



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA podle ČSN EN ISO/IEC
17043, reg. č. 7001
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/9-2/2016 (č.945)
Sérologie lymeské borreliózy

Praha, listopad 2016

Obsah

1	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2	Příprava vzorků	4
3	Hodnocení	4-9
4	Příloha – výsledkový protokol jednotlivých laboratoří	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/9-2/2016 byl zaměřen na sérologii Lymeské borreliózy. Návrh a realizace PT#M/9-2/2016 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/9 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 programů zkoušení způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Nedílnou součástí závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.

Koordinátor:

RNDr. Petr Kodym, CSc.
Tel: 267 082 105

Zprávu vypracoval:

RNDr. Zuzana Kurzová

Zprávu schválil: RNDr. Petr Kodym, CSc.

Dne: 16.11.2016

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

www.szu.cz/espt
email: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/9 - 2/2016 EHK - 945

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/9-2/2016 EHK-945
Název:	Sérologie lymeské borreliózy
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082271
Koordinátor:	RNDr. Petr Kodym, CSc.
Charakteristika materiálu:	Sérum/plazma
Podstata a účel EHK:	Průkaz IgM a IgG protilátek proti <i>Borrelia burgdorferi s.l.</i> , interpretace výsledků sérologických testů
Kritéria pro účast na EHK:	Vyšetření všech 5 vzorků požadovanými metodami, vyplnění výsledkového formuláře a jeho odeslání na ESPT.
Způsob přípravy:	Byla vybrána reprezentativní skupina kontrolních vzorků, ze kterých byly připraveny směsné vzorky, které se dále testovaly na přítomnost IgM a IgG protilátek proti <i>Borrelia burgdorferi s.l.</i>
Množství připravovaného test. materiálu:	5 vzorků po cca 0,3ml (na vyžádání 0,5ml), pro 130 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1-5, viz. SOP M/9
Datum distribuce vzorků:	27.9.2016
Zabezpečení kvality vzorku:	1. Testování kontrolních vzorků sérologickými testy ELISA 2. Kontrolní testování vzorků testem WB viz SOP M/9
Termín testu homogenity a stability:	Před distribucí vzorků Po dodání vzorků do laboratoří
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Přeprava a krátkodobé uchování při 4 – 12 ° C, dlouhodobé uchování při -18 až -26°C chránit před světlem.
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor.
Počet účastníků:	125 laboratoří
Způsob distribuce:	Rozesílání vzorků s přiloženým průvodním dopisem zajišťuje dopravní služba. .
Předání výsledků:	Elektronicky do 18.10.2016 na předepsaných formulářích.
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz SOP M/9
Určení maximální směrodatné odchylky:	Z hodnot bodového ohodnocení jednotlivých účastníků.
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vyhodnocují se kvalitativní výsledky – zařazení do kategorie negativní/hraniční/pozitivní a výběr adekvátního diagnostického komentáře.
Termín semináře, rozeslání zprávy účastníkům:	Do 12 týdnů.

2. Příprava vzorků

Vzorky podzimního kola EHK(9-2/2016 - 945) byly rozeslány 125 laboratořím, od jedné z nich se protokoly nevrátily.

Série obsahovala 5 vzorků pro stanovení protilátek proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato.

Výběr vzorků byl uskutečněn cíleně pro zjištění hladiny antiborreliových protilátek ve třídě IgM a ve třídě IgG.

Všechny vzorky byly diagnostikovány dle SOP - NRL/LB-01, 02, z nich pak byla vybrána reprezentativní skupina kontrolních vzorků, ze kterých byly připraveny směsné vzorky, které se dále testovaly podle postupů SOP č M/9 pro EHK. Směsné vzorky byly před samotnou analýzou upraveny filtrací. Pro zajištění stability bylo přidáno antibakteriální činidlo azid sodný v koncentraci 0,01%.

3. Hodnocení

Konečné hodnocení bylo provedeno u 124 protokolů, které se do NRL/LB navrátily ke dni 18.10.2016. Tabulky uvádí systém hodnocení kruhových vzorků.

Hodnocení vzorků na detekci protilátek proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato

Za výsledky a hodnocení každého vzorku obdrží účastník EHK 0 - 6 bodů, za jedno kolo EHK maximálně 30 bodů. Účastník úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu pro danou sérii. Limit se stanoví jako rozdíl aritmetického průměru všech dosažených hodnot a dvojnásobku směrodatné odchylky. Sečtením bodů udělených účastníkovi za obě série vyšetřené v jednom kalendářním roce se stanoví celoroční součet.

Vzorek	Výsledky laboratoře - celkové hodnocení		
	Pozitivní	Hraniční	Negativní
IgM negativní	0 bodů	1 bod	2 body
IgM pozitivní	2 body	1 bod	0 bodů
IgG negativní	0 bodů	1 bod	2 body
IgG pozitivní	2 body	1 bod	0 bodů

Diagnostický komentář

Z nabídnutých možností laboratoř vybere vhodný diagnostický komentář:

- 0** Výsledek nesvědčí pro borreliovou infekci.
- 1** Výsledek svědčí pro borreliovou infekci v časně fázi.
- 2** Výsledek svědčí pro probíhající borreliovou infekci.
- 3** Výsledek svědčí pro borreliovou infekci v pozdní fázi nebo se jedná o přetrvávající protilátky IgG

Jestliže laboratoř uvede u vzorku správné číslo komentáře, obdrží 2 body. Jestliže je správným komentářem některý z komentářů 1-3 a laboratoř zvolí komentář 0, dostane 0 bodů, pokud uvede některý z komentářů 1-3 (jiný než správný), obdrží 1 bod. Pokud je správný komentář 0, laboratoř, která uvedla některý z komentářů 1-3, obdrží 0 bodů. Pokud laboratoř neuvede žádný komentář, obdrží 0 bodů.

Výsledky vyšetřovaných vzorků

č.vzorku	Protilátky třídy	Metoda	Hodnocení pozitivní hraniční negativní	Celkové hodnocení	Diagnos. komentář	Max.počet bodů
A	IgM	EIA	negativní	negativní	0	6
		WB	negativní			
	IgG	EIA	negativní	negativní		
		WB	negativní			
B	IgM	EIA	negativní	negativní	0	6
		WB	negativní			
	IgG	EIA	negativní	negativní		
		WB	negativní			
C	IgM	EIA	pozitivní	pozitivní	2	6
		WB	pozitivní			
	IgG	EIA	pozitivní	pozitivní		
		WB	pozitivní			
D	IgM	EIA	negativní	negativní	3	6
		WB	negativní			
	IgG	EIA	pozitivní	pozitivní		
		WB	pozitivní			
E	IgM	EIA	negativní	negativní	3	6
		WB	negativní			
	IgG	EIA	pozitivní	pozitivní		
		WB	pozitivní			

Hodnocení podle počtu bodů za jednotlivé vzorky

počet bodů	vzorek A	vzorek B	vzorek C	vzorek D	vzorek E
0	0%	0%	0%	0%	0%
1	0%	0%	0%	0%	0%
2	0,81%	0%	0%	0%	0%
3	0%	0%	0,81%	0,81%	0%
4	0%	3,23%	2,42%	0%	1,61%
5	0,81%	0%	3,23%	0,81%	1,61%
6	98,38%	96,77%	93,54 %	98,38 %	96,78%

Hodnocení podle správnosti výsledků**IgM EIA**

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční			8 (6,50%)		2 (1,63%)
Negativní	123 (100%)	123 (100%)	6 (4,88 %)	121 (98,37%)	120 (97,56%)
Pozitivní			109 (88,62 %)	2 (1,63%)	1 (0,81%)

CELKEM testovalo: 123 123 123 123 123

IgM WB

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční	1 (0,94%)		1 (0,91%)	1 (0,95%)	1 (0,95%)
Negativní	105 (99,06%)	105 (100%)		104 (99,05%)	104 (99,05%)
Pozitivní			109 (99,09%)		

CELKEM testovalo: 106 105 110 105 105
netestovalo: 5 6 1 6 6

IgG EIA

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční				1 (0,81%)	
Negativní	122 (99,19%)	123 (100%)			
Pozitivní	1 (0,81%)		122 (100%)	122 (99,19 %)	123 (100%)

CELKEM testovalo: 123 123 122 123 123
netestovalo: 0 0 1 0 0

IgG WB

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční					1 (0,9%)
Negativní	104 (99,05%)	105 (100%)			
Pozitivní	1 (0,95%)		111 (100%)	110 (100%)	110 (99,1%)

CELKEM testovalo: 105 105 111 110 111
netestovalo: 6 6 0 1 0

Celkové hodnocení IgM

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční	1 (0,81%)		3 (2,46%)		1 (0,81%)
Negativní	123 (99,19%)	119 (99,17%)	1 (0,82%)	123 (99,19 %)	122 (99,19%)
Pozitivní		1 (0,83%)	118 (96,72 %)	1 (0,81%)	

CELKEM testovalo: 124 121 122 124 123
netestovalo: 0 3 2 0 1

Celkové hodnocení IgG

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční					
Negativní	123 (99,19%)	124 (100%)			
Pozitivní	1 (0,81%)		124 (100%)	124 (100%)	124 (100%)
CELKEM testovalo:	124	124	124	124	124

Diagnostický komentář

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
0	123 (99,19%)	124 (100%)			
1			1 (0,81%)		
2	1 (0,81%)		120 (96,77%)	2 (1,61%)	3 (2,42%)
3			3 (2,42%)	122 (98,39 %)	121 (97,58%)
CELKEM testovalo:	124	124	124	124	124

Výsledky nejčastěji vyšetřených antigenů IgM v metodě WB

IgM	Vzorek A			Vzorek B			Vzorek C			Vzorek D			Vzorek E		
	n	P%	N%	n	P%	N%	n	P%	N%	n	P%	N%	n	P%	N%
OspC	70		100	70		100	110	100		70	1,4	98,6	70		100
p41	65	4,6	95,4	65	1,5	98,5	71	29,6	70,4	66	3	97	65	1,5	98,5
p39	68		100	68		100	71	2,8	97,2	68		100	68		100
p17	23		100	24		100	23		100	23		100	23		100

n=počet vyšetřujících laboratoří

P=pozitivní v %

N=negativní v %

Výsledky nejčastěji vyšetřených antigenů IgG v metodě WB

IgG	Vzorek A			Vzorek B			Vzorek C			Vzorek D			Vzorek E		
	n	P%	N%	n	P%	N%	n	P%	N%	n	P%	N%	n	P%	N%
VlsE	69	2,9	97,1	68	1,5	98,5	109	100		109	100		109	100	
p83	63		100	63		100	96	94,8	5,2	97	93,8	6,2	101	99	1
p41	61	29,5	70,5	61	29,5	70,5	76	90,8	9,2	77	87	13	81	93,8	6,2
p39	68		100	68		100	96	89,6	10,4	96	90,6	9,4	105	99	1
OspA	53		100	53		100	60	30	70	65	27,7	72,3	63	31,7	68,3
OspC	65	6,2	93,8	65		100	91	91,2	8,8	84	52,4	47,6	92	82,6	17,4
p17	50	2	98	52	9,6	90,4	63	57,1	42,9	63	63,5	36,5	61	60,7	39,3
p43	4		100	4		100	4	50	50	4	25	75	3	66,7	33,3
p58	26		100	26		100	33	39,4	60,6	35	54,3	45,7	34	61,8	38,2
p30	17	17,6	82,4	17		100	24	87,5	12,5	23	73,9	26,1	22	95,5	4,5
p14	4		100	6	16,7	83,3	5	60	40	5	80	20	3	100	

n=počet vyšetřujících laboratoří

P=pozitivní v %

N=negativní v %

Nejčastěji používané diagnostické testy

Metoda Elisa/imunoanalýzátor IgM + IgG		Metoda WB IgM + IgG	
Název	Počet uživatelů	Název	Počet uživatelů
Test - Line	58 (47,2 %)	Test - Line	50 (45 %)
Liaison	23 (18,7 %) + 19 (15,5 %)	Euroimmun	39 (35,1 %)
Euroimmun	16 (13%) + 17 (13,8%)	Virotech	6 (5,4 %)
Diasorin	9 (7,3 %) + 11 (8,9%)	Vidia	5 (4,5%)

EIA n= 123

WB n= 111

Celkové hodnocení 124 laboratoří v PT#M/9-2/2016 (EHK 945)

	Počet bodů	Počet laboratoří	%
	30	110	88,71
	29	4	3,23
	28	5	4,03
Uspělo		119	95,97 %
	27	2	1,61
	26	1	0,81
	25	1	0,81
	23	1	0,81
Neuspělo		5	4,04 %

Maximální počet dosažených bodů: 30 LIMIT 27,7 bodů**Závěr: Úspěšně zpracovalo vzorky 95,97 % laboratoří, 88,71 % identifikovalo vzorky bezchybně. Limit nesplňují 4,04% laboratoře.**

Pozn.: Výsledky nedodala 1 laboratoř.

Celkové hodnocení 123 laboratoří za rok 2016

	Počet bodů	Počet laboratoří	%
	60	84	68,29
	59	12	9,76
	58	11	8,94
	57	9	7,32
	56	1	0,81
Uspělo		117	95,12 %
	55	3	2,44
	54	1	0,81
	53	1	0,81
	52	1	0,81
Neuspělo		6	4,87 %

Maximální počet dosažených bodů: 60 LIMIT 56,00 bodů.

Závěr: Úspěšně zpracovalo vzorky **95,12 %** laboratoří, **68,29 %** identifikovalo vzorky **bezchybně. Limit opravňující k získání certifikátu o úspěšné účasti nesplňuje 6 laboratoří.**

Podmínkou pro získání certifikátu o úspěšné účasti je účast v obou letošních kolech EHK sérologie lymeské borreliózy.

Poznámky: při vyhodnocování jednoho kola EHK můžeme od jedné zúčastněné laboratoře vyhodnotit a započítat do celkového skóre **pouze jeden vyplněný výsledkový** formulář.

I v případě, že laboratoř testuje vzorky EHK jen jedním testem EIA nebo WB je nutné, pro elektronické zpracování údajů, vyplnit u každého testovaného vzorku jak kolonku **hodnocení EIA/WB** tak kolonku **celkové hodnocení vzorku**.

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