



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/9-2/2017 (č.990)**

**Sérologie lymeské borreliózy**

**Praha, prosinec 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/9-2/2017 byl zaměřen na sérologii Lymeské borreliózy. Návrh a realizace PT#M/9-2/2017 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 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: 267 082 108

**Zprávu vypracovala:**

RNDr. Kateřina Kybicová, Ph.D.

**Dne:** 4.12.2017

**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 - 2/2017 EHK – 990

Identifikace kola/cyklu:	<b>PT#M /9 - 2/2017 EHK - 990</b>
Název:	Sérologie lymeské borreliózy
Organizátor:	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 protilátek 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 129 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:	129 laboratoří
Termín distribuce:	26.9.2017
Způsob distribuce:	Rozesílání vzorků s příloženým průvodním dopisem zajišťuje dopravní služba
Předání výsledků:	Elektronicky do 17.10.2017 na webovém rozhraní
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz SOP M/9
Určení maximální směrodatné odchylky:	Z hodnot bodového ohodnocení jednotlivých účastníků
Určení přijaté vztažené 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 (2/2017 - 990) se zúčastnilo 126 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, které se dále testovaly podle postupů SOP č M/9 pro EHK. Všechny 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 126 protokolů, které se do NRL/LB navrátily ke dni 17.10.2017. 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	0	6
		WB	negativní			
	IgG	EIA	negativní	negativní		
		WB	negativní			
D	IgM	EIA	<b>pozitivní</b>	<b>pozitivní</b>	1	6
		WB	<b>pozitivní</b>			
	IgG	EIA	negativní	negativní		
		WB	negativní			
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%	0,8%	0,8%	0%	0%
3	0%	0%	0%	0%	0,8%
4	0%	0%	0,8%	1,6%	0,8%
5	0%	0%	0%	0,8%	1,6%
6	100%	99,2%	98,4%	97,6%	96,8%

**Hodnocení podle správnosti výsledků****IgM EIA**

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční				4 (3,2%)	7 (5,6%)
Negativní	125 (100%)	125 (99,2%)	125 (98,4%)		1 (0,8%)
Pozitivní				121 (96,8%)	117 (93,6%)

CELKEM testovalo: 125 125 125 125 125

**IgM WB**

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční					1 (0,9%)
Negativní	106 (100%)	105(100%)	107 (100%)		
Pozitivní				112 (100%)	111 (99,1%)

CELKEM testovalo: 106 105 107 112 112  
netestovalo: 7 8 6 1 1

**IgG EIA**

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční				6 (4,8%)	
Negativní	125 (100%)	125 (100%)	124 (100%)	119 (95,2%)	125 (100%)
Pozitivní					

CELKEM testovalo: 125 125 124 125 125

**IgG WB**

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční			1 (0,9%)	4 (3,7%)	4 (3,7 %)
Negativní	106 (100%)	105 (99,1%)	103 (98,1%)	103(96,3%)	104 (96,3%)
Pozitivní		1 (0,9%)	1 (0,9%)		

CELKEM testovalo: 106 106 105 107 108  
netestovalo: 3 3 4 2 1

**Celkové hodnocení IgM**

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční					2 (1,6%)
Negativní	126 (100%)	126 (100%)	126 (100%)		
Pozitivní				126 (100%)	124 (98,4%)

CELKEM testovalo: 126 126 126 126 126

**Celkové hodnocení IgG**

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční				3 (2,4%)	1(0,8%)
Negativní	126 (100%)	125 (99,2%)	125(99,2%)	123 (97,6%)	125 (99,2%)
Pozitivní		1 (0,8%)	1 (0,8%)		

CELKEM testovalo: 126 126 126 126 126

## Diagnostický komentář

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
0	126 (100%)	125 (100%)	124 (100%)		1 (0,8%)
1			1 (0,8%)	125 (99,2%)	123 (99,2%)
2				1 (0,8%)	2 (1,6%)
3		1 (0,8%)	1 (0,8%)		

CELKEM testovalo: 126 126 126 126 126

## 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	6		6	6		6	113	113		113	113	
p41	5		5	6	1	5	6	1	5	38	35	3	12	7	5
p39	6		6	6		6	6		6	11	4	7	10	4	6
p17	1		1	1		1	1		1	3	1	2	3	1	2

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	5		5	5		5	6		6	6	1	5	5		5
p83	5		5	5		5	5		5	5		5	11	7	4
p41	25	23	2	25	23	2	28	27	1	29	27	2	19	17	2
p39	5		5	5		5	5		5	5		5	5		5
OspA	3		3	3		3	5	3	4	7	3	4	5	1	4
OspC	5		5	6	1	5	6	1	5	16	11	5	5		5
p17	3		3	5	2	3	10	8	2	3		3	3		3
p43															
p58	2		2	2		2	3	1	2	2		2	2		2
p30	1		1	1		1	4	3	1	1		1	1		1
p14															

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	51 (44,7 %)
Liaison, Diasorin	35 (28 %)	Euroimmun	41 (36 %)
Euroimmun	17 (13,6 %)	Virotech, Vidia	13 (11,4%)
Vidia, Viroimmun	5 (4 %)	Mikrogen	3 (2,6 %)
Jiná, neuvedeno	9 (7,2%)	Jiná, neuvedeno	6 (5,3 %)

EIA n= 125

WB n= 112

**Celkové hodnocení 126 laboratoří v PT#M/9-2/2017 (EHK 990)**

	Počet bodů	Počet laboratoří	%
	30	119	94,4
	29	2	1,6
	28	2	1,6
Uspělo		123	97,6 %
	26	1	0,8
	25	1	0,8
	24	1	0,8
Neuspělo		3	2,4 %

**Maximální počet dosažených bodů: 30****LIMIT 28 bodů****Závěr: Úspěšně** zpracovalo vzorky **97,6 %** laboratoří, **94,4 %** identifikovalo vzorky bezchybně. **Limit nesplňují 2,4 % laboratoří.**

Pozn.: Výsledky nedodaly 3 laboratoře.



## Celkové hodnocení 124 laboratoří za rok 2017

	Počet bodů	Počet laboratoří	%
	60	109	87,9
	59	6	4,8
	58	5	4,0
	57	1	0,8
Uspělo		121	97,6 %
	55	2	1,6
	54	1	0,8
Neuspělo		3	2,4

**Maximální počet dosažených bodů: 60**

**LIMIT 57 bodů.**

**Závěr: Úspěšně** zpracovalo vzorky **97,6 %** laboratoří, **87,9 %** identifikovalo vzorky **bezchybně**. **Limit opravňující k získání certifikátu o úspěšné účasti nesplňují 3 laboratoře.**

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

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