



Státní zdravotní ústav  
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti  
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA  
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2010  
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10



## **Závěrečná zpráva**

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii  
(Externí hodnocení kvality)

**PT#M/9-2/2023 (EHK 1367)**  
**Sérologie lymeské borreliózy**

**Praha, prosinec 2023**

## Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	4
4.	Způsob hodnocení	5
5.	Vyhodnocení	5
6.	Závěr cyklu EHK 1367	9
7.	Celkové roční hodnocení laboratoří za rok 2023	9
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/9-2/2023 byl zaměřen na sérologii lymeské borreliózy. Návrh a realizace PT#M/9-2/2023 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu 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 zkoušení způsobilosti č. 7001.

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

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <https://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

### **Zprávu vypracoval:**

RNDr. K. Kybicová, Ph.D., Mgr. Jiří Navrátil, NRL pro lymeskou borreliózu, SZÚ Praha  
Tel: 267 082 105

### **Zprávu autorizoval:**

RNDr. K. Kybicová, Ph.D., NRL pro lymeskou borreliózu, SZÚ Praha

**Dne:** 19. 12. 2023

### **Pracoviště 2 ESPT**

<https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>  
e-mail: [ehk@szu.cz](mailto:ehk@szu.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/9 - 2/2023**

Identifikace cyklu:	EHK 1367
Název:	Sérologie lymeské borreliózy
Koordinátor:	RNDr. Kateřina Kybicová, Ph.D.
Podstata a účel PT:	Průkaz IgM a IgG protilátek proti <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l., interpretace výsledků sérologických testů Požadavky na laboratoře: zajištění správné laboratorní praxe
Kritéria pro účast na PT:	Vyšetření všech 4 vzorků požadovanými metodami, vyplnění elektronického výsledkového formuláře, zajištění správné laboratorní praxe
Charakteristika materiálu:	krevní sérum, plasma, viz kapitola 3 závěrečné zprávy
Hodnocené ukazatele:	celkové hodnocení IgM a IgG, celková interpretace vzorku
Způsob přípravy:	viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	130
Termín distribuce:	26. 9. 2023
Informace účastníkům	Viz informace zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky:	17. 10. 2023
Označení vzorkovnic:	EHK 1367, PT#M/9-2, č. 1 – č. 4, 26. 9. 2023
Zabezpečení kvality vzorku:	1. Testování kontrolních vzorků sérologickými testy ELISA 2. Kontrolní testování vzorků testy WB Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmražení ProClin <sup>TM</sup> ve výsledné koncentraci 0,0095%
Test homogenity a stability:	Homogenita a stabilita všech čtyř vzorků je testována ve třech testováních (před a po rozplnění a po uzavření cyklu), testováním musí být dosaženo stejných výsledků v čase
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Způsob vyhodnocení výsledků:	Vyhodnocují se kvalitativní výsledky celkového hodnocení IgM a IgG – zařazení do kategorie negativní/hraniční/pozitivní a výběr adekvátní celkové interpretace vzorku ze tří možností, detailní hodnocení, viz kap.4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Výsledky získané v NRL všemi nejvíce používanými metodami v ČR
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Termín zveřejnění očekávaných výsledků:	19. 10. 2023
Termín zveřejnění závěrečné zprávy:	Do 9. 1. 2024

## 2. Způsob přípravy vzorků

### 2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

Výběr vzorků byl uskutečněn cíleně pro zjištění hladiny antiborreliových protilátek ve třídách IgM a IgG. Všechny vzorky byly diagnostikovány dle standardních operačních postupů pro detekci specifických protilátek metodami ELISA a Western Blot, z nichž pak byla vybrána reprezentativní skupina kontrolních vzorků, které se dále testovaly podle standardního operačního postupu SOP M/9 dalšími CE IVD sérologickými metodami nejčastěji používanými v ČR.

### 2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmražení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%.

Homogenita vzorků byla testována v prvním měření před rozesláním vzorků laboratořím a to ve třech paralelních měřeních. Výsledky všech měření si odpovídaly.

Stabilita v čase byla testována současně s distribucí vzorků a poté v průběhu a ke konci doby, po kterou mohou účastníci programu testovat rozeslané vzorky. Výsledky všech tří testování se shodovaly.

### 2.3 Rozplnění výchozího materiálu

Vzorky byly rozplněny v objemu 300μl do označených zkumavek. Distribuovány byly v předepsaném obalu a při teplotě 2-8°C.

## 3. Charakteristika materiálu

Cyklus obsahuje 4 vzorky pro stanovení protilátek proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato.

Vzorky A, B, C a D jsou séra od zdravých krevních dárců bez známek proběhlé či probíhající lymeské borreliózy. Vzorky B a C neobsahují protilátky proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato.

Všechny vzorky byly v NRL LB testovány deseti sérologickými testy nejčastěji používanými v ČR s výsledkem odpovídající očekávaným výsledkům.

## Výsledky vyšetřovaných vzorků

č.vzorku	Protilátky třídy	Metoda	Hodnocení pozitivní hraniční negativní	Celkové hodnocení	Celk. interpretace	Max.počet bodů
<b>A</b>	IgM	EIA	N	<b>N</b>	<b>0</b>	6
		WB	N			
	IgG	EIA	N	<b>N</b>		
		WB	N			
<b>B</b>	IgM	EIA	N	<b>N</b>	<b>0</b>	6
		WB	N			
	IgG	EIA	N	<b>N</b>		
		WB	N			
<b>C</b>	IgM	EIA	N	<b>N</b>	<b>0</b>	6
		WB	N			
	IgG	EIA	N	<b>N</b>		
		WB	N			
<b>D</b>	IgM	EIA	N	<b>N</b>	<b>0</b>	6
		WB	N			
	IgG	EIA	N	<b>N</b>		
		WB	N			

Vysvětlivky: Kvalitativní výsledky sérologických testů: N = negativní, H = hraniční, P = pozitivní

Vzorky byly individuálně kódované, takže vzorek A nemusí odpovídat vzorku č. 1 na štítku zkumavky.

#### 4. Způsob hodnocení

Za výsledky a slovní hodnocení každého vzorku EHK je možno získat maximálně 6 bodů. Pokud výsledek a interpretace udávaná účastníkem není v souladu s výsledky a interpretacemi získanými v NRL LB, je bodové hodnocení sníženo (celkové hodnocení IgM a IgG viz tabulka, celková interpretace vzorku níže). Za jeden cyklus EHK je celkový maximální počet 24 bodů. Sečtením bodů udělených účastníkovi za oba cykly vyšetřené v jednom kalendářním roce se stanoví celoroční součet.

#### Celkové hodnocení IgM a IgG

Tabulka: Schéma hodnocení

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	- 2 body
IgG negativní	0 bodů	1 bod	<b>2 body</b>
IgG pozitivní	<b>2 body</b>	1 bod	- 2 body

#### Celková interpretace vzorku

Z nabídnutých možností laboratoř vybere vhodný hodnotící komentář:

**0** *Nebyly detekovány protilátky proti *Borrelia burgdorferi* s.l. Sérologický výsledek neukazuje na probíhající ani pozdní fázi borreliové infekce. Časná fáze infekce nemůže být vyloučena. V případě klinických příznaků lymeské borreliózy zopakujte vyšetření po 3-4 týdnech.*

**1** *Byly detekovány IgM nebo IgM a IgG protilátky proti *Borrelia burgdorferi* s.l. Sérologický výsledek ukazuje na probíhající infekci *Borrelia burgdorferi* s.l. S přihlédnutím ke klinickému stavu výsledek svědčí pro časnou fázi borreliové infekce nebo se může jednat o přetrvávající protilátky.*

**2** *Byly detekovány pouze IgG protilátky proti *Borrelia burgdorferi* s.l. Sérologický výsledek ukazuje na proběhlou či probíhající infekci *Borrelia burgdorferi* s.l. S přihlédnutím ke klinickému stavu výsledek svědčí pro pozdní fázi borreliové infekce nebo se může jednat o přetrvávající protilátky.*

Jestliže laboratoř uvede u vzorku správné číslo komentáře, obdrží 2 body.

Pokud je správný komentář 0, laboratoř, která uvedla některý z komentářů 1-2, obdrží 0 bodů.

Pokud je správným komentářem komentář 1 a laboratoř zvolí komentář 0, dostane -2 body, pokud uvede komentář 2, obdrží 0 bodů.

Pokud je správným komentářem komentář 2 a laboratoř zvolí komentář 0, dostane -2 body, pokud uvede komentář 1, obdrží 0 bodů.

## 5. Vyhodnocení

Konečné hodnocení bylo provedeno u 128 protokolů, které se do NRL/LB navrátily ke dni 17. 10. 2023. Tabulky uvádějí výsledky laboratoří a jejich hodnocení.

### Hodnocení podle počtu bodů za jednotlivé vzorky

počet bodů	vzorek A	vzorek B	vzorek C	vzorek D
0	0%	0%	0%	0%
1	0%	0%	0%	0%
2	0%	0%	0%	0%
3	0%	0%	0%	0%
4	0%	0%	0%	0,8% (1)
5	0%	0%	0%	0%
6	<b>100% (128)</b>	<b>100% (128)</b>	<b>100% (128)</b>	<b>99,2% (127)</b>

### IgM EIA

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D
Hraniční			2 (1,6%)	
Negativní	128 (100%)	128 (100%)	126 (98,4%)	128 (100%)
Pozitivní				

CELKEM testovalo: 128 128 128 128

### IgM WB

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

CELKEM testovalo: 106 107 106 107

### IgG EIA

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D
Hraniční				
Negativní	128 (100%)	128 (100%)	127 (99,2%)	128 (100%)
Pozitivní			1 (0,8%)	

CELKEM testovalo: 128 128 128 128

### IgG WB

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

CELKEM testovalo: 106 106 106 106

### Celkové hodnocení IgM

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D
Hraniční				
Negativní	128 (100%)	128 (100%)	128 (100%)	128 (100%)
Pozitivní				

CELKEM testovalo: 128 128 128 128

**Celkové hodnocení IgG**

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D
Hraniční				
Negativní	128 (100%)	128 (100%)	128 (100%)	127 (99,2%)
Pozitivní				1 (0,8%)

CELKEM testovalo: 128 128 128 128

**Celková interpretace**

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D
0	128 (100%)	128 (100%)	128 (100%)	127 (99,2%)
1				
2				1 (0,8%)

CELKEM testovalo: 128 128 128 128+

**Výsledky nejčastěji vyšetřených antigenů IgM v metodě WB**

IgM	Vzorek A		Vzorek B		Vzorek C		Vzorek D	
	P	N	P	N	P	N	P	N
OspC/p25	1	74	1	74		74		75
FlaB/p41		68	1	67		68		68
BmpA/p39	1	74		75		75		75
DbpA/p17		37		37		37		37
VlsE		71		71	1	70		71
p83/p100		53		53		53		53
OspB/p34		17		17		17		18
OspA/p31		25		25		25		24
OppA/p58		19		20		19		19
OspE/p19		23		23		23		23
NapA		17		17		17		17
p21		8		9		9		9
p30		8		8		8		8

P=pozitivní, N=negativní

**Výsledky nejčastěji vyšetřených antigenů IgG v metodě WB**

IgG	Vzorek A		Vzorek B		Vzorek C		Vzorek D	
	P	N	P	N	P	N	P	N
VlsE		75		75		75		75
p83/p100		74		75		74		74
FlaB/p41	18	48	19	47	18	48	17	48
BmpA/p39	1	74	1	74		75		75
OspA/p31	1	56		57		57		56
OspC/p25	6	63	2	67	3	65	4	64
DbpA/p17	1	54	1	54	9	47	1	55
OspB/p34		41		42		41		43
OppA/p58	2	61		63		62		63
NapA		41		41		41		41
OspE/p19	1	35		38		38		38
p21	1	28		29	1	29	1	29
p30	1	9		10		10		10

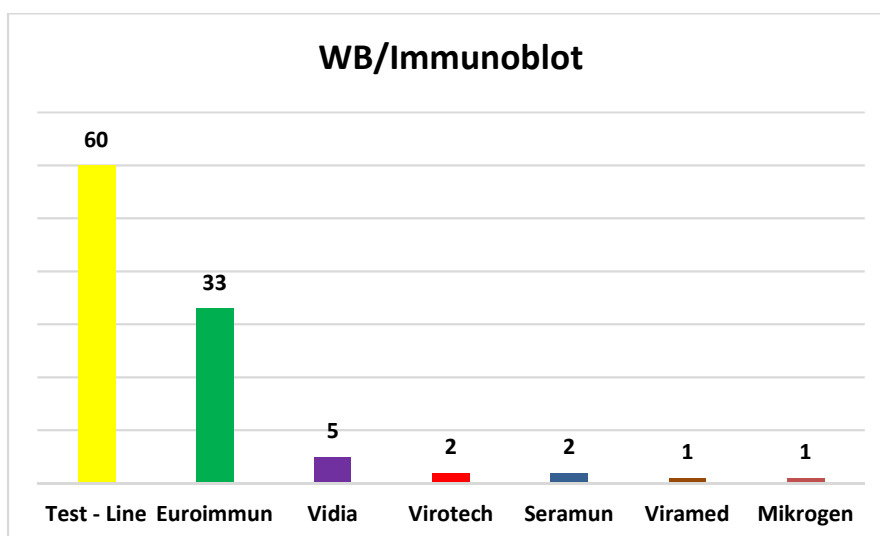
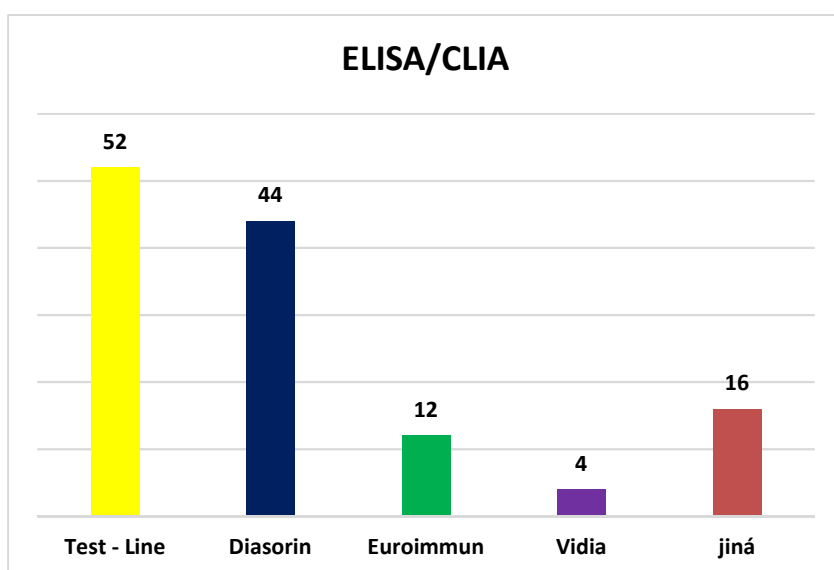
P=pozitivní, N=negativní

## Nejčastěji používané diagnostické testy

Metoda Elisa/Clia IgM + IgG		Metoda WB/Immunoblot IgM + IgG	
Název	Počet uživatelů	Název	Počet uživatelů
Test - Line	52 (40,6%)	Test - Line	60 (57,7%)
Liaison, Diasorin	44 (34,4%)	Euroimmun	33 (31,7%)
Euroimmun	12 (9,4%)	Vidia	5 (4,8%)
Vidia	4 (3,1%)	Virotech	2 (1,9%)
jiná (Aeskulisa, Biomerieux, Virotech a další)	16 (12,5%)	Seramun	2 (1,9%)
		Viramed	1 (1%)
		Mikrogen	1 (1%)

EIA n= 128

WB n= 104





## 6. Závěr EHK 1367

EHK 1367 se zúčastnilo 130 laboratoří. Výsledky zpět k vyhodnocení předalo 128 laboratoří, dvě laboratoře výsledky nevrátily. Hranice úspěšnosti byla stanovena na 22 bodů. **Úspěšně** zpracovaly vzorky **128** laboratoří, z toho **99,2 % (tj. 127)** identifikovalo vzorky **bezchybně**. V tomto cyklu **uspěly všechny laboratoře**.

	Počet bodů	Počet laboratoří	%
	24	127	99,2 %
	22	1	0,8 %
Uspělo		<b>128</b>	<b>100 %</b>
Neuspělo		<b>0</b>	<b>0</b>

### Celkové hodnocení 128 laboratoří v PT#M/9-2/2023 (EHK 1367)

**Maximální počet dosažených bodů: 24**

**LIMIT 22 bodů**

Hranici úspěšnosti pro jednotlivý cyklus EHK lymeské borreliózy je stanovena na 80% z možného celkového počtu bodů. Účastník úspěšně absolvuje cyklus EHK, pokud dosáhne bodového limitu.

V případě reklamací vyhodnocení cyklu, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ.

## 7. Celkové roční hodnocení laboratoří za rok 2023

	Počet bodů	Počet laboratoří	%
	<b>48</b>	<b>126</b>	98,4%
	<b>47</b>	<b>1</b>	0,8%
	<b>44</b>	<b>1</b>	0,8%
Uspělo		<b>128</b>	<b>100 %</b>

**Maximální počet dosažených bodů: 48**

**LIMIT 44 bodů**

**Úspěšně absolvovalo obě série v roce 2023 celkem 128 laboratoří (100 %), 126 %** identifikovalo vzorky bezchybně, dvě laboratoře se zúčastnili pouze jedné série.

Konec závěrečné zprávy