



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/9-2/2017, EHK - 990

Sérologie lymeské borreliózy

Vzorky obsahují potenciálně infekční lidské sérum/plazmu. Při manipulaci s materiálem je tedy nezbytné zachovávat všechny zásady bezpečné laboratorní praxe pro práci s těmito činiteli, včetně správné likvidace zbylých vzorků po obdržení vyhodnocení výsledků, vše dle platné legislativy ČR. O této skutečnosti je nutno informovat všechny pracovníky, kteří se budou na jejich zpracování podílet. V zájmu zachování anonymity neuvádějte při hlášení výsledků svou adresu ani jméno. Identifikačním údajem je pouze kódové číslo laboratoře. Pokud nemohl být některý vzorek vyšetřen, uveďte v poznámce/ komentáři důvod. V případě zjištění poškozených vzorků při rozbalení zásilky, kontaktujte AP CEM.

Výsledky posílejte elektronicky přes webové rozhraní – viz informativní dopis. Pokud jste se již účastnili některého letošního cyklu elektronického EHK, informativní dopis k zadávání výsledků neobdržíte (každá laboratoř účastnící se elektronických cyklů EHK dostane informativní dopis se svým heslem jen jednou!). Výsledky zašlete nejpozději do 17. 10. 2017.

Zásilka obsahuje 5 vzorků sér pro vyšetření IgM a IgG protilátek proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato v množství 0,3 ml. Vzorky byly připraveny pracovníky NRL pro lymeskou borreliózu Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ (koordinátor: RNDr. Kateřina Kybicová., tel. 267 082 571). Stabilita vzorků je zajištěna přidáním azidu sodného a při transportu jsou dodrženy standardní podmínky přepravy. Vzorky uložte při teplotě vhodné pro skladování klinického materiálu (dlouhodobě -18°C a nižší, krátkodobě 2 – 8 °C). Zpracujte a vyšetřete je stejnými postupy jako běžné patientské vzorky metodami, které na Vašem pracovišti ke stanovení antiborreliových protilátek používáte. Do elektronického výsledkového protokolu prosím, uveďte:

- **(Semi)kvantitativní výsledky ELISA** či analogických systémů (IgM/IgG) v příslušných jednotkách (absorbance, IP, AU atp.), hodnocení výsledku každého testu jako negativní, hraniční či pozitivní.
- **Výsledky Western blot** (IgM/IgG): U antigenů, které vyšetřujete, označte, zda reakce byla negativní či pozitivní. Pokud do Vámi používaného systému není některý z antigenů zařazen, ponechte jej ve formuláři bez označení. Pokud je do Vámi používaného systému zařazen antigen, který není ve formulářích předtištěn, dopište jej, prosím, do kolonky „Komentář laboratoře“ a uveďte výsledek. Označte stejně jako antigeny předtištěné. Pokud Western blot neprovádíte, ponechte příslušné kolonky nevyplněné.
- **Celkové hodnocení IgG a IgM každého vzorku** (na základě všech použitých metod). Uveďte, zdali vzorek hodnotíte jako negativní, hraniční či pozitivní na antiborreliové protilátky tříd IgG a IgM.
- **Diagnostický komentář** – vyberte, který z komentářů (0-3) se dle Vašeho názoru nejvíce blíží správné interpretaci výsledků příslušného vzorku.
- **Komentář laboratoře** – vyplnění této kolonky není povinné. Slouží jako místo pro doplnění výsledků, pro které není ve formuláři kolonka, slovních komentářů a dalších sdělení pro hodnotitele. Sdělení zde uvedená nejsou kritériem pro bodové ohodnocení.

Za výsledky a hodnocení každého vzorku obdrží účastník EHK 0-6 bodů, za jedno kolo EHK tedy maximálně 30 bodů. **Vyhodnocení** bude provedeno v NRL pro lymeskou borreliózu CEM SZÚ vzorek po vzorku **podle těchto kritérií:**



- Celkové hodnocení – IgG: jestliže vzorek ve skutečnosti IgG protilátky neobsahuje, laboratoř za uvedený pozitivní výsledek obdrží 0 bodů, za hraniční 1 bod a za negativní 2 body. Pokud je vzorek ve skutečnosti v IgG hraniční, obdrží laboratoř za pozitivní výsledek 1 bod, za hraniční 2 body a za negativní 1 bod. Je-li vzorek ve skutečnosti na IgG pozitivní, obdrží laboratoř za pozitivní výsledek 2 body, za hraniční 1 bod a za negativní 0 bodů.
- Celkové hodnocení – IgM: jestliže vzorek ve skutečnosti IgM protilátky neobsahuje, laboratoř za uvedený pozitivní výsledek obdrží 0 bodů, za hraniční 1 bod a za negativní 2 body. Pokud je vzorek ve skutečnosti v IgM hraniční, obdrží laboratoř za pozitivní výsledek 1 bod, za hraniční 2 body a za negativní 1 bod. Je-li vzorek ve skutečnosti na IgM pozitivní, obdrží laboratoř za pozitivní výsledek 2 body, za hraniční 1 bod a za negativní 0 bodů.
- Diagnostický komentář: 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.

Z bodového ohodnocení všech zúčastněných laboratoří bude spočítán aritmetický průměr a směrodatná odchylka. Hranice úspěšnosti pro příslušné kolo se stanovuje odečtením dvojnásobku směrodatné odchylky od průměru. Certifikát o úspěšné účasti bude vydán až na základě vyhodnocení součtu bodů získaných laboratoří v obou letošních kolech EHK.

Výsledky NRL pro lymeskou borreliózu budou uveřejněny 10 dní po uzavěrce kola na webových stránkách SZÚ v sekci » *Mezilaboratorní porovnávání* » *Programy způsobilosti* ... » *Akreditační pracoviště CEM (AP CEM)* » *Externí hodnocení kvality (EHK) - výsledky* »

V případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na AP CEM.

MUDr. Barbora Macková
ved. pracoviště 2 ESPT (AP CEM)
tel. 267 082 427
email: apcem@szu.cz