



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/9-1/2018 (č.1008)
Sérologie lymeské borreliózy

Praha, květen 2018

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Příprava vzorků	4
3.	Hodnocení	4
4.	Výsledky vyšetřovaných vzorků	5
5.	Hodnocení podle správnosti výsledků	6-9
6.	Příloha – výsledkový protokol jednotlivých laboratoří	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/9-1/2018 byl zaměřen na sérologii Lymeské borreliózy. Návrh a realizace PT#M/9-1/2018 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.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je rozesílána poštou.

Koordinátor:

RNDr. Kateřina Kybicová, Ph.D.
Tel: 267 082 108

Zprávu vypracovala:

RNDr. Kateřina Kybicová, Ph.D.

Dne: 14.5.2018

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

www.szu.cz/espt
email: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/9 - 1/2018 EHK - 1008

Identifikace kola/cyklu:	PT#M /9 - 1/2018 EHK - 1008
Název:	Sérologie lymeské borreliózy
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082108
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 0,3ml pro 125 laboratoří (pro 18 laboratoří dvojité vzorky)
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:	125 laboratoří
Termín distribuce:	6.3.2018
Způsob distribuce:	Rozesílání vzorků s příloženým průvodním dopisem zajišťuje dopravní služba
Předání výsledků:	Elektronicky do 27.3.2018 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 adekvátní celkové interpretace vzorku
Termín semináře, rozeslání výsledků účastníkům:	Do 12 týdnů

2. Příprava vzorku

Letošního kola EHK (1/2018 - 1008) se zúčastnilo 125 laboratoří. Série obsahovala 5 vzorků pro stanovení protilátek proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato. Výběr vzorků byl skutečně cíleně pro zjištění hladiny antiborreliových protilátek ve třídách IgM a 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. Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmražení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%.

3. Hodnocení

Konečné hodnocení bylo provedeno u 125 protokolů, které se do NRL/LB navrátily ke dni 27.3.2018.

Tabulky uvádějí výsledky laboratoří a jejich hodnocení.

3.1. Celkové hodnocení IgM a IgG

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 (hodnocení výsledků viz tabulka, hodnotící komentáře níže). Za jednu sérii EHK je celkový maximální počet 30 bodů. Sečtením bodů udělených účastníkovi za obě série vyšetřené v jednom kalendářním roce se stanoví celoroční součet.

Tabulka: Schéma hodnocení

Vzorek	Výsledky laboratoře - celkové hodnocení		
	Pozitivní	Hraniční	Negativní
IgM negativní	0 bodů	1 bod	2 body
IgM pozitivní	2 body	1 bod	- 2 body
IgG negativní	0 bodů	1 bod	2 body
IgG pozitivní	2 body	1 bod	- 2 body

3.2 Celková interpretace vzorku

Z nabídnutých možností laboratoř vybere vhodný hodnotící 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.

Pokud je správný komentář 0, laboratoř, která uvedla některý z komentářů 1-3, obdrží 0 bodů.

Pokud je správným komentářem komentář 1 a laboratoř zvolí komentář 0, dostane -2 body, pokud uvede komentář 2, obdrží 1 bod a pokud uvede komentář 3, obdrží 0 bodů.

Pokud je správným komentářem komentář 2 a laboratoř zvolí komentář 0, dostane -2 body, pokud uvede komentář 1 nebo 3, obdrží 1 bod.

Pokud je správným komentářem komentář 3 a laboratoř zvolí komentář 0, dostane -2 body, pokud uvede komentář 2, obdrží 1 bod a pokud uvede komentář 1, obdrží 0 bodů.

4. Výsledky vyšetřovaných vzorků

č.vzorku	Protilátky třídy	Metoda	Hodnocení pozitivní hraniční negativní	Celkové hodnocení	Celk. interpretace	Max.počet bodů
A	IgM	EIA	negativní	negativní	0	6
		WB	negativní			
	IgG	EIA	negativní	negativní		
		WB	negativní			
B	IgM	EIA	neg/hran/poz	negativní	3	6
		WB	negativní			
	IgG	EIA	pozitivní	pozitivní		
		WB	pozitivní			
C	IgM	EIA	pozitivní	pozitivní	1	6
		WB	pozitivní			
	IgG	EIA	neg/hran/poz	negativní		
		WB	negativní			
D	IgM	EIA	negativní	negativní	3	6
		WB	negativní			
	IgG	EIA	pozitivní	pozitivní		
		WB	pozitivní			
E	IgM	EIA	negativní	negativní	0	6
		WB	negativní			
	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
-2	0%	0%	1,6%	0,8%	0%
0	0%	0%	0%	0%	0%
1	0%	0%	0%	0%	0%
2	0%	0%	0%	0%	0%
3	0%	0%	5,6%	0%	0%
4	0%	0,8%	4,8%	0%	0%
5	0%	1,6%	7,2%	0,8%	0%
6	100%	97,6%	80,8%	98,4%	100%

5. Hodnocení podle správnosti výsledků

IgM EIA

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční		9 (7,3%)	1 (0,8%)		
Negativní	123 (100%)	113 (91,1%)	1 (0,8%)	123 (100%)	123 (100%)
Pozitivní		2 (1,6%)	121 (98,4%)		

CELKEM testovalo: 123 124 123 123 123

IgM WB

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční		4 (3,7%)		2 (1,9%)	
Negativní	105 (100%)	104 (96,3%)		102 (98,1%)	105 (100%)
Pozitivní			111 (100%)		

CELKEM testovalo: 105 108 111 104 105

IgG EIA

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční			17 (13,8%)		
Negativní	123 (100%)		104 (84,6%)		123 (100%)
Pozitivní		124 (100%)	2 (1,6%)	123 (100%)	

CELKEM testovalo: 123 124 123 123 123

IgG WB

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční		1 (0,8%)	10 (9,2%)		
Negativní	104 (100%)		89 (81,7%)		104 (100%)
Pozitivní		112 (99,1%)	10 (9,2%)	112(100%)	

CELKEM testovalo: 104 113 109 112 104

Celkové hodnocení IgM

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční		3 (2,4%)			
Negativní	125 (100%)	122 (97,6%)	2 (1,6%)	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			14 (11,2%)		
Negativní	125 (100%)		103 (82,4%)	1 (0,8%)	125 (100%)
Pozitivní		125 (100%)	8 (6,4%)	124 (99,2%)	

CELKEM testovalo: 125 125 125 125 125

Celková interpretace

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
0	125 (100%)		2 (1,6%)	0 (0,8%)	125 (100%)
1			111 (88,8%)		
2		1 (0,8%)	12 (9,6%)	1 (0,8%)	
3		124 (99,2%)		123 (98,4%)	

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	
	P	N	P	N	P	N	P	N	P	N
OspC/p25		3	3	3	110			3		3
FlaB/p41		3	2	3	27	3	11	3		3
BmpA/p39		3		3	2	3		3		3
DbpA/p17		1		1		1	1	1		1
VlsE		2	1	2		2		2		2
p83/p100		1		1		1		1		1
OspA/p31							1			

P=pozitivní, N=negativní

Výsledky nejčastěji vyšetřených antigenů IgG v metodě WB

IgG	Vzorek A		Vzorek B		Vzorek C		Vzorek D		Vzorek E	
	P	N	P	N	P	N	P	N	P	N
VlsE	1	3	110		21	2	110		1	3
p83/p100		3	86	1	1	3	103	1		3
FlaB/p41	21	1	69		21	2	83		19	2
BmpA/p39		3	74	2	8	3	76	1		3
OspA/p31		2	7	2	3	1	7	3	5	2
OspC/p25	1	3	42	3	17	3	48	2	1	3
DbpA/p17	1	2	30	2	1	2	31	2		2
OspB/p34		2	1	2		2		2		1
OppA/p58		2	7	1		2	3	2		2
NapA		1		1		1		1		1
OspE/p19		1	5	1		1	9	1	1	1
p21		1	6	1		2	10	1		1

p30			12				15		
-----	--	--	----	--	--	--	----	--	--

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	58 (46,8 %)	Test - Line	53 (47,3 %)
Liaison,Diasorin	35 (28,2 %)	Euroimmun	36 (32,1 %)
Euroimmun	16 (12,8 %)	Vidia	7 (6,2 %)
Vidia	4 (3,2%)	Virotech	6 (5,4%)
Viroimmun	2 (1,6 %)	Mikrogen	3 (2,7 %)
Enzygnost	2 (1,6%)	Viramed	3 (2,7 %)
jiná	8 (6,5%)	jiná	4 (3,6 %)

EIA n= 124

WB n= 112

Celkové hodnocení 125 laboratoří v PT#M/9-1/2018 (EHK 1008)

	Počet bodů	Počet laboratoří	%
	30	99	79,2 %
	29	10	8 %
	28	6	4,8 %
	27	7	5,6 %
	26	1	0,8 %
Uspělo		123	98,4 %
	22	1	0,8 %
	14	1	0,8 %
Neuspělo		2	1,6 %

Maximální počet dosažených bodů: 30

LIMIT 25 bodů

Závěr: Hranice úspěšnosti byla stanovena na 25 bodů. Průměrný počet bodů byl 29,4. **Úspěšně** zpracovalo vzorky **98,4 %** laboratoří, **79,2 %** identifikovalo vzorky **bezchybně. Limit nesplňují 2 laboratoře (1,6%).**

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 kolonku **celkové hodnocení vzorku IgM a IgG a celkové interpretace** (povinně vyplnitelná pole).

Hranici úspěšnosti pro jednotlivé kolo dané série nelze stanovit předem, neboť záleží na míře shody hodnocené laboratoře s NRL LB a zároveň na míře shody mezi zúčastněnými laboratořemi dohromady. Obvykle se hranice úspěšnosti nalézá v rozmezí 80 až 90 % z možného celkového počtu bodů. Účastník úspěšně absolvuje kolo EHK, pokud dosáhne bodového limitu. Pokud obsahují výsledky účastníka jednu nebo více odchylek od výsledků získaných v SZÚ, tento nárok zaniká, přičemž organizátor si vyhrazuje právo ponechat konečné rozhodnutí výhradně na odborném posouzení VŠ pracovníka, odpovědného za příslušný typ EHK. Tento pracovník posuzuje jednak závažnost samotné odchylky, jednak všechny související faktory s touto odchylkou spojené.

V letošním EHK PT#M/9-1/2018 Sérologie LB došlo díky vyplňování formulářů přes webové rozhraní (povinně vyplnitelná pole) k eliminaci administrativních chyb, tedy chybějícímu celkovému hodnocení IgM a IgG a celkové interpretaci vzorku. Také díky změně bodování při hodnocení výsledků došlo k odlišení drobných chyb od chyb hrubých, kdy je pozitivní vzorek určen jako negativní.