

EHK 556- Sérologie Lymeské borreliózy.

Z.Kurzová, D.Hulínská, K.Baštová, K.Kybicová, N.Holinková

V letošním kole EHK byla 135 laboratořím doručena zásilka obsahující 5 kontrolních vzorků sér. U každého vzorku byla vyšetřována hladina IgM a IgG antiborreliových protilátek testy ELISA. Ke dni 8.4.2008 se vrátily protokoly od 135 laboratořích. Celkem tak bylo hodnoceno 135 protokolů.

Hodnocení:

Hodnocení úspěšnosti laboratoře v EHK bylo prováděno podle schématu uvedeného v tabulce 1. Nejvyšší možný počet bodů byl 20. Limit (17,93 bodu) byl stanoven jako rozdíl aritmetického průměru všech dosažených hodnot a dvojnásobku směrodatné odchylky. Správné výsledky jsou uvedeny v tabulce 2. Hodnocení EHK shrnují tabulky 3 a 4. Tabulka 5 ukazuje úspěšnost jednotlivých diagnostických souprav a tabulka 6 chyby jednotlivých laboratořích.

Komentář:

Vzorek A byl IgM a IgG negativní. Protilátky IgM a IgG byly u tohoto vzorku všemi laboratořemi určeny správně.

Vzorek B byl také IgM a IgG negativní. Při stanovení IgM protilátek chybovala 1 laboratoř (výrobce Aeskulisa). Při stanovení IgG protilátek chybovaly 2 laboratoře (výrobce Test-Line a Aeskulisa).

Vzorek C byl IgM a IgG negativní. IgM protilátky byly všemi laboratořemi určeny správně. Při stanovení IgG protilátek chybovala 1 laboratoř (výrobce Test-Line).

Vzorek D byl IgM negativní a IgG pozitivní. Při určování IgM protilátek chybovalo 11 laboratořích (výrobce Viroimmun 3x, Aeskulisa 3x, DRG 1x, AIDA 1x, Vidia 1x, Euroimmun 1x, Test-Line 1x). IgG protilátky byly všemi laboratořemi určeny správně.

Vzorek E byl IgM negativní a IgG pozitivní. Při stanovení IgM protilátek chybovaly 3 laboratoře (výrobci Test-Line 1x, Aeskulisa 2x).

Výsledky jsou shrnuty v tabulkách 3-4. V tabulce 5 jsou zaznamenány výsledky EHK podle jednotlivých výrobců. Pokud laboratoř testovala kontrolní séra několika diagnostickými soupravami od různých výrobců, potom byly hodnoceny výsledky toho výrobce, který byl zařazen na prvním místě (viz. i předešlá EHK). Maximálního počtu 20 bodů ze 14 zúčastněných výrobců (včetně neuvedeno) nedosáhli výrobci Aeskulisa (v zastoupení 3 laboratořích) a Vidia (v zastoupení 1 laboratoře). Výrobce Aeskulisa byl neúspěšným účastníkem. Mezi neúspěšné účastníky se zařadila i 1 laboratoř, která použila soupravu Test-Line.

Tabulka 6 udává přehled chybujících laboratořích s uvedenými výsledky špatně vyšetřených vzorků. Nejčastěji se chybovalo ve stanovení IgM protilátek u vzorku D (11 laboratořích). Protilátky IgG byly u tohoto vzorku určeny všemi laboratořemi bezchybně. Vzorek D byl připraven NRL pro Lymeskou borreliózu jako vysoce pozitivní v IgG antiborreliových protilátkách a zároveň negativní v IgM protilátkách (podobně byly připraven i vzorek E). Významné je i chybné určení IgM a IgG protilátek u zcela negativního vzorku B. Při stanovení IgM protilátek chybovala 1 laboratoř a při určení IgG protilátek 2 laboratoře. U vzorku C při

stanovení IgG protilátek chybovala 1 laboratoř. Vzorky A , B, C byly připraveny NRL pro Lymeskou borreliózu jako negativní vzorky pro IgM a IgG antiborreliové protilátky (z negativních sér pacientů a z destilované vody). Jen jediný vzorek -negativní vzorek A byl v letošním kole EHKurčen všemi laboratořemi bezchybně.

Všechny kontrolní vzorky pro EHK byly ověřeny testy ELISA SZÚ s antigenem Borrelia afzelii a Borrelia garinii, ELISA soupravou Test-Line, ELISA soupravou Viroimmun a metodou Western blot (Virotech, Biowestern).

Závěr:

V EHK-556 uspělo 131 (97,1%) laboratoří ze 135 zúčastněných.

Bezchybně zpracovalo vzorky 124 (91,9%) laboratoří.

Nejčastější chybou bylo špatné určení IgM protilátek u vzorků: D (11 laboratoří), E (3 laboratoře). Významné je i nesprávné (pozitivní) stanovení protilátek u zcela negativních vzorků B a C.

Ze 14 výrobců ELISA souprav pro stanovení antiborreliových protilátek bylo v tomto kole EHK úspěšných 13 výrobců (více či méně, viz. příslušné tabulky). Neuspěli „jen“ Aeskulisa zastoupení 3 laboratořemi (všechny 3 dosáhly 16 bodů). Zarážející je i neúspěch jedné laboratoře vyšetřující se soupravou Test-Line (12bodů), kdy ostatní laboratoře (69 zástupců) pracující s touto soupravou dosáhly 20 bodů.

Stále platí doporučení CDC a EUCALAB pracovat s diagnostickými soupravami, které využívají k přípravě antigenu endemické kmeny borrelií izolované z pacientů té oblasti, ve které se se soupravou pracuje.

Tabulka 1: Schéma hodnocení

Vzorek	Výsledky laboratoře		
	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

Tabulka 2: Výsledky u jednotlivých vzorků určené NRL LB

	IgM	IgG
Vzorek A	negativní	negativní
Vzorek B	negativní	negativní
Vzorek C	negativní	negativní
Vzorek D	negativní	pozitivní
Vzorek E	negativní	pozitivní

Tabulka 3: Výsledky EHK

Počet dosažených bodů	Počet laboratoří	
20	124	91,9%
19	6	4,5%
18	1	0,7%
16	3	2,2%
12	1	0,7%
celkem	135	100%

Tabulka 4: Výsledky laboratoří podle jednotlivých vzorků

vzorek	Typ protilátky	Počet laboratoří		
		Správně / 2 body /	Mírně chybné / 1bod /	Chybně / 0 bodů /
A	IgM	135	0	0
	IgG	135	0	0
B	IgM	134	0	1
	IgG	133	1	1
C	IgM	135	0	0
	IgG	134	0	1
D	IgM	124	7	4
	IgG	135	0	0
E	IgM	132	0	3
	IgG	135	0	0

Tabulka 5: Úspěšnost jednotlivých diagnostických souprav

	Výrobce	Počet účastníků	Počet úspěšných účastníků				Počet neúspěšných účastníků		
			20 bodů	19 bodů	18 bodů	celkem	16 bodů	12 bodů	celkem
1	Viroimmun	14	11	3	0	14	0	0	0
2	Test-Line	70	69	0	0	69	0	1	1
3	Diasorin	14	14	0	0	14	0	0	0
4	BAG	3	3	0	0	3	0	0	0
5	Euroimmun	17	16	0	1	17	0	0	0
6	DRG	2	1	1	0	2	0	0	0
7	AIDA	6	5	1	0	6	0	0	0
8	R-Biopharm	1	1	0	0	1	0	0	0
9	AESKU Diagnostics	3	0	0	0	0	3	0	3
10	Neuvedeno	1	1	0	0	1	0	0	0
11	Vidia	1	0	1	0	1	0	0	0
12	Biomedica	1	1	0	0	1	0	0	0
13	Ascomed	1	1	0	0	1	0	0	0
14	Virotech	1	1	0	0	1	0	0	0
	Celkem	135	124	6	1	131	3	1	4

Tabulka 6: Výsledky laboratoří s chybami

Číslo laboratoře	Počet bodů	Chybný vzorek	Výrobce
1	19	D IgM hraniční	DRG
2	19	D IgM hraniční	Viroimmun
3	19	D IgM hraniční	Viroimmun
4	19	D IgM hraniční	AIDA
5	19	D IgM hraniční	Viroimmun
6	19	D IgM hraniční	Vidia
7	18	D IgM pozitivní	Euroimmun

Limit: 17,93 bodu

Číslo laboratoře	Počet bodů	Chybný vzorek	Výrobce
8	16	D IgM pozitivní E IgM pozitivní	Aeskulisa
9	16	D IgM pozitivní E IgM pozitivní	Aeskulisa
10	16	B IgM pozitivní B IgG hraniční D IgM hraniční	Aeskulisa
11	12	E IgM pozitivní C IgG pozitivní D IgM pozitivní B IgG pozitivní	Test-Line