



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/9-2/2018 (č. 1036)
Sérologie lymeské borreliózy

Praha, prosinec 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	6-8
6.	Celkové hodnocení PT#M/9-2/2018 (EHK 1036)	8
7.	Celkové hodnocení za rok 2018	9
8.	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 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 rozesílána poštou.

Koordinátor:

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

Zprávu vypracovala:

RNDr. Kateřina Kybicová, Ph.D.

Dne: 18. 12. 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/9-2/2018, EHK - 1036

Identifikace kola/cyklu:	PT#M /9 - 2/2018 EHK - 1036
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 uchovávání vzorků:	Přeprava a krátkodobé uchovávání při 4 – 8°C, dlouhodobé uchovávání při -18 až -26°C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor
Počet účastníků:	125 laboratoří
Termín distribuce:	25. 9. 2018
Způsob distribuce:	Rozesílání vzorků s přiloženým průvodním dopisem zajišťuje dopravní služba
Předání výsledků:	Elektronicky do 16. 10. 2018 na webovém rozhraní
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz SOP M/9
Určení maximální směrodatné odchylky:	Z hodnot bodového ohodnocení jednotlivých účastníků
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vyhodnocují se kvalitativní výsledky – zařazení do kategorie negativní/hraniční/pozitivní a výběr adekvátní celkové interpretace vzorku
Termín uveřejnění závěrečné zprávy:	Do 12 týdnů od předání výsledků k hodnocení

2. Příprava vzorku

Letošního kola EHK (2/2018 - 1036) se zúčastnilo 125 laboratoří. Série obsahovala 5 vzorků pro stanovení protilátek proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato. Výběr vzorků byl uskutečněn 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 16.10.2018.

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.pčet bodů
A	IgM	EIA	negativní	negativní	0	6
		WB	negativní			
	IgG	EIA	negativní	negativní		
		WB	negativní			
B	IgM	EIA	negativní	negativní	3	6
		WB	negativní			
	IgG	EIA	pozitivní	pozitivní		
		WB	pozitivní			
C	IgM	EIA	negativní	negativní	0	6
		WB	negativní			
	IgG	EIA	negativní	negativní		
		WB	negativní			
D	IgM	EIA	negativní	negativní	0	6
		WB	negativní			
	IgG	EIA	negativní	negativní		
		WB	negativní			
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%	0%	0%	0%
0	0%	0%	0%	0%	0%
1	0,8%	0%	0%	0%	0%
2	0,8%	0%	0,8%	0,8%	2,4%
3	0,8%	0,8%	0%	0%	0%
4	0%	0%	0%	0%	0%
5	0%	1,6%	0%	0,8%	0,8%
6	97,6%	97,6%	99,2%	98,4%	96,8%

5. Hodnocení podle správnosti výsledků**IgM EIA**

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční	1 (0,8%)	1 (0,8%)			
Negativní	123 (99,2%)	122 (98,4%)	124 (100%)	124 (100%)	124 (100%)
Pozitivní		1 (0,8%)			

CELKEM testovalo: 124 124 124 124 124

IgM WB

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční	2 (1,9%)				
Negativní	102 (97,2%)	107 (99,1%)	106 (100%)	106 (100%)	106 (100%)
Pozitivní	1 (0,9%)	1 (0,9%)			

CELKEM testovalo: 105 108 106 106 106

IgG EIA

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční					
Negativní	124 (100%)		124 (100%)	124 (100%)	124 (100%)
Pozitivní		124 (100%)			

CELKEM testovalo: 124 124 124 124 124

IgG WB

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční		1 (0,9%)		1 (0,9%)	1 (0,9%)
Negativní	104 (99,1%)	1 (0,9%)	104 (99,1%)	102 (97,3%)	101 (96,4%)
Pozitivní	1 (0,9%)	110 (98,2%)	1 (0,9%)	2 (1,8%)	3 (2,7%)

CELKEM testovalo: 105 112 105 105 105

Celkové hodnocení IgM

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

CELKEM testovalo: 125 125 125 125 125

Celkové hodnocení IgG

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
Hraniční				1 (0,8%)	1 (0,8%)
Negativní	124 (99,2%)		124 (99,2%)	123 (98,4%)	121 (96,8%)
Pozitivní	1 (0,8%)	125 (100%)	1 (0,8%)	1 (0,8%)	3 (2,4%)

CELKEM testovalo: 125 125 125 125 125

Celková interpretace

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Vzorek D	Vzorek E
0	122 (97,6%)		124 (99,2%)	124 (99,2%)	122 (97,6%)
1	2 (1,6%)				
2	1 (0,8%)				
3		122 (97,6%)	1 (0,8%)	1 (0,8%)	3 (2,4%)

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	2	3		4		4		4		4
FlaB/p41		3	1	4		4		4		4
BmpA/p39		3	1	4		4		4		4
DbpA/p17		1	1	1		1		1		1
VlsE		3		4		4		4		4
p83/p100		1		2		2		2		2
OspA/p31		1		1		1		1		1
OspB/p34		1		1		1		1		1
OppA/p58		1		1		1		1		1
OspE/p19		1		1		1		1		1
NapA		1		1		1		1		1
p21		1		1		1		1		1
p30		1		1		1		1		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	4	111			4	1	4	1	4
p83/p100		4	92		1	4		4	1	4
FlaB/p41	19	2	82		20	2	21	2	21	2
BmpA/p39	1	4	69		1	4	1	4	1	4
OspA/p31	4	1	9	1	2	2	2	2	2	2
OspC/p25		3	43	1	2	4	3	4	3	3
DbpA/p17	1	2	26	1	1	2		2		2
OspB/p34		2	12			2		2		2
OppA/p58		1	25	3		4		4		4
NapA		1	1	1		2		2		2
OspE/p19		3	19	2		3		3		3
p21		3	13	3		3		3		3
p30		1	16			1		1		1

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	57 (46 %)	Test - Line	52 (45,6%)
Liaison,Diasorin	37 (29,8 %)	Euroimmun	38 (33,3 %)
Euroimmun	15 (12,1 %)	Vidia	8 (7 %)
Vidia	5 (4%)	Virotech	5 (4,4%)
		Mikrogen	3 (2,6 %)
Enzygnost	2 (1,6%)	Viramed	3 (2,6 %)
jiná	8 (6,5%)	jiná	5 (4,4 %)

EIA n= 124

WB n= 114

6. Celkové hodnocení 125 laboratoří v PT#M/9-2/2018 (EHK 1036)

	Počet bodů	Počet laboratoří	%
	30	117	93,6 %
	29	2	1,6 %
	27	1	0,8 %
	26	2	1,6 %
Uspělo		122	97,6 %
	24	1	0,8 %
	23	1	0,8 %
	17	1	0,8 %
Neuspělo		3	2,4 %

Maximální počet dosažených bodů: 30**LIMIT 26 bodů****Závěr:**

Hranice úspěšnosti byla stanovena na 26 bodech. Průměrný počet bodů byl 29,7. **Úspěšně** zpracovalo vzorky **97,6 %** laboratoří, **93,6 %** laboratoří identifikovalo vzorky **bezchybně. Limit nesplňují 3 laboratoře (2,4%).**

Poznámky:

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.

7. Celkové hodnocení 125 laboratoří za rok 2018

	Počet bodů	Počet laboratoří	%
	60	96	76,8
	59	8	6,4
	58	7	5,6
	57	7	5,6
	56	3	2,4
Uspělo		121	96,8 %
	54	1	0,8
	53	1	0,8
	52	1	0,8
	46	1	0,8
Neuspělo		4	3,2 %

Maximální počet dosažených bodů: 60**LIMIT 55 bodů.****Závěr:**

Úspěšně zpracovalo vzorky **96,8 %** laboratoří, **76,8 %** identifikovalo vzorky **bezchybně. Limit opravňující k získání certifikátu o úspěšné účasti nesplňují 4 laboratoře.**

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:

V letošním EHK Sérologie LB 2018 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.

V druhém kole 2018 došlo u několika laboratoří k akumulaci drobných chyb, kdy byl určen negativní vzorek krevního dárce jako pozitivní. Většinou k těmto chybám docházelo díky pozitivním výsledkům z Western blotů, u většiny laboratoří vyšel vyhledávací test (enzymová imunoanalýza či chemiluminiscence) negativní. Tyto laboratoře by měli zkontrolovat způsob provedení a vyhodnocování testu WB. Rovněž v několika případech došlo ke zvolení nesprávné celkové interpretace vzorku, ačkoli měli všechna hodnocení protilátek správná. V příštím roce plánujeme upravení možností celkové interpretace, aby již nedocházelo k nedorozuměním v celkové interpretaci vzorků.