

## EHK – 603 Sérologie lymeské borreliózy

Zuzana Kurzová, Dagmar Hulínská, Kateřina Bašťová, Irena Švecová

Vzorky byly odeslány 17. 3. 2009 137 laboratořím. Každé laboratoři bylo zasláno 5 vzorků. U každého ze vzorků byla vyšetřována hladina IgM a IgG protilátek testem ELISA. Ke dni 7. 4. 2009 se vrátilo 134 protokolů k vyhodnocení. Po tomto termínu byly doručeny 2 protokoly, které již nebyly zařazeny do celkového hodnocení.

### HODNOCENÍ

Hodnocení úspěšnosti laboratoře v EHK bylo prováděno podle schématu uvedeného v tabulce 1. Nejvyšší možný počet dosažených bodů byl 20. Limit (16,66) byl stanoven jako rozdíl aritmetického průměru všech dosažených hodnot a dvojnásobku směrodatné odchylky. Správné výsledky jsou uvedeny v tabulce 2. Hodnocení EHK shrnuje tabulka 3.

Tabulka 1: SCHÉMA HODNOCENÍ

Vzorek	Výsledky laboratoře		
	Pozitivní	Hraniční	Negativní
IgM negativní	0 bodů	1 bod	<b>2 body</b>
IgM pozitivní	<b>2 body</b>	1 bod	0 bodů
IgG negativní	0 bodů	1 bod	<b>2 body</b>
IgG pozitivní	<b>2 body</b>	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	<b>Pozitivní</b>
Vzorek E	Negativní	<b>Pozitivní</b>

Tabulka 3: VÝSLEDKY EHK

Počet dosažených bodů	Počet laboratořích	
20	99	73,9%
19	11	8,2%
18	10	7,5%
17	6	4,5%
16	7	5,2%
11	1	0,7%
<b>Celkem</b>	<b>134</b>	<b>100%</b>

### KOMENTÁŘ

Kontrolní vzorky byly připraveny v NRL pro lymeskou borreliózu. Byly ověřeny vlastním testem ELISA s antigenem *Borrelia garinii* a *Borrelia afzelii*, ELISA soupravou Test-Line, ELISA soupravou Viroimmun, a metodou Western blot (Virotech, Biowestern a Test-Line).

- **Vzorek A** byl IgM negativní a IgG negativní. Vzorek byl všemi zúčastněnými laboratořemi určen správně.
- **Vzorek B** byl IgM negativní a IgG negativní. IgM protilátky u tohoto vzorku byly určeny bezchybně. Při stanovení IgG protilátek chybovala 1 laboratoř (Euroimmun).
- **Vzorek C** byl IgM negativní a IgG negativní. Při určování IgM protilátek chybovala 1 laboratoř (Euroimmun), IgG protilátky chybně určilo 11 laboratořích (10x DIA Sorin, 1x Euroimmun).
- **Vzorek D** byl negativní IgM a IgG pozitivní. 27 laboratořích určilo chybně hladinu IgM protilátek (19x Euroimmun, 4x DIA Sorin, 3x AESKU a 1x AIDA). IgG protilátky byly stanoveny bezchybně.
- **Vzorek E** byl IgM negativní a IgG pozitivní. IgM protilátky chybně určilo 17 laboratořích (13x Euroimmun, 3x DIA Sorin a 1x AESKU). IgG protilátky byly určeny správně.

Výsledky jsou uvedeny v tabulkách 3–4. Tabulka 5 shrnuje výsledky EHK dle jednotlivých výrobců. V případě výrobce Euroimmun, byly zaznamenány výrazné rozdíly v bodovém hodnocení laboratořích – dvě laboratoře vyšetřily vzorky bezchybně, 12 laboratořích úspěšně a 7 laboratořích v letošním EHK neuspělo. Rovněž u výrobce DIA Sorin byly zaznamenány výrazné rozdíly (2x 20 bodů, 7x 19 bodů, 3x 18 bodů a 1x neúspěšných 16 bodů). Příčinou může být jak chyba při laboratorním zpracování vzorků, tak menší vyváženost soupravy v hodnocení IgM protilátek (zvýšená senzitivita na úkor specifity).

Tabulka 4: VÝSLEDKY LABORATOŘÍ PODLE JEDNOTLIVÝCH VZORKŮ

Vzorek	Typ protilátek	Správně (2 body)	Mírně chybné (1 bod)	Chybné (0 bodů)
<b>A</b>	IgM	134	0	0
	IgG	134	0	0
<b>B</b>	IgM	134	0	0
	IgG	133	1	0
<b>C</b>	IgM	133	0	1
	IgG	123	9	2
<b>D</b>	IgM	107	8	19
	IgG	134	0	0
<b>E</b>	IgM	117	10	7
	IgG	134	0	0

Tabulka 5: ÚSPĚŠNOST PODLE JEDNOTLIVÝCH DIAGNOSTICKÝCH SOUPRAV

	Výrobce	Počet účastníků	Počet úspěšných účastníků					Počet neúspěšných účastníků		
			20 bodů	19 bodů	18 bodů	17 bodů	celkem	16 bodů	11 bodů	celkem
1	AESKU	3	0	1	2	0	3	0	0	0
2	AIDA	4	3	0	1	0	4	0	0	0
3	BAG	2	2	0	0	0	2	0	0	0
4	Biomedica	1	1	0	0	0	1	0	0	0
5	Biorad	1	1	0	0	0	1	0	0	0
6	DIA Sorin	14	2	7	3	1	13	1	0	1
7	DRG	1	1	0	0	0	1	0	0	0
8	Euroimmun	21	2	3	4	5	14	6	1	7
9	R - Biopharm	1	1	0	0	0	1	0	0	0
10	Test-Line	68	68	0	0	0	68	0	0	0
11	Trinity Biotech	1	1	0	0	0	1	0	0	0
12	Vidia	1	1	0	0	0	1	0	0	0
13	Viroimmun	15	15	0	0	0	15	0	0	0
14	Vlastní	1	1	0	0	0	1	0	0	0
	<b>Celkem</b>	134	99	11	10	6	126	7	1	8

Protokoly dvou laboratoří, které přišly po termínu, byly dodatečně vyhodnoceny. Jedna z těchto laboratoří dosáhla 20 bodů (BAG) a druhá, která chybně vyhodnotila IgM protilátky u vzorku D, získala 18 bodů (Euroimmun).

#### ZÁVĚR

Mezi nejčastější chyby patří chybné určení hladiny IgM protilátek u IgG pozitivních vzorků (vzorky D, E) a určení IgG pozitivivity u negativního vzorku C.

V EHK – 603 uspělo celkem 126 laboratoří ze 134 zúčastněných. Maximálního počtu 20 bodů získalo 99 laboratoří.

*Zuzana Kurzová*

*Dagmar Hulínská*

*Kateřina Baštová*

*Irena Švecová*

*Národní referenční laboratoř pro borreliózu, CLČ v OPVZ, Státní zdravotní ústav, Praha*