**BÁO CÁO PHÂN TÍCH KẾT QUẢ NGOẠI KIỂM**

***PROFICIENCY TESTING REPORT***

**CHƯƠNG TRÌNH**

**VI SINH NHUỘM SOI**

***MICROBIAL STAINING***

|  |  |
| --- | --- |
| **MÃ ĐƠN VỊ/***PARTICIPANT CODE*: | DNI570 |
| **MÃ NGOẠI KIỂM/***PT CODE*: | MS065 |
| **CHU KỲ - ĐỢT/***CYCLE-ROUND*: | 4 - 4 |

1. **Kỹ thuật nhuộm Gram/*Gram staining technique***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Từ viết tắt/*Abbreviations*:** | |  |
| ATCC | *American Type Culture Collection* | |
| QCC | *Quality Control Center for Medical Laboratory* | |
| WHO | *The World Health Organization* | |
| KQ | Kết quả*/Results* | |

|  |
| --- |
| **Tóm tắt/*Summary***  Chương trình ngoại kiểm Vi sinh nhuộm soi dành cho kỹ thuật nhuộm Gram được thiết kế 1 năm 4 đợt. Mỗi đợt đơn vị sẽ nhận được 3 lame phết vi khuẩn với yêu cầu thực hiện quy trình nhuộm Gram theo quy trình tại đơn vị.  Bộ mẫu gồm 3 lame kính được phết huyền dịch vi khuẩn ATCC lên vùng đã đánh dấu và được kiểm tra tính đồng nhất và độ ổn định theo tiêu chuẩn ISO 17043:2010 và ISO 13528:2015, theo quy trình QT4.4.3.V1.HONS tại QCC.  Bộ mẫu sau khi đã được kiểm tra sẽ tiến hành đóng gói kèm theo giấy hướng dẫn vào ngày **20/11/2023** để gửi đến các đơn vị tham gia bởi đơn vị vận chuyển\*.  Kết quả thực hiện của đơn vị được gửi về QCC trước thời hạn: **10/12/2023**. Kết quả gửi về sau thời hạn sẽ không được phân tích.  Kết quả hợp lệ được phân tích theo quy trình phân tích kết quả của QCC và được đánh giá theo hướng dẫn của WHO.  *The proficiency testing of microbial staining for Gram stain is designed periodically for 4 rounds per year. In each round, participants receive 3 specimens with the requirement to perform Gram staining according to the procedures of participants.*  *The set of samples includes 3 slides smeared the ATCC microbial on marked areas and checked homogeneity and stability according to ISO 17043:2010 and ISO 13528:2015 standards, following the process QT4.4.3.V1.HONS at QCC.*  *After checking, the set of samples would be packed with the instructions attached on* **20/11/2023** *to be sent to participant laboratories by the delivery units*\*.  *The implementation results of laboratories must be sent to QCC before the deadline:* **10/12/2023***. Results submitted after the deadline will not be analyzed.*  *The valid results are analyzed according to the QCC analysis procedures and evaluated by WHO guidelines.* |

\* Đơn vị vận chuyển*/The delivery units*: Viettel Post*.*

Địa chỉ: 38 Huỳnh Mẫn Đạt, Phường 2, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh.

*Address: 38 Huynh Man Dat, Ward 2, District 5, Ho Chi Minh City.*

|  |
| --- |
| **Giá trị ấn định/*Assigned value***  Được thiết lập dựa trên giá trị biết trước của vật liệu tham chiếu (Chủng chuẩn ATCC)  *Established based on a known value of the reference material (ATCC Standard Strain)* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Thang điểm đánh giá/*Performance score*** | **Điểm/*Score*** |
| Kết quả phù hợp với giá trị ấn định/ *The results match the assigned value.* | 4 |
| Kết quả có sai lệch, nhưng sai lệch này không ảnh hưởng đến chẩn đoán và điều trị/  *The results are deviated, but the deviation does not affect diagnosis and treatment.* | 3 |
| Kết quả có sai lệch và có ảnh hưởng nhưng không lớn đến chẩn đoán và điều trị/  *The results are deviated and have an impact on diagnosis and treatment but it is not significant.* | 1 |
| Kết quả sai lệch và ảnh hưởng lớn đến chẩn đoán và điều trị/  *The results are deviated and greatly effect of diagnosis and treatment.* | 0 |
| Thang điểm đánh giá không có điểm 2 là nhằm làm gia tăng khoảng cách giữa kết quả đạt và không đạt/  *Performance score without a score of 2 is intended to widen the gap between pass and fail results.* | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Phân loại đánh giá**  ***Evaluative classification*** | **Điểm/*Score*** |
| Kết quả chấp nhận/  *Acceptable results* | 7 – 12 Điểm/*Points* |
| Kết quả không chấp nhận/  *Unacceptable results* | 0 – 6 Điểm/*Points* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Phương pháp/*Methods*** | **Số lượng đơn vị/**  ***Number of participants*** | **KQ chất nhận/**  ***Acceptable result*** | **KQ không chấp nhận/**  ***Unacceptable result*** |
| Tất cả phương pháp/*All methods* | 80 | 76 | 4 |
| Thủ công/*Manual system* | 73 | 69 | 4 |
| Tự động/*Automatic system* | 7 | 7 | 0 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Mẫu/*Specinen*: MSG230401** | Lame phết vi khuẩn/*Smeared specimen slide:*  *Bacillus pumilus ATCC27142* | | | |
| **Kết quả đơn vị/*Your report*: Hình thái và cách bắt màu : trực khuẩn Gram (+) bắt màu tím.**  **-Cách sắp xếp : đa số vi khuẩn đứng riêng lẻ, rải rác, một số xếp thành chuỗi.** | | | | |
| **Điểm đơn vị/*Your score*: 4** | | | | |
| **Tổng quan kết quả/*Overall results*** | | | **Điểm/*Score*** | **Số lượng đơn vị/**  ***Number of participants*** |
| Trực khuẩn Gram dương/*Gram - positive bacilli* | | | 4 | 73 |
| Không áp dụng/*Not applicable* | | | 3 | 0 |
| Có từ hai loại vi khuẩn, trong đó có một loại là Trực khuẩn Gram dương  *There are two types of bacteria, one of which is Gram - positive bacilli.* | | | 1 | 0 |
| Tìm không thấy vi khuẩn hoặc vi khuẩn khác/*No bacteria or other bacteria found*. | | | 0 | 7 |
| **Mẫu/*Specinen*: MSG230402** | | Lame phết vi khuẩn/*Smeared specimen slide*:  *Acinetobacter baumannii* ATCC19606 | | |
| **Kết quả đơn vị/*Your report*: Hình thái và cách bắt màu : trực khuẩn Gram (-) bắt màu hồng.**  **Cách sắp xếp : đa số vi khuẩn đứng riêng lẻ,một số chụm thành đám.** | | | | |
| **Điểm đơn vị/*Your score*: 3** | | | | |
| **Tổng quan kết quả/*Overall results*** | | | **Điểm/*Score*** | **Số lượng đơn vị/**  ***Number of participants*** |
| Trực cầu khuẩn Gram âm/*Gram - negative coccobacillus* | | | 4 | 32 |
| Trực khuẩn Gram âm/Cầu khuẩn Gram âm  *Gram - negative bacilli/Gram - negative cocci* | | | 3 | 36 |
| Có từ hai loại vi khuẩn, trong đó có một loại là Cầu trực khuẩn Gram âm/Cầu khuẩn Gram âm/Trực khuẩn Gram âm.  *There are two types of bacteria, one of which is Gram - negative coccobacillus/ Gram - negative cocci/Gram - negative bacilli.* | | | 1 | 3 |
| Tìm không thấy vi khuẩn hoặc vi khuẩn khác/*No bacteria or other bacteria found.* | | | 0 | 9 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Mẫu/*Specinen*: MSG230403** | | Lame phết vi khuẩn/*Smeared specimen slide*:  *Escherichia coli* ATCC35218 | | | |
| **Kết quả đơn vị/*Your report*: Hình thái và cách bắt màu : trực khuẩn Gram(-) bắt màu tím .**  **Cách sắp xếp : Đa số vi khuẩn đứng riêng lẻ, rải rác** | | | | | |
| **Điểm đơn vị/*Your score*: 4** | | | | | |
| **Tổng quan kết quả/*Overall results*** | | | | **Điểm/*Score*** | **Số lượng đơn vị/**  ***Number of participants*** |
| Trực khuẩn Gram âm/*Gram - negative bacilli* | | | | 4 | 60 |
| Trực cầu khuẩn Gram âm/*Gram - negative Coccobacilli* | | | | 3 | 10 |
| Có từ hai loại vi khuẩn, trong đó có một loại là Trực khuẩn Gram âm/  *There are two types of bacteria, one of which is Gram - negative bacilli.* | | | | 1 | 1 |
| Tìm không thấy vi khuẩn hoặc vi khuẩn khác/*No bacteria or other bacteria found* | | | | 0 | 9 |
| **Tổng điểm/*Total******point*:** | **11** | | **Kết luận/*Conclusion*:** | | **Chấp nhận/Acceptable** |

1. **Kỹ thuật nhuộm kháng acid/*Acid-Fast staining technique***

|  |  |
| --- | --- |
| **Từ viết tắt/*Abbreviations*:** | |
| QE | *Quantification error*/Lỗi định lượng |
| LFN | *Low false negative*/Âm tính giả thấp |
| LFP | *Low false positive*/Dương tính giả thấp |
| HFN | *High false negative*/Âm tính giả cao |
| HFP | *High false positive*/Dương tính giả cao |
| BK | *Bacille de Kock* |

|  |
| --- |
| **Tóm tắt/*Summary***  Chương trình ngoại kiểm Vi sinh nhuộm soi dành cho kỹ thuật nhuộm kháng acid được thiết kế 1 năm 4 đợt. Mỗi đợt đơn vị sẽ nhận được 2 lame phết bệnh phẩm đàm với yêu cầu thực hiện quy trình nhuộm kháng acid tìm BK theo quy trình tại đơn vị.  Bộ mẫu gồm 2 lame kính được phết bệnh phẩm đàm giả định lên vùng đã đánh dấu và được kiểm tra tính đồng nhất và độ ổn định theo tiêu chuẩn ISO 17043:2010 và ISO 13528:2015, theo quy trình QT4.4.3.V1.HONS tại QCC .  Bộ mẫu sau khi đã được kiểm tra sẽ tiến hành đóng gói kèm theo giấy hướng dẫn vào ngày **20/11/2023** để gửi đến các đơn vị tham gia bởi đơn vị vận chuyển.  Kết quả thực hiện của đơn vị được gửi về QCC trước thời hạn: **10/12/2023**. Kết quả gửi về sau thời hạn sẽ không được phân tích.  Kết quả hợp lệ được phân tích theo quy trình phân tích kết quả của QCC và được đánh giá theo hướng dẫn của WHO.  *The proficiency testing program of the microbial staining for the Acid-Fast Stain is designed periodically for 4 rounds in a year. In each round, the laboratories participants receive 2 specimens with required to follow performed the AFB test process following the process at the unit.*  *The sample set consists of 2 slides smeared with a hypothetical sputum on marked area and checked homogeneity and stability according to ISO 17043:2010 and ISO 13528:2015 standards, following the process QT4.4.3.V1.HONS.*  *After checking, the set of samples would be packed with the instructions attached on* ***20/11/2023*** *to be sent to participant laboratories by the delivery units\*.*  *The implementation results of laboratories must be sent to QCC before the deadline:* ***10/12/2023****. Results submitted after the deadline will not be analyzed.*  *The valid results are analyzed according to the QCC analysis procedures and evaluated by WHO guidelines*. |

|  |
| --- |
| **Giá trị ấn định/Assigned value**  Được thiết lập dựa trên kết quả đánh giá độ đồng nhất.  *Established based on the results of the homogeneity assessment.* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Thang điểm đánh giá/*Performance score*** | | | | | |
| **Kết quả phòng thí nghiệm tham gia/*Result of participating laboratory*** | **Kết quả ấn định/*Assigned value*** | | | | |
| Âm tính/*Negative* | 1-9 AFB/100  quang trường/*fields* | 1+ | 2+ | 3+ |
| Âm tính/*Negative* | Chính xác/*Correct* | LFN | HFN | HFN | HFN |
| 1-9 AFB/  100 quang trường/*fields* | LFP | Chính xác/*Correct* | Chính xác/*Correct* | QE | QE |
| 1+ | HFP | Chính xác/*Correct* | Chính xác/*Correct* | Chính xác/*Correct* | QE |
| 2+ | HFP | QE | Chính xác/*Correct* | Chính xác/*Correct* | Chính xác/*Correct* |
| 3+ | HFP | QE | QE | Chính xác/*Correct* | Chính xác/*Correct* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Phân loại/*Classification*** | **Diễn giải/*Interpretation*** | **Điểm/*Score*** |
| Kết quả chính xác/Correct response | Không có lỗi/*No error* | 10 điểm/10 *points* |
| QE | Lỗi nhỏ/*Minor error* | 10 điểm/10 *points* |
| LFN, LFP | Lỗi nhỏ/*Minor error* | 5 điểm/5 *points* |
| HFN, HFP | Lỗi lớn/*Major error* | 0 điểm/0 *points* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Phân loại đánh giá**  ***Evaluation classification*** | **Điểm/Score** |
| Kết quả chấp nhận/  *Acceptable result* | 15 – 20 Điểm/*points* |
| Kết quả không chấp nhận/  *Unacceptable result* | 0 – 10 Điểm/*points* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Phương pháp/*Methods*** | **Số lượng đơn vị/**  ***Number of participants*** | **Tỷ lệ KQ chất nhận/**  ***Acceptable result rate*** | **Tỷ lệ KQ không chấp nhận/**  ***Unacceptable result rate*** |
| Tất cả phương pháp/*All Methods* | 67 | 64 | 3 |
| Thủ công/*Manual system* | 64 | 61 | 3 |
| Tự động/*Automatic system* | 3 | 3 | 0 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Mẫu/*Specinen*:** **MSA230401** | | |  | **Mẫu/*Specinen*: MSA230402** | | |
| **Kết quả ấn định/*Assigned value*:** | | Dương tính/Positive 2+ |  | **Kết quả ấn định/*Assigned value*:** | | Âm tính/Negative |
| **Kết quả đơn vị/*Your report*** | |  |  | **Kết quả đơn vị/Your report** | |  |
| **Diễn giải/*Interpretation*** | | #N/A |  | **Diễn giải/Interpretation** | | #N/A |
| **Điểm/*Your score*** | | 0 |  | **Điểm/your score** | | 0 |
| **Tổng quan kết quả/*Overall results*** | | Số lượng đơn vị/  *Number of participants* |  | **Tổng quan kết quả/overall results** | | Số lượng đơn vị/  Number of participants |
| 1-9 AFB/100 quang trường/*fields* | | 0 |  | 1-9 AFB/100 quang trường/*fields* | | 0 |
| Âm tính/*Negative* | | 3 |  | Âm tính/*Negative* | | 66 |
| Dương tính/*Positive* 1+ | | 21 |  | Dương tính/*Positive* 1+ | | 1 |
| Dương tính/*Positive* 2+ | | 39 |  | Dương tính/*Positive* 2+ | | 0 |
| Dương tính/*Positive* 3+ | | 4 |  | Dương tính/*Positive* 3+ | | 0 |
| **Tổng điểm/Total point:** | **0** | | | **Kết luận/Conclusion:** | **#N/A** | |

1. **Nhận xét kỹ thuật/*****Technical comments***

Các đơn vị tham gia có kết quả không chấp nhận cần tìm ra lỗi sai và khắc phục nó. Trong chương trình ngoại kiểm này có hai điểm chính cần được xem xét để cải thiện kết quả thực hiện:

*Participants having dissatisfactory performance are recommended to identify errors and correct them. For this proficiency testing, there are two main points need to be considered by those in need of improvement*:

* 1. Nhận dạng mẫu và truyền dữ liệu/*Sample identification and the data transfer*:

Các Phòng xét nghiệm cần tránh nhầm lẫn mã số mẫu trong quá trình thử nghiệm và truyền dữ liệu, đảm bảo hệ thống lấy mẫu và truy xuất nguồn gốc hoàn chỉnh.

*The laboratories need to avoid sample code confusion during the testing process, and data entry; ensure complete sampling and traceability.*

* 1. Kỹ thuật phân tích/*Analytical technique*:

Các đơn vị phải cẩn trọng đến từng chi tiết trong quá trình xét nghiệm như cố định, phủ thuốc nhuộm, tẩy cồn,….

*The laboratories must be careful to all details in the testing process, such as heat-fixed smear, dye coating, flood the slide with agent, flood the slide with decolorizing agent, etc.*

QCC vui lòng cung cấp thêm thông tin chi tiết và khuyến khích mọi cuộc thảo luận liên quan đến chương trình.

*QCC is pleased to provide further detail, and welcome any discussion regarding the proficiency testing*.

* **Tuyên bố bảo mật/*Confidentiality*:**

Tất cả thông tin về chương trình và kết quả liên quan đến Quý đơn vị đều được bảo mật theo chính sách chất lượng và bảo mật tại Trung tâm.

*All information about the programs and results related to the participants is secure according to the quality and confidentiality policy at QCC.*

**KẾT THÚC BÁO CÁO/*THE END***