



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/9-1/2017 (č.963)**  
**Sérologie lymeské borreliózy**

**Praha, květen 2017**

## 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/9-1/2017 byl zaměřen na sérologii Lymeské borreliózy. Návrh a realizace PT#M/9-1/2017 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. Kateřina Kybicová, Ph.D.

Tel: 267 082 571

### **Zprávu vypracovala:**

RNDr. Kateřina Kybicová, Ph.D.

**Dne:** 2.5.2017

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

[www.szu.cz/espt](http://www.szu.cz/espt)

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

## 1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/9 - 1/2017 EHK – 963

Identifikace kola/cyklu:	<b>PT#M /9 - 1/2017 EHK - 963</b>
Název:	Sérologie lymeské borreliózy
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082271
Vedoucí ESPT	Ing. Viera Vrbíková
Koordinátor:	RNDr.Kateřina Kybicová, Ph.D.
Subdodavatel:	-
Charakteristika materiálu:	Sérum/ plasma
Podstata a účel PT/EHK:	Průkaz IGM a IgG poritláter proti <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l., interpretace výsledků sérologických testů
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Vyšetření všech 5 vzorků požadovanými metodami, vyplnění elektronického výsledkového formuláře
Způsob přípravy:	Viz Protokol o přípravě vzorků
Množství připravovaného test. materiálu (očekávaný počet účastníků):	5 vzorků po cca 0,3ml ( na vyžádání 0,5ml ) pro 130 laboratoří
Označení vzorkovnic:	EHK 1-5, viz SOP M/ 9
Zabezpečení kvality vzorku:	1. Testování kontrolních vzorků sérologickými testy ELISA 2. Kontrolní testování vzorků testem WB viz SOP M/9
Metrologická návaznost:	Viz Protokol o přípravě vzorků
Termín testu homogenity a stability:	Před distribucí vzorků po dodání vzorků do laboratoří
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Přeprava a krátkodobé uchování při 4 – 8°C, dlouhodobé uchování při -18 až -26°C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Počet účastníků:	127 laboratoří
Termín distribuce:	7.3.2017
Způsob distribuce:	Rozesílání vzorků s příloženým průvodním dopisem zajišťuje dopravní služba
Předání výsledků:	Elektronicky do 28.3.2017 na webovém rozhraní
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz SOP M/9
Určení maximální směrodatné odchylky:	Z hodnot bodového ohodnocení jednotlivých účastníků
Určení přijatě vztahné 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 vzorku

Letošního kola EHK(1/2017 - 963) se zúčastnilo 127 laboratoří. 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 nichž 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 125 protokolů, které se do NRL/LB navrátily ke dni 28.3.2017. Tabulky uvádějí výsledky laboratoří a jejich hodnocení.

### 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	<b>2 body</b>
IgM pozitivní	<b>2 body</b>	1 bod	0 bodů
IgG negativní	0 bodů	1 bod	<b>2 body</b>
IgG pozitivní	<b>2 body</b>	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	negativní	negativní	3	6
		WB	negativní			
	IgG	EIA	<b>pozitivní</b>	<b>pozitivní</b>		
		WB	<b>pozitivní</b>			
D	IgM	EIA	negativní	negativní	3	6
		WB	negativní			
	IgG	EIA	<b>pozitivní</b>	<b>pozitivní</b>		
		WB	<b>pozitivní</b>			
E	IgM	EIA	<b>pozitivní</b>	<b>pozitivní</b>	1	6
		WB	<b>pozitivní</b>			
	IgG	EIA	negativní	negativní		
		WB	negativní			

## 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%	0%	0%	0%	0%
3	0%	0%	0%	0%	0%
4	0%	0%	0%	0%	2,4%
5	0%	0%	0%	0%	6,4%
6	100%	100%	100%	100%	91,2%

## Hodnocení podle správnosti výsledků

## IgM EIA

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční		1 (0,8%)	1 (0,8%)	1 (0,8%)	2 (1,6%)
Negativní	124 (100%)	124 (99,2%)	124 (98,4%)	96 (99,2%)	1 (0,8%)
Pozitivní			1 (0,8%)		121 (97,6%)

CELKEM testovalo: 124 124 124 124 124

## IgM WB

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční					3 (2,7%)
Negativní	106 (100%)	106(100%)	107 (100%)	108 (100%)	
Pozitivní					109 (97,3%)

CELKEM testovalo: 106 106 107 108 112  
netestovalo: 7 7 6 5 1

## IgG EIA

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční					8 (6,5%)
Negativní	124 (100%)	124 (100%)			114 (91,1%)
Pozitivní			124 (100%)	124 (100%)	2(1,6%)

CELKEM testovalo: 124 124 124 124 124

## IgG WB

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční		2 (1,9%)			8 (7,4 %)
Negativní	106 (100%)	104 (98,1%)			99 (91,7%)
Pozitivní			112(100%)	113(100%)	1 (0,9%)

CELKEM testovalo: 106 106 112 113 108  
netestovalo: 7 7 1 0 5

## Celkové hodnocení IgM

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční					2 (1,6%)
Negativní	125 (100%)	125 (100%)	125 (100%)	125 (100%)	
Pozitivní					123 (98,4%)

CELKEM testovalo: 125 125 125 125 125

## Celkové hodnocení IgG

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční					7(5,6%)
Negativní	125 (100%)	125 (100%)			116 (92,8%)
Pozitivní			125(100%)	125 (100%)	2 (1,6%)

CELKEM testovalo: 125 125 125 125 125

## Diagnostický komentář

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
0	125 (100%)	125 (100%)			
1					124 (99,2%)
2					1 (0,8%)
3			125 (100%)	125 (100%)	

CELKEM testovalo: 125 125 125 125 125

## 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	6		6	7		7	7		7	7		7	110	110	
p41	7	2	5	8	3	5	6	1	5	6		5	35	32	3
p39	6		6	7	1	6	6		6	5		6	6		6
p17	4		4	4		4	4		4	4		4	3		3

n=počet vyšetřujících laboratoří

P=pozitivní

N=negativní

## 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
VisE	8	1	7	7	2	5	109	109		109	109		10	3	7
p83	6		6	6		6	102	102		104	104		8	1	7
p41	21	18	3	22	19	3	79	78	1	82	82		33	29	4
p39	7		7	6		6	104	104	1	105	103	2	8	2	6
OspA	6	1	5	5	1	4	17	12	5	33	28	5	7	2	5
OspC	8	1	7	10	5	5	67	65	2	20	12	8	31	27	4
p17	5		5	4		4	72	70	2	26	23	3	6	1	5
p43	1		1	1		1	2	2		3	3		1		1
p58	4		4	4		4	29	29		37	36	1	5	1	4
p30	4	2	2	3	2	1	21	21		21	21		3	1	2
p14	1		1	1		1	4	4		1	1		1		1

n=počet vyšetřujících laboratoří

P=pozitivní

N=negativní

## Nejčastěji používané diagnostické testy

Metoda Elisa/imunoanalýzátor IgM + IgG		Metoda WB IgM + IgG	
Název	Počet uživatelů	Název	Počet uživatelů
Test - Line	59 (47,2 %)	Test - Line	48 (42,8 %)
Liaison, Diasorin	34 (27,2 %)	Euroimmun	42 (37,5 %)
Euroimmun	16 (12,8 %)	Virotech, Vidia	8 (7,1 %)
Vidia, Viroimmun	5 (4 %)	Mikrogen	4 (3,6 %)
Jiná, nevedeno	11 (8,8%)	jiná	11 (8,9 %)

EIA n= 125

WB n= 113

**Celkové hodnocení 125 laboratoří v PT#M/9-1/2017 (EHK 963)**

	Počet bodů	Počet laboratoří	%
	30	114	91,2
	29	8	6,4
Uspělo		122	97,6 %
	28	3	2,4
Neuspělo		3	2,4 %

**Maximální počet dosažených bodů: 30****LIMIT 29 bodů**

**Závěr: Úspěšně zpracovalo vzorky 97,6 % laboratoří, 91,2 % identifikovalo vzorky bezchybně. Limit nesplňují 2,4 % laboratoří.**

Pozn.: Výsledky nedodaly 2 laboratoře.

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

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

**Poznámky:**

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 letošním EHK PT#M/9-1/2017 Sérologie LB došlo díky vyplňování formulářů přes webové rozhraní k eliminaci administrativních chyb, tedy nejčastěji chybějících celkových výsledků. Proto se stalo, že velká většina laboratoří byla 100% úspěšná a tudíž se posunula i hranice úspěšnosti na neuvěřitelných 29 bodů. Tato hranice se určuje výpočtem jako rozdíl aritmetického průměru dosažených hodnot všech zúčastněných laboratoří a dvojnásobku směrodatné odchylky. Protože není možné v průběhu kola zasahovat do pravidel hodnocení a měnit je, byli jsme nuceni hodnotit laboratoře s 28 body jako neúspěšné v tomto prvním kole.