowanie temperatury	Przed rozpoczęciem użytkowania, okresowo, z udokumentowaniem częstotliwości, oraz po każdej naprawie/modyfikacji Codziennie /każdorazowo przy użyciu
Autoklawy	Ustalenie charakterystyk obciążeń/cykli Monitorowanie temperatury/czasu	Przed rozpoczęciem użytkowania, okresowo, z udokumentowaniem częstotliwości, oraz po każdej naprawie/modyfikacji Codziennie /każdorazowo przy użyciu
Komory bezpiecznej pracy	Badanie pracy urządzenia Monitorowanie mikrobiologiczne Monitorowanie przepływu powietrza	Przed rozpoczęciem użytkowania, co rok, oraz po każdej naprawie/modyfikacji Co tydzień Codziennie/każdorazowo przy użyciu
Komory laminarne	Badanie pracy urządzenia Sprawdzanie sterylności powierzchni i powietrza	Przed rozpoczęciem użytkowania oraz po każdej naprawie/modyfikacji Raz na tydzień
Mierniki czasu	Sprawdzanie z krajowym sygnałem czasu	Raz do roku
Mikroskopy	Sprawdzanie ustawień	Codziennie/przy każdym użyciu
Pehametry	Uregulować, stosując co najmniej dwa bufony, odpowiedniej jakości	Codziennie/przy każdym użyciu
Wagi	Sprawdzanie zera, oraz odczyt z odważnikiem kontrolnym	Codziennie/przy każdym użyciu
Dejonizatory i zestawy do odwróconej osmozy	Sprawdzanie przewodności Sprawdzanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego	Raz na tydzień Raz na miesiąc
Urządzenia do wagowego rozcieńczania	Sprawdzanie masy dozowanej objętości Sprawdzanie stopnia rozcieńczenia	Codziennie/przy każdym użyciu Codziennie/przy każdym użyciu
Dozowniki pożywek	Sprawdzanie dozowanej objętości	Przy każdej regulacji i lub wymianie
Pipetory/pipety	Sprawdzanie dokładności i precyzji dozowanej objętości metodą gravimetryczną	Regularnie (ustalenie z uwzględnieniem częstotliwości użytkowania i zastosowania)
Aparat do posiewu spiralnego	Sprawdzanie parametrów w porównaniu z tradycyjną płytkową metodą Sprawdzanie stanu iglicy w punkcie początkowym i końcowym Sprawdzanie dozowanej objętości	Przed pierwszym użytkowaniem i raz na rok Codziennie/przy każdym użyciu
Liczniki kolonii	Sprawdzanie z liczbą kolonii liczoną ręcznie	Raz na miesiąc Raz do roku

Eurachem

Akredytacja Laboratoriów
Mikrobiologicznych



ARGENTA

Odczynniki i Pożywki mikrobiologiczne

Odpowiednia jakość ma szczególne znaczenie dla powtarzalności i wiarygodności wyników badań

Determinują możliwość wykrycia drobnoustroju w badanej próbce, poprawną identyfikację oraz prawidłową ocenę lekowrażliwości

Pożywki komercyjne - każda seria pożywki dostarczona do laboratorium wraz z certyfikatem jakości (potwierdzone wyniki badań kontrolnych danej serii pożywki), w przypadku pożywek odwodnionych certyfikat odnosi się do tej postaci pożywki, w jakiej dostarczono do laboratorium

Pożywki samodzielnie przygotowywane przez laboratorium – odpowiedzialność za zapewnienie odpowiedniej jakości spoczywa na laboratorium

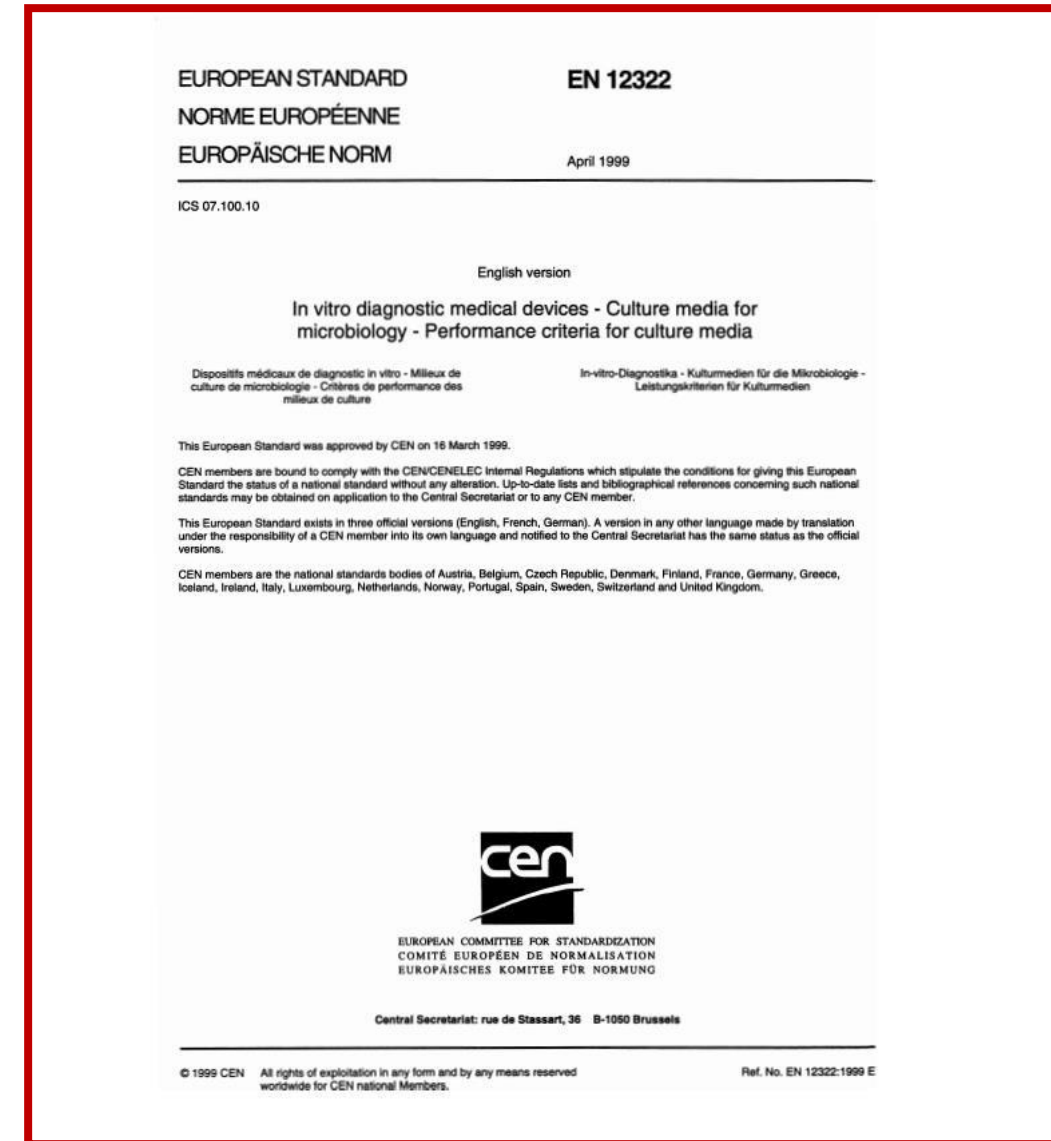


ARGENTA

Zakres i częstotliwość kontroli pożywek

Dokumenty normatywne:

- **Norma EN 12322** – określa kryteria oceny jakości pożywek do diagnostyki in vitro
- Specyfikacja techniczna **ISO/TS 11133** – zawiera wytyczne dotyczące kontrolowania jakości pożywek mikrobiologicznych oraz przygotowywania i wytwarzania pożywek mikrobiologicznych
- **ISO/IEC 17025** i **ISO 15189** – wytyczne kontroli wyposażenia i materiałów przed użyciem w procesie badawczym
- **EA-04/10** (Akredytacja laboratoriów mikrobiologicznych) przed pierwszym użyciem należy sprawdzić pożywki wytwarzane i gotowe do użycia (wyjątek – wytwórca posiada potwierdzony certyfikatem system jakości zgodny z wytycznymi normy **ISO 9001** lub **ISO 13485** – system zarządzania obowiązujący wytwórców wyposażenia do diagnostyki in vitro)



ARGENTA

Parametry jakości pożywek mikrobiologicznych

Właściwości ogólne np. konsystencja, wilgotność, przejrzystość, zabarwienie, jednorodność, objętość rozlanej pożywki, pH

Właściwości mikrobiologiczne:

- jałowość,
- cechy hodowlane o charakterze szczegółowym, zależne od składu chemicznego (żywność, selektywność, specyficzność, zdolność do oceny wrażliwości drobnoustrojów)

EUROPEAN STANDARD **EN 12322**
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM April 1999

ICS 07.100.10

English version

In vitro diagnostic medical devices - Culture media for microbiology - Performance criteria for culture media


Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Milieux de culture de microbiologie - Critères de performance des milieux de culture In-vitro-Diagnostika - Kulturmedien für die Mikrobiologie - Leistungskriterien für Kulturmedien

This European Standard was approved by CEN on 16 March 1999.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Central Secretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 1999 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members. Ref. No. EN 12322:1999 E



ARGENTA

Co wpływa na jakość pożywek?

- jakość składników, z których przygotowywane są pożywki, tym woda i suplementy,
- Skład ilościowy,
- Procedura przygotowania pożywek,
- Proces sterylizacji warunkujący jałowość pożywek,
- Sposób pakowania pożywek (wtórne zanieczyszczenie, odwodnienie),
- Warunki przechowywania/transportowania pożywek

Błędy	Prawdopodobne przyczyny błędów
Miękki agar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nieodpowiednie warunki lokalowo – środowiskowe zbyt wysoka temperatura przechowywania podłoża 2. Źle dobrane warunki sterylizacji i rozpuszczania podłoża przekroczona temperatura sterylizacji, przegrzanie podłoża 3. Zbyt niskie pH spowodowane hydrolizą kwasów 4. Niedokładne odważenie poszczególnych składników podłoża 5. Niedokładne wymieszanie składników podłoża 6. Niedokładne rozpuszczenie agaru 7. Nieodpowiednia jakość agaru
Nieprawidłowe pH	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brudne szkło 2. Zanieczyszczona woda 3. Przekroczona temperatura sterylizacji i/lub rozpuszczania 4. Pomiar pH wykonywany w nieodpowiedniej temperaturze 5. Nieprawidłowa praca pH-metru, nieodpowiednia jakość buforów 6. Zmiana uwodnienia podłoża
Nieprawidłowy kolor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zanieczyszczona woda 2. Brudne szkło 3. Przekroczona temperatura sterylizacji i/lub rozpuszczania przegrzanie podłoża 4. Nieprawidłowe pH
Ciemnienie podłoża	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przegrzanie podłoża 2. Zmiana uwodnienia podłoża
Obecność strąków	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przekroczona temperatura sterylizacji i/lub rozpuszczania przegrzanie podłoża 2. Zmiana uwodnienia podłoża 3. Zanieczyszczona woda i/lub szkło
Toksyczność	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przekroczona temperatura grzania podczas sterylizacji i/lub rozpuszczania (spalenie)
Ubogi wzrost	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zmiana uwodnienia podłoża, degradacja podłoża 2. Zanieczyszczona woda i/lub szkło 3. Niedokładne odważenie poszczególnych składników podłoża 4. Niedokładne wymieszanie składników podłoża 5. Przegrzanie podłoża
Niska selektywność	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zanieczyszczona woda i/lub szkło 2. Niedokładne odważenie poszczególnych składników podłoża 3. Niedokładne wymieszanie składników podłoża 4. Degradacja podłoża 5. Zmiana warunków ogrzewania podłoża

Kontrola jakości żywek mikrobiologicznych wykonywanych w laboratorium

Jakość składników do sporządzania żywek:

- Sprawdzenie szczelności opakowania notowanie daty otwarcia opakowania, ocena wizualna zawartości opakowania (zmiany sypkości, zbrylenie, zmiany zabarwienia granulatu/odwodnionego proszku – dyskwalifikacja opakowania)
- **Woda** (oczyszczona, otrzymana w drodze odwróconej osmozy, destylacji, wymiany jonowej; jakość mikrobiologiczna 100 CFU/ml, pH (5,5-7,5) przewodność (wskaźnik czystości wody zależy od zawartości jonów soli organicznych i nieorganicznych (w tym miedzi), których obecność hamuje wzrost mikroorganizmów; przewodność prawidłowa wody w temp. 25°C nie powinna przekraczać 25 μScm^{-1})
- Suplementy (jałowe, po sterylizacji w autoklawie lub przez filtrację)



ARGENTA

Kontrola jakości pożywek mikrobiologicznych wykonywanych w laboratorium

Procedura przygotowania – dokumentacja umożliwiająca odtworzenie przebiegu procesu

Jałowość pożywek mikrobiologicznych – sterylizacja parą wodną lub przez filtrację ; kontrola sterylizacji poprzez sprawdzanie temp., ciśnienia, wskaźniki fizyczne, chemiczne, biologiczne,

Przechowywanie – zgodnie z **ISO/TS 11133-1**, chronić przed dostępem światła słonecznego lub sztucznego, odwodnieniem, w odpowiedniej temperaturze – $5 \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$, nie dłużej niż 2-4 tygodnie dla pożywek rozlanych na płytki i 3-6 miesięcy dla pożywek rozlanych do butelek i probówek;

Po schłodzeniu umieścić w szczelnych, plastikowych opakowaniach zbiorczych (nadmierne skraplanie)

- Każda płytka opisana (data przygotowania/data ważności, rodzaj podłoża) – możliwa pełna identyfikacja danej pożywki

Protokół sporządzania pożywek				
Protokół sporządzania pożywek				
Pożywka:..... Data:..... Technik:.....				
Całkowita sporządzona objętość:				
Dozowanie do:.....(ilość):..... (rodzaj):.....				
pH przed sterylizacją:.....pH po sterylizacji:.....pehametr:.....				
Temperatura pożywki:.....Termometr:.....				
Sterylizacja:.....(tak/nie) Cykl sterylizacji:.....Autoklaw:.....				
Waga:.....				
Składnik	Ilość (g albo ml)	Producent	Nr partii	Termin ważności
Sprawdził/Dnia:.....				
Protokół żywności				
Próba wykonana:.....(tak/nie)				
Data badania:.....Technik:.....				
Mikroorganizm(y):.....				
Gęstość zawiesiny:.....				
Nr kolekcji mikroorganizmu(ów)/ Nr pasażu /Termin ważności:.....				
Protokół(y) przygotowania mikroorganizmu(ów):.....				
Inkubator:.....Warunki inkubacji:.....				
Wyniki odczytano na:.....Technik:.....				
Spostrzeżenia:.....				
Sprawdził/Dnia:.....				
Uwaga: Jeżeli do próby rozwoju hodowli użyto więcej niż jednego mikroorganizmu, sporządzić osobne protokoły rozwoju hodowli.				



ARGENTA

Kontrola jakości pożywek gotowych do użycia

Jakość danej serii pożywki – certyfikat jakości (odpowiednia jakość składników, prawidłowy skład, sposób wytwarzania i sterylizacji, właściwości fizyczne, chemiczne, mikrobiologiczne)

- Transport do laboratorium (zabezpieczenie przed uszkodzeniami mechanicznymi, przegrzaniem, zamrożeniem, odwodnieniem) – procedura kontroli warunków transportu
- sposób przechowywania w laboratorium (warunki przechowywania i okres przydatności do użycia – według wytycznych producenta)

thermo scientific

OXOID Deutschland GmbH
Am Lippeglacis 4-8
D-46483 Wesel

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT PO5320A BRILLIANCE (TM) GBS
LOT NUMBER 3309598
EXPIRY DATE 2021.08.18

General Characteristics	Results	Specification
Colour	Conforms	Oyster white
Appearance	Conforms	Transparent
pH	6.8	6.6 -7.0
Packaging / Presentation	Conforms	Conforms to specification
Cont. check @ 20-25 & 30-35°C for >= 72h	Conforms	Within Limits

Microbiological Performance	Control c.f.u	Test Result	Specification
Streptococcus agalactiae NCTC9993	85	89	0,5 - 1 mm, pink colonies
Streptococcus agalactiae ATCC®13813	64	61	0,5 - 1 mm, pink colonies
Enterococcus faecium ATCC®19434	1,6E+04	0	Complete inhibition (<= 10 cfu)
Candida albicans ATCC®10231	>100,000	Conforms	No growth
Staphylococcus saprophyticus ATCC®15305	>100,000	Conforms	No growth
Streptococcus dysgalactiae ATCC®12394	>100,000	Conforms	No growth
Escherichia coli ATCC®25922	>100,000	Conforms	No growth

For positive strains, colony count is greater than or equal to 50% of the control medium.

The information given is believed to be correct. However, both the information and the product are offered without warranty for any specific application other than that specified. The results reported were obtained at the time of release.

This certificate is produced electronically and valid without a signature

The quality control methods meet requirements of ISO 11133:2014.



The testing laboratory of Oxoid Deutschland GmbH is accredited by the German accreditation body DAkkS according to DIN EN ISO/IEC 17025 for the performance testing of media for microbiology to DIN EN ISO 11133:2014 and registered under D-PL-20190-01-00.

Kontrola jakości pożywek gotowych do użycia

Kontrola wstępna – certyfikat:

- nazwa producenta pożywki,
- nazwa produktu, kod produktu, numer serii,
- data ważności,
- ogólna charakterystyka (wygląd, kolor pożywki, pH),
- charakterystyka mikrobiologiczna (szczepy kontrolne, opis prawidłowej morfologii kolonii na pożywce)

thermo scientific

OXOID Deutschland GmbH
Am Lippeglacis 4-8
D-46483 Wesel

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT PO5320A BRILLIANCE (TM) GBS
LOT NUMBER 3309598
EXPIRY DATE 2021.08.18

General Characteristics	Results	Specification
Colour	Conforms	Oyster white
Appearance	Conforms	Transparent
pH	6.8	6.6 -7.0
Packaging / Presentation	Conforms	Conforms to specification
Cont. check @ 20-25 & 30-35°C for >= 72h	Conforms	Within Limits

Microbiological Performance	Control c.f.u	Test Result	Specification
Streptococcus agalactiae NCTC9993	85	89	0,5 - 1 mm, pink colonies
Streptococcus agalactiae ATCC®13813	64	61	0,5 - 1 mm, pink colonies
Enterococcus faecium ATCC®19434	1,6E+04	0	Complete inhibition (<= 10 cfu)
Candida albicans ATCC®10231	>100,000	Conforms	No growth
Staphylococcus saprophyticus ATCC®15305	>100,000	Conforms	No growth
Streptococcus dysgalactiae ATCC®12394	>100,000	Conforms	No growth
Escherichia coli ATCC®25922	>100,000	Conforms	No growth

For positive strains, colony count is greater than or equal to 50% of the control medium.

The information given is believed to be correct. However, both the information and the product are offered without warranty for any specific application other than that specified. The results reported were obtained at the time of release.

This certificate is produced electronically and valid without a signature

The quality control methods meet requirements of ISO 11133:2014.



The testing laboratory of Oxoid Deutschland GmbH is accredited by the German accreditation body DAkkS according to DIN EN ISO/IEC 17025 for the performance testing of media for microbiology to DIN EN ISO11133:2014 and registered under D-PL-20190-01-00.

Kontrola jakości pożywek gotowych do użycia

Kontrola ogólna i najczęściej spotykane nieprawidłowości – właściwości fizyczne/chemiczne

- Grubość warstwy agaru (< 3 mm – nieprawidłowa) lub objętość pożywki płynnej w butelce
- Wygląd zewnętrzny (pęknięcie płytki, pęknięcie agaru, oderwanie agaru od płytki, hemoliza krwi w pożywce, chropowatość agaru, zbyt dużo/duże pęcherzyki powietrza; nietypowe zabarwienie pożywki, odbarwienie pożywki, zanieczyszczenie mikrobiologiczne, nadmiar wilgoci lub odwodnienie agaru)
- Nieodpowiednie pH



ARGENTA

Kontrola jakości żywności gotowych do użycia

Kontrola szczegółowa – właściwości mikrobiologiczne (ISO/TR 11133-2, EN 12322)

- **Kontrola jałowości** norma 12322 – nie precyzuje ile próbek poddać kontroli jałowości;
- inna norma – ISO/TS 11133-2 – jałowości należy poddać 1% płytek/butelek z początku i końca partii produkcyjnej
- Warunki inkubacji – co najmniej 18 godzin, temp. 37°C lub temp, w jakiej żywność jest stosowana w procedurze badawczej



ARGENTA

Kontrola jakości pożywek gotowych do użycia



Współczynnik żyzności

$$PR = N_s / N_o$$

gdzie

PR – współczynnik żyzności (Productivity Ratio)

N_s – całkowita liczba kolonii na pożywce badanej

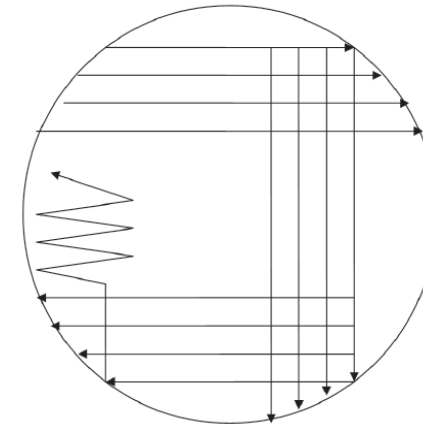
N_o – całkowita liczba kolonii na pożywce referencyjnej

Kontrola szczegółowa – właściwości mikrobiologiczne

Kontrola żyzności pożywek – dla pożywek stałych – metoda ilościowa

- właściwości odżywcze pożywki wpływające na możliwość wzrostu drobnoustrojów. Pożywka charakteryzująca się odpowiednią żyznością to pożywka umożliwiająca szybki i intensywny wzrost drobnoustrojów

- **Współczynnik żyzności – PR**
- **Metoda półilościowa – ekonometryczna metoda posiewu rysowego**



Zapewnienie jakości i kontrola jakości pożywek mikrobiologicznych w laboratorium medycznym

Marzena Strzyż, Urszula Wendt



ARGENTA

Kontrola szczegółowa – właściwości mikrobiologiczne

Kontrola selektywności – metoda ilościowa

- prawidłowe działanie składników żywności warunkujących selektywność danej żywności
- **Współczynnik selektywności – SF** – różnica najwyższego rozcieńczenia dającego wzrost co najmniej 10 kolonii na żywności referencyjnej, a najwyższym rozcieńczeniem dającym porównywalny wzrost na żywności kontrolowanej

Współczynnik selektywności

$$SF = D_0 - D_s$$

gdzie:

SF – współczynnik selektywności (Selectivity Factor) wyrażony w \log_{10}

D_0 – najwyższe rozcieńczenie dające wzrost co najmniej 10 kolonii na żywności referencyjnej

D_s – najwyższe rozcieńczenie dające porównywalny wzrost na żywności badanej

Materiały odniesienia i kultury odniesienia



Materiały odniesienia:

- Zapewniają spójność pomiarową badań
- Wykazują dokładność wyników
- Stosowane do wzorcowania sprzętu
- Monitorowanie pracy laboratorium
- Walidacja metod
- Porównywanie metod

Kultury odniesienia:

- Kontrola jakości pożywek,
- Kontrola jakości testów biochemicznych i innych testów identyfikacyjnych
- Kontrola środków dezynfekcyjnych
- Walidacja metod
- Stała ocena jakości pracy i badań



Kultury odniesienia

Drobnoustrój pochodzący **bezpośrednio z uznanej kolekcji krajowej lub międzynarodowej**, określony przynajmniej do poziomu rodzaju i gatunku, skatalogowany i opisany pod względem właściwości.

Kolekcje szczepów referencyjnych to kolekcje zarejestrowane w Europejskiej Organizacji Kolekcji Kultur (ECCO) lub Światowej Federacji Kolekcji Kultur (WFCC)



Certificate of Analysis: Lyophilized Microorganism Specification and Performance Upon Release

Specifications Microorganism Name: Enterococcus faecalis Catalog Number: 0366 Lot Number: 366-274 Reference Number: ATCC® 29212™* Purity: Pure Passage from Reference: 3	Expiration Date: 2019/2/28 Release Information: Quality Control Technologist: Kieshia L Negen Release Date: 2017/3/22
Performance	
Macroscopic Features: Small to medium, gray/white, translucent, smooth, circular with entire edge Microscopic Features: Gram positive ovoid cells, mostly in pairs or short chains	Medium: SBAP Method: Gram Stain (1)
ID System: MALDI-TOF See attached ID System results document.	Other Features/ Challenges: Results (1) Catalase (3% Hydrogen Peroxide): negative (1) Bile Esculin Agar: positive (1) Streptomycin (300 mcg - Disk Susceptibility): 14 - 20 mm (1) Gentamicin (120 mcg - Disk Susceptibility): 16 - 23 mm (1) SXT (1.25/23.75 mcg - Disk Susceptibility): >= 20 mm BHIA w/Vancomycin (6 mcg/ml): Sensitive

Kolekcja*	Nazwa kolekcji
ATCC	American Type Culture Collection Uniwersytet Boulevard, Manassas, USA
C.I.P	Collection de Bactéries de l'Institut Pasteur, France
NCTC	National Collection of Type Cultures central Public Health Laboratory London
NCIMB	National Collection of Industrial and Marine Bacteria, Great Britain
I.P.	Collection Nationale de Culture de Microorganismes (C.N.C.M.), France
NCPF	National Collection of Pathogenic Fungi London School of Hygiene and Tropical Medicine, Great Britain
IMI	International Mycological Institute Bakcham, Great Britain
CCM	Czech Collection of Microorganisms, Brno
VKM	All Russian Collection of Microorganisms, Puschino
NRRL	Agricultural Research Service Culture Collection, USA
DSMZ	Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH, Braunschweig

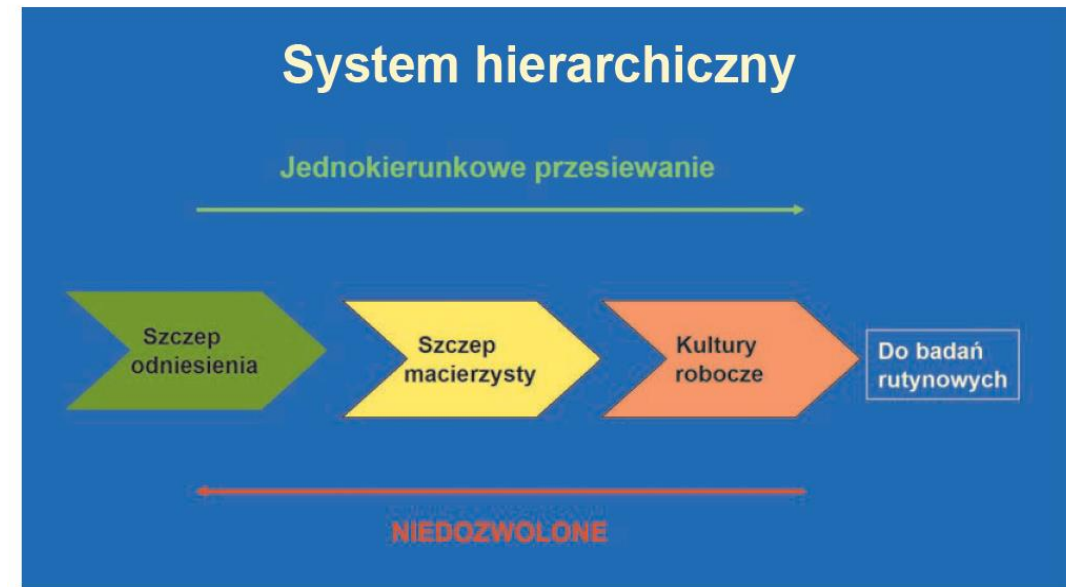
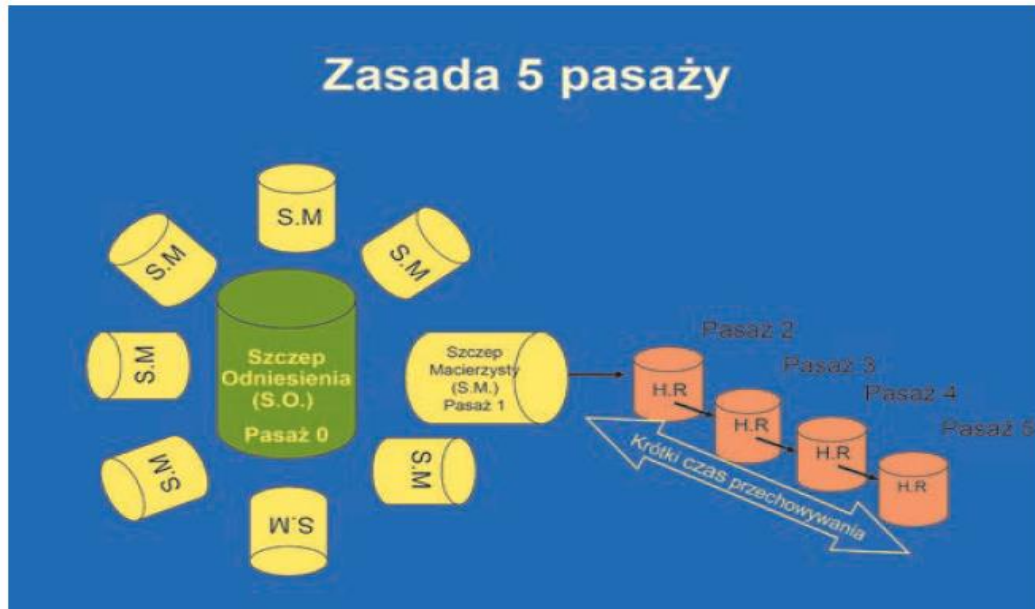


ARGENTA

Kultury odniesienia

Zgodnie z ISO 11133-1 – szczepy odniesienia można przesiał tylko raz aby uzyskać szczep macierzysty

Szczep macierzysty – 1 pasaż szczepu referencyjnego (przechowywane w głębokim mroźeniu lub zliofilizowane)



Szczepy odniesienia – nadzór nad szczepami

Jadwiga Marczevska, Krystyna Mysłowska*



Kultury odniesienia

Laboratorium powinno opracować dokumenty nadzoru dla szczepów ;

Wpisanie do rejestru szczepów referencyjnych każdego nowo zakupionego szczepu

Ożywianie szczepu referencyjnego,

Sprawdzanie cech szczepu po ożywieniu

Archiwizowanie certyfikatu i dokumentacji szczepu

Wycofania szczepu z rejestru w momencie wyczerpania kultur potomnych lub utraty żywotności szczepu

KARTA EWIDENCJI SZCZEPU

Nr w Rejestrze laboratorium.....

Nazwa szczepu, nr w kolekcji:.....
 Seria:.....

Data archiwizowania szczepu macierzystego:.....

Nr pasaży 1 2 3 4 5 Ocena wzrostu tak nie

Przygotowana ilość fiolek:.....

Data	Nr fiołki ze szczepem macierzystym	Ilość przygotowanej kultury roboczej	Przeznaczenie kultury roboczej	Podpis osoby przygotowującej kulturę roboczą

KARTA SZCZEPU WZORCOWEGO

Rodzaj	KONTROLA SZCZEPU		
Gatunek	Ocena mikroskopowa		
Nr szczepu	Ocena mikroskopowa		
Nr liofilizatu	Podstawowe testy różnicujące		
Data ożywienia liofilizatu			
Data założenia mikrobanku	Dodatkowe testy diagnostyczne		

Data pobrania koralika	Kontrola szczepu			Daty kolejnych pasaży i podpis analityka									
	Ocena makroskopowa	Ocena mikroskopowa	Dodatkowe testy	1	podpis	2	podpis	3	podpis	4	podpis	5	podpis



ARGENTA

Rutynowa i rozszerzona wewnętrzna kontrola jakości dla oznaczania MIC i metody dyfuzyjno-krażkowej rekomendowana przez EUCAST

Szczepy do rutynowej kontroli jakości są używane do monitorowania wyników lekowrażliwości

Kontrola powinna być nastawiana i sprawdzana codziennie lub przynajmniej 4 razy w tygodniu dla antybiotyków, które są oznaczone rutynowo

Do kontroli inhibitora w połączeniach β -laktam – inhibitor β -laktamazy – rekomendowane są określone szczepy – powinna być to część rutynowej kontroli jakości



Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości



ARGENTA

Rutynowa kontrola jakości

Table 1

Recommendations for principal QC ¹		Recommendations for agents not covered by principal QC ¹	
Organism	QC strain	Agent	QC strain
<i>Enterobacterales</i> ²	<i>E. coli</i> ATCC 25922	Colistin (MIC)	Add <i>E. coli</i> NCTC 13846
<i>Pseudomonas</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	Piperacillin (zone diameter)	<i>E. coli</i> ATCC 25922
		Ticarcillin (zone diameter)	<i>E. coli</i> ATCC 25922
		Colistin (MIC)	Add <i>E. coli</i> NCTC 13846
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>E. coli</i> ATCC 25922		
<i>Acinetobacter</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	Trimethoprim-sulfamethoxazole (MIC and zone diameter)	<i>E. coli</i> ATCC 25922
		Colistin (MIC)	Add <i>E. coli</i> NCTC 13846
<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>S. aureus</i> ATCC 29213	Roxithromycin (MIC)	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766
<i>Enterococcus</i> spp.	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	Ampicillin-sulbactam (MIC)	See table 2
		Amoxicillin (MIC)	<i>E. coli</i> ATCC 25922
		Amoxicillin-clavulanic acid (MIC)	See table 2
Streptococcus groups A, B, C and G	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	Teicoplanin (MIC)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
		Minocycline (MIC)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
		Trimethoprim (MIC)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
		Roxithromycin (MIC)	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	Teicoplanin (MIC)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
		Minocycline (MIC)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
		Roxithromycin (MIC)	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766
Viridans group streptococci	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	Teicoplanin (MIC)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766	Piperacillin-tazobactam (MIC)	See table 2
		Ceftolozane-tazobactam (MIC)	See table 2
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766		
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619		
<i>Pasteurella multocida</i>	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766	Benzylpenicillin (MIC)	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619
<i>Campylobacter jejuni</i> and <i>coli</i>	<i>C. jejuni</i> ATCC 33560	Ciprofloxacin (MIC)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
		Erythromycin (MIC)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
		Tetracycline (MIC)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
<i>Corynebacterium</i> spp.	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	Ciprofloxacin (MIC)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
<i>Aerococcus sanguinicola</i> and <i>urinae</i>	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	Ciprofloxacin (MIC)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
<i>Kingella kingae</i>	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766	Benzylpenicillin (MIC)	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619
<i>Aeromonas</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	Trimethoprim-sulfamethoxazole (MIC and zone diameter)	<i>E. coli</i> ATCC 25922

Recommendations for principal QC ¹		Recommendations for agents not covered by principal QC ¹	
Organism	QC strain	Agent	QC strain
<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	Trimethoprim-sulfamethoxazole (MIC and zone diameter)	<i>E. coli</i> ATCC 25922
<i>Bacillus</i> spp.	<i>S. aureus</i> ATCC 29213	Imipenem (MIC and zone diameter)	<i>E. coli</i> ATCC 25922
		Meropenem (MIC and zone diameter)	<i>E. coli</i> ATCC 25922
		Vancomycin (zone diameter)	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	<i>E. coli</i> ATCC 25922	Doxycycline (MIC)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213
		Tetracycline (zone diameter)	<i>S. aureus</i> ATCC 29213

Table 2

Control of β -lactam inhibitor combinations ¹		
Organism	QC strain for active component	QC strain for inhibitor component
<i>Enterobacterales</i> ²	<i>E. coli</i> ATCC 25922	See page 16
<i>Pseudomonas</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	See page 16
<i>Enterococcus</i> spp.	<i>E. coli</i> ATCC 25922	See page 16
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	See page 16
Viridans group streptococci	<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619	See page 16
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766 or <i>E. coli</i> ATCC 25922	See page 16
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766	See page 16
<i>Pasteurella multocida</i>	<i>H. influenzae</i> ATCC 49766	See page 16
<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	See page 16
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	<i>E. coli</i> ATCC 25922	See page 16

Rozszerzona kontrola jakości do wykrywania mechanizmów oporności metodą dyfuzyjno-krażkową

ESBL production in *Enterobacterales*

Klebsiella pneumoniae ATCC 700603*

(NCTC 13368, CCUG 45421, CECT 7787)

SHV-18 ESBL-producer

* Two colony types are normally observed for this strain and should be included when subculturing and testing the strain.

Antimicrobial agent	Disk content (µg)	Target susceptibility ¹	Range ² (mm)	Comments
Aztreonam	30	R	9-17	
Cefotaxime	5	I or R	12-18	
Cefpodoxime	10	R	9-16	
Ceftazidime	10	I or R	6-12	
Ceftriaxone	30	I or R	16-22	

Methicillin resistance in *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus aureus NCTC 12493

(CCUG 67181)

Methicillin resistant (MRSA), *mecA* positive

Antimicrobial agent	Disk content (µg)	Target susceptibility ¹	Range ² (mm)	Comments
Cefoxitin	30	R	14-20	

Reduced susceptibility to β-lactam agents due to PBP mutations in *Haemophilus influenzae*

Haemophilus influenzae ATCC 49247

(NCTC 12699, CIP 104604, DSM 9999, CCUG 26214)

Antimicrobial agent	Disk content (µg)	Target susceptibility ¹	Range ² (mm)	Comments
				Inhibition zones with growth of small colonies up to the disk are interpreted as no zone. Read the outer edge of zones where an otherwise clear inhibition zone contains an area of growth around the disk (for reading examples see the EUCAST Reading Guide or Breakpoint Tables).
Ampicillin	2	R	6-12	
Benzylopenicillin	1 unit	R	6-9	

vanB-mediated glycopeptide resistance in enterococci

Enterococcus faecalis ATCC 51299

(NCTC 13379, CIP 104676, DSM 12956, CCUG 34289)

vanB-positive strain

Antimicrobial agent	Disk content (µg)	Target susceptibility ¹	Range ² (mm)	Comments
Teicoplanin	30	S	16-20	
Vancomycin	5	R	6-12	Examine the zone edge closely from the front of the plate with the plate held up to light (transmitted light). Inhibition zones with fuzzy zone edges are interpreted as resistant, even if the zone diameter is above the susceptible breakpoint (for reading examples see the EUCAST Reading Guide or Breakpoint Tables).

High-level aminoglycoside resistance in enterococci

Enterococcus faecalis ATCC 51299

(NCTC 13379, CIP 104676, DSM 12956, CCUG 34289)

High-level gentamicin and streptomycin resistant

Antimicrobial agent	Disk content (µg)	Target susceptibility ¹	Range ² (mm)	Comments
Gentamicin	30	R	6	
Streptomycin	300	R	6	

Zewnętrzna ocena jakości

Zaleca się, aby laboratoria regularnie uczestniczyły w zewnętrznej ocenie jakości

POLMICRO prowadziło ocenę:

- preparatu mikroskopowego
- ocenę poprawności identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów z uwzględnieniem szczepów referencyjnych
- ocenę umiejętności wykrywania istotnych mechanizmów oporności
- ocenę poprawności interpretacji uzyskanych wyników lekowrażliwości zgodnie z aktualnymi rekomendacjami
- ocenę powtarzalności uzyskiwanych wyników badań

Sprawdziany, w których uczestniczą polskie laboratoria mikrobiologiczne

Sprawdziany międzynarodowe

UK NEQAS

CDC/WHO

Labquality -Helsinki

Sprawdziany krajowe

POLMICRO –Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej

Sprawdziany prowadzone przez konsultantów wojewódzkich

Sprawdziany specjalistyczne, mikologiczne, wirusologiczne, parazytologiczne



ARGENTA



ARGENTA

Dziękuję za uwagę

Katarzyna Kopron

m: +48 502 190 986

e: k.kopron@argenta.com.pl

