



EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY

PT#M/9-2/2019, EHK - 1091

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 v hlášení výsledků svou adresu ani jméno. Identifikačním údajem je pouze kódové číslo laboratoře. Pokud nemohl být některý vzorek vyšetřen, uveďte v poznámce důvod. V případě zjištění poškozených vzorků při rozbalení zásilky, kontaktujte AP CEM.

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, Ph.D., tel. 267 082 108). Stabilita vzorků je zajištěna přidáním antibakteriálního činidla 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 pacientské vzorky metodami, které na Vašem pracovišti ke stanovení antiborreliových protilátek používáte. Do elektronického výsledkového protokolu prosím, uveďte:

- **(Semi)kvantitativní výsledky enzymové (ELISA) nebo chemiluminiscenční imunoanalýzy** či analogických systémů (IgM/IgG) v příslušných jednotkách (absorbance, IP, AU/ml, U/ml, RU/ml, index value atp.), hodnocení výsledku každého testu jako negativní, hraniční či pozitivní.
 - **Výsledky Western blot** či analogických systémů (IgM/IgG): U antigenů, které vyšetřujete, označte, zda reakce byla negativní či pozitivní. Pokud ve Vámi používaném systému není některý z antigenů zařazen, ponechte jej ve formuláři bez označení. Pokud je ve Vámi používaném systému zařazen antigen, který není ve formuláři zařazen, dopište jej, prosím, do kolonky „Komentář laboratoře“ a uveďte výsledek. Pokud Western blot neprovádíte, ponechte příslušné kolonky nevyplněné.
 - **Celkové hodnocení IgM a IgG každého vzorku** (na základě všech použitých metod). Uveďte, zdali vzorek hodnotíte jako negativní, hraniční či pozitivní na antiborreliové protilátky tříd IgM a IgG. Vyplnění je povinné.
 - **Celková interpretace vzorku** – vyberte, který z komentářů (0-2) se dle Vašeho názoru nejvíce blíží správné interpretaci výsledků příslušného vzorku. Vyplnění je povinné. **ZMĚNA!**
- 0** *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** *Sérologický výsledek ukazuje na nedávnou či 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** *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.*
- **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. Je-li vzorek ve skutečnosti na IgG pozitivní, obdrží laboratoř za pozitivní výsledek 2 body, za hraniční 1 bod a za negativní -2 body.
- 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. Je-li vzorek ve skutečnosti na IgM pozitivní, obdrží laboratoř za pozitivní výsledek 2 body, za hraniční 1 bod a za negativní -2 body.
- Celková interpretace vzorku: 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.

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. Koordinátor si vyhrazuje právo určit direktivně bodový limit úspěšnosti. 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 případě, že stejný typ atypického výsledku vykáže větší počet účastníků, může být přihlédnuto k tomu, zda neexistuje statisticky významná souvislost mezi typem použitého testu a zmíněnou odchylkou. Sečtením bodů udělených účastníkovi za obě série vyšetřené v jednom kalendářním roce se stanoví celoroční součet. Certifikát o úspěšné účasti bude vydán až na základě vyhodnocení součtu bodů získaných laboratořmi v obou letošních kolech EHK.

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 15. 10. 2019 přes internetové stránky SZÚ. Žádáme naléhavě o dodržení termínu. Očekávané výsledky budou uveřejněny 10 dnů poté na internetových stránkách SZÚ na adrese: <http://www.szu.cz/programy-kouseni-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>. Zde naleznete také tento průvodní dopis a další dokumenty k sérii. Všechny dokumenty je možno z výše uvedené adresy stáhnout a vytisknout.

Po vyhodnocení série bude na stejném místě uveřejněna závěrečná zpráva. Přílohu, tj. ohodnocený výsledkový protokol, obdržíte jako dosud analogově s originální signaturou na Vaší kontaktní adresu.

Závěrečná zpráva bude uveřejněna již pouze v elektronické podobě!

Pokud se rozhodnete této série neúčastnit nebo potřebujete změnit kontaktní údaje, sdělte to prosím AP CEM. Zde Vám též zodpovíme Vaše případné dotazy.

MUDr. Barbora Macková
ved. pracoviště 2 ESPT (AP CEM)
tel. 267 082 258
email: apcem@szu.cz