



Státní zdravotní ústav  
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti  
Odborně způsobilý poskytovatel zkoušení způsobilosti č.  
7001TC posouzený ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17043:2023  
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10

## **Závěrečná zpráva**

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii  
(Externí hodnocení kvality)

**PT#M/9-1/2025 (EHK 1463)**

**Sérologie lymeské borreliózy**

**Praha, květen 2025**

## Obsah

|    |                                                                    |    |
|----|--------------------------------------------------------------------|----|
| 1  | Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) | 3  |
| 2. | Způsob přípravy vzorků                                             | 4  |
| 3. | Charakteristika materiálu                                          | 4  |
| 4. | Způsob hodnocení                                                   | 5  |
| 5. | Vyhodnocení                                                        | 6  |
| 6. | Závěr EHK 1463                                                     | 10 |
|    | Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře                |    |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/9-1/2025 byl zaměřen na sérologii lymeské borreliózy. Návrh a realizace PT#M/9-1/2025 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ).

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 pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <https://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

### Zprávu vypracoval:

Mgr. Jiří Navrátil, NRL pro lymeskou borreliózu, SZÚ Praha  
Tel: 267 082 105

### Zprávu autorizoval:

RNDr. K. Kybicová, Ph.D., NRL pro lymeskou borreliózu, SZÚ Praha

**Dne:** 29. 5. 2025

### Pracoviště 2 ESPT

<https://szu.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>  
e-mail: [ehk@szu.cz](mailto:ehk@szu.cz)

## 1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/9 - 1/2025

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identifikace cyklu:                     | EHK 1463                                                                                                                                                                                                                               |
| Název:                                  | Sérologie lymeské borreliózy                                                                                                                                                                                                           |
| Koordinátor:                            | RNDr. Kateřina Kybicová, Ph.D.                                                                                                                                                                                                         |
| Podstata a účel PT:                     | Průkaz IgM a IgG protilátek proti <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l., interpretace výsledků sérologických testů<br>Požadavky na laboratoře: zajištění správné laboratorní praxe                                                          |
| Kritéria pro účast na PT:               | Vyšetření všech 3 vzorků požadovanými metodami, vyplnění elektronického výsledkového formuláře, zajištění správné laboratorní praxe                                                                                                    |
| Charakteristika materiálu:              | krevní sérum, plasma, viz kapitola 3 závěrečné zprávy                                                                                                                                                                                  |
| Hodnocené ukazatele:                    | celkové hodnocení IgM a IgG, celková interpretace vzorku                                                                                                                                                                               |
| Způsob přípravy:                        | viz kapitola 2 závěrečné zprávy                                                                                                                                                                                                        |
| Počet účastníků:                        | 131                                                                                                                                                                                                                                    |
| Termín distribuce:                      | 25. 2. 2025                                                                                                                                                                                                                            |
| Informace účastníkům                    | Viz informace zaslané spolu se vzorky                                                                                                                                                                                                  |
| Termín pro odeslání výsledků účastníky: | 18. 3. 2025                                                                                                                                                                                                                            |
| Označení vzorkovnic:                    | EHK 1463, PT#M/9-1, č. 1 – č. 3, 25. 2. 2025                                                                                                                                                                                           |
| Zabezpečení kvality vzorku:             | 1. Testování kontrolních vzorků sérologickými testy ELISA<br>2. Kontrolní testování vzorků testy WB<br>Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmrazení ProClin <sup>TM</sup> ve výsledné koncentraci 0,0095%  |
| Test homogenity a stability:            | Homogenita a stabilita všech čtyř vzorků je testována ve třech testováních (před a po rozplnění a po uzavření cyklu), testováním musí být dosaženo stejných výsledků v čase                                                            |
| Možné zdroje chyb:                      | Nedodržení správné laboratorní praxe, lidský faktor                                                                                                                                                                                    |
| Způsob vyhodnocení výsledků:            | Vyhodnocují se kvalitativní výsledky celkového hodnocení IgM a IgG – zařazení do kategorie negativní/hraniční/pozitivní a výběr adekvátní celkové interpretace vzorku ze tří možností, detailní hodnocení, viz kap. 4 závěrečné zprávy |
| Určení přijaté vztažné hodnoty:         | Výsledky získané v NRL všemi nejvíce používanými metodami v ČR                                                                                                                                                                         |
| Určení maximální směrodatné odchylky:   | Neprovádí se                                                                                                                                                                                                                           |
| Termín zveřejnění očekávaných výsledků: | 21. 3. 2025                                                                                                                                                                                                                            |
| Termín zveřejnění závěrečné zprávy:     | Do 10. 6. 2025                                                                                                                                                                                                                         |

## 2. Způsob přípravy vzorků

## 2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

Výběr vzorků byl uskutečněn cíleně pro zjištění hladiny antiborreliových protilátek ve třídách IgM a IgG. Všechny vzorky byly diagnostikovány dle standardních operačních postupů pro detekci specifických protilátek metodami ELISA a Western Blot, z nichž pak byla vybrána reprezentativní skupina kontrolních vzorků, které se dále testovaly podle standardního operačního postupu koordinátora programu a dalšími CE IVD sérologickými metodami nejčastěji používanými v ČR.

## 2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stabilita

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmražení ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,05-0,1%.

Homogenita vzorků byla testována v prvním měření před rozesláním vzorků laboratořím a to ve třech paralelních měřeních. Výsledky všech měření si odpovídaly.

Stabilita v čase byla testována současně s distribucí vzorků a poté v průběhu a ke konci doby, po kterou mohou účastníci programu testovat rozeslané vzorky. Výsledky všech tří testování se shodovaly.

## 2.3 Rozplnění výchozího materiálu

Vzorky byly rozplněny v objemu 300 µl do označených zkumavek. Distribuovány byly v předepsaném obalu a při teplotě 2-8 °C.

## 3. Charakteristika materiálu

Vzorek A pochází od pacienta s potvrzenou lymeskou boreliózou, jednalo se o léčený Erythema migrans, pacient byl odebrán krátce po léčbě. Vzorek A obsahuje IgM protilátky proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato a již se začínají tvořit i IgG protilátky, které jsou však prokazatelné pouze některými sérologickými testy. U toho vzorku byla pozitivita protilátek ve třídě IgM potvrzena Immunoblotem v několika antigenech, nejčastěji OspC/p25 (Ba, Bg, Bs, Bsp) a p41/FlaB nebo p39 a pozitivita protilátek ve třídě IgG byla některými Immunoblots potvrzena v těchto antigenech: p41/FlaB, OspC/p25 a p17/DbpA.

Vzorek B a C je sérum od zdravého krevního dárce bez známek proběhlé či probíhající lymeské borreliózy. Vzorek B a C neobsahuje protilátky proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato.

## Výsledky vyšetřovaných vzorků

| Vzorek | Kvalitativní výsledky sérologických testů |         |     |         |                   |         | Celková interpretace vzorku | Maximální počet bodů |
|--------|-------------------------------------------|---------|-----|---------|-------------------|---------|-----------------------------|----------------------|
|        | EIA                                       |         | WB  |         | Celkové hodnocení |         |                             |                      |
|        | IgM                                       | IgG     | IgM | IgG     | IgM               | IgG     |                             |                      |
| A      | P                                         | P, H, N | P   | P, H, N | P                 | P, H, N | 1                           | 6                    |
| B      | N                                         | N       | N   | N       | N                 | N       | 0                           | 6                    |
| C      | N                                         | N       | N   | N       | N                 | N       | 0                           | 6                    |

Vysvětlivky: Kvalitativní výsledky sérologických testů: N = negativní, H = hraniční, P = pozitivní  
Vzorky byly individuálně kódované, takže vzorek A nemusí odpovídat vzorku č. 1 na štítku zkumavky.

#### 4. Způsob hodnocení

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 (celkové hodnocení IgM a IgG viz tabulka, celková interpretace vzorku níže). Za jednu sérii EHK je celkový maximální počet 18 bodů. Sečtením bodů udělených účastníkovi za obě série vyšetřené v jednom kalendářním roce se stanoví celoroční součet.

#### Celkové hodnocení IgM a IgG

Tabulka: Schéma hodnocení

| Vzorek        | Výsledky laboratoře - celkové hodnocení |          |               |
|---------------|-----------------------------------------|----------|---------------|
|               |                                         |          |               |
|               | 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        |

#### Celková interpretace vzorku

Z nabídnutých možností laboratoř vybere vhodný hodnotící komentář:

**0** *Nebyly detekovány protilátky proti Borrelia burgdorferi s.l. 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** *Byly detekovány IgM nebo IgM a IgG protilátky proti Borrelia burgdorferi s.l. Sérologický výsledek ukazuje na 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** *Byly detekovány pouze IgG protilátky proti Borrelia burgdorferi s.l. 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.*

Jestliže laboratoř uvede u vzorku správné číslo komentáře, obdrží 2 body.

Pokud je správný komentář 0, laboratoř, která uvedla některý z komentářů 1 nebo 2, obdrží 0 bodů.

Pokud je správným komentářem komentář 1 a laboratoř zvolí komentář 2, nebo pokud je správným komentářem komentář 2 a laboratoř zvolí komentář 1, obdrží 0 bodů.

Pokud je správným komentářem komentář 1 nebo 2 a laboratoř zvolí komentář 0, jedná se o hrubou chybu – falešně negativní výsledek u vzorku pacienta s prokázanou borreliózou a tato laboratoř v dané sérii neuspěje.

## 5. Vyhodnocení

Konečné hodnocení bylo provedeno u 130 protokolů, které se do NRL/LB navrátily ke dni 18. 3. 2025. Tabulky uvádějí výsledky laboratoří a jejich hodnocení.

### Hodnocení podle počtu bodů za jednotlivé vzorky

| počet bodů | vzorek A     | vzorek B    | vzorek C     |
|------------|--------------|-------------|--------------|
| 0          | 0            | 0           | 0            |
| 1          | 0            | 0           | 0            |
| 2          | 0            | 0           | 0            |
| 3          | 0            | 0           | 0            |
| 4          | 2 (1,5 %)    | 0           | 2 (1,5 %)    |
| 5          | 0            | 0           | 0            |
| 6          | 128 (98,5 %) | 130 (100 %) | 128 (98,5 %) |

### IgM EIA

| Hodnocení | Vzorek A     | Vzorek B    | Vzorek C    |
|-----------|--------------|-------------|-------------|
| Hraniční  | 2 (1,5 %)    |             |             |
| Negativní | 1 (0,8 %)    | 130 (100 %) | 130 (100 %) |
| Pozitivní | 127 (97,7 %) |             |             |

CELKEM testovalo: 130 130 130

### IgM WB

| Hodnocení | Vzorek A    | Vzorek B    | Vzorek C    |
|-----------|-------------|-------------|-------------|
| Hraniční  |             |             |             |
| Negativní |             | 104 (100 %) | 105 (100 %) |
| Pozitivní | 113 (100 %) |             |             |

CELKEM testovalo: 113 104 105

### IgG EIA

| Hodnocení | Vzorek A     | Vzorek B    | Vzorek C     |
|-----------|--------------|-------------|--------------|
| Hraniční  |              |             | 1 (0,8 %)    |
| Negativní | 124 (96,1 %) | 129 (100 %) | 128 (99,2 %) |
| Pozitivní | 5 (3,9 %)    |             |              |

CELKEM testovalo: 129 129 129

### IgG WB

| Hodnocení | Vzorek A    | Vzorek B    | Vzorek C     |
|-----------|-------------|-------------|--------------|
| Hraniční  | 6 (5,6 %)   |             |              |
| Negativní | 84 (78,5 %) | 105 (100 %) | 103 (98,1 %) |
| Pozitivní | 17 (15,9 %) |             | 2 (1,9 %)    |

CELKEM testovalo: 107

105

105

**Celkové hodnocení IgM**

| Hodnocení | Vzorek A     | Vzorek B    | Vzorek C    |
|-----------|--------------|-------------|-------------|
| Hraniční  |              |             |             |
| Negativní | 1 (0,8 %)    | 130 (100 %) | 130 (100 %) |
| Pozitivní | 129 (99,2 %) |             |             |

CELKEM testovalo: 130

130

130

**Celkové hodnocení IgG**

| Hodnocení | Vzorek A     | Vzorek B    | Vzorek C     |
|-----------|--------------|-------------|--------------|
| Hraniční  | 4 (3,1 %)    |             | 1 (0,8 %)    |
| Negativní | 110 (84,6 %) | 130 (100 %) | 128 (98,5 %) |
| Pozitivní | 16 (12,3 %)  |             | 1 (0,8 %)    |

CELKEM testovalo: 130

130

130

**Celková interpretace**

| Hodnocení | Vzorek A     | Vzorek B    | Vzorek C     |
|-----------|--------------|-------------|--------------|
| 0         |              | 130 (100 %) | 128 (98,5 %) |
| 1         | 129 (99,2 %) |             |              |
| 2         | 1 (0,8 %)    |             | 2 (1,5 %)    |

CELKEM testovalo: 130

130

130

**Výsledky nejčastěji vyšetřených antigenů IgM v metodě WB**

| IgM      | Vzorek A |    | Vzorek B |    | Vzorek C |    |
|----------|----------|----|----------|----|----------|----|
|          | P        | N  | P        | N  | P        | N  |
| OspC/p25 | 115      |    |          | 78 |          | 78 |
| FlaB/p41 | 24       | 56 |          | 71 |          | 71 |
| BmpA/p39 | 1        | 84 |          | 77 |          | 77 |
| DbpA/p17 | 1        | 43 |          | 40 |          | 40 |
| VlsE     | 1        | 79 |          | 73 |          | 72 |
| p83/p100 |          | 59 |          | 59 |          | 59 |
| OspB/p34 | 2        | 20 |          | 18 |          | 18 |
| OspA/p31 | 1        | 30 |          | 29 |          | 28 |
| OppA/p58 |          | 23 |          | 21 |          | 21 |
| OspE/p19 |          | 28 |          | 27 |          | 27 |
| NapA     |          | 19 |          | 18 |          | 18 |
| p21      |          | 12 |          | 11 |          | 11 |
| p30      |          | 12 |          | 10 |          | 11 |

P=pozitivní, N=negativní

**Výsledky nejčastěji vyšetřených antigenů IgG v metodě WB**

| IgG             | Vzorek A |    | Vzorek B |    | Vzorek C |    |
|-----------------|----------|----|----------|----|----------|----|
|                 | P        | N  | P        | N  | P        | N  |
| <b>VI sE</b>    | 3        | 78 |          | 78 |          | 78 |
| <b>p83/p100</b> |          | 81 |          | 78 |          | 78 |
| <b>FlaB/p41</b> | 22       | 47 | 16       | 52 | 15       | 52 |
| <b>BmpA/p39</b> | 1        | 79 |          | 78 |          | 78 |
| <b>OspA/p31</b> | 9        | 56 |          | 61 | 5        | 57 |
| <b>OspC/p25</b> | 43       | 43 | 2        | 73 | 2        | 73 |
| <b>DbpA/p17</b> | 10       | 52 |          | 58 | 1        | 57 |
| <b>OspB/p34</b> |          | 43 |          | 43 |          | 43 |
| <b>OppA/p58</b> | 3        | 63 | 1        | 62 |          | 63 |
| <b>NapA</b>     |          | 44 |          | 44 |          | 44 |
| <b>OspE/p19</b> | 2        | 42 |          | 43 |          | 42 |
| <b>p21</b>      | 5        | 28 |          | 29 |          | 29 |
| <b>p30</b>      | 2        | 12 |          | 13 | 3        | 10 |

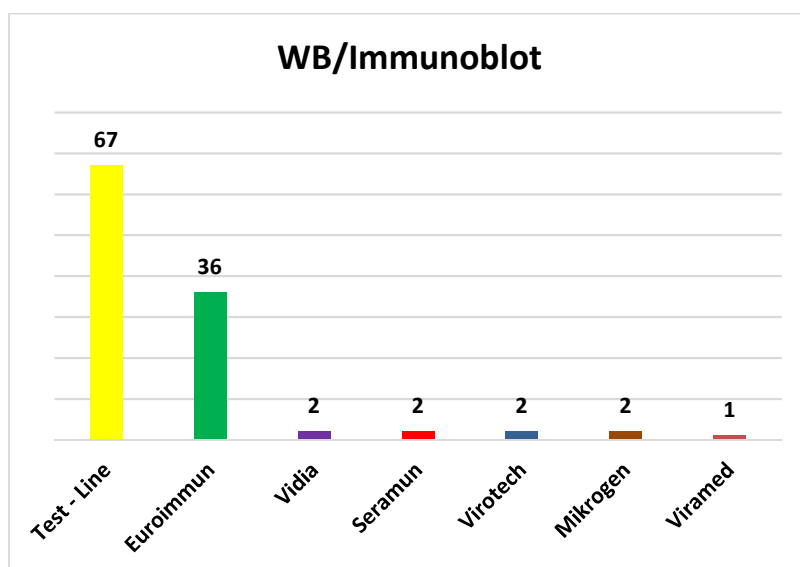
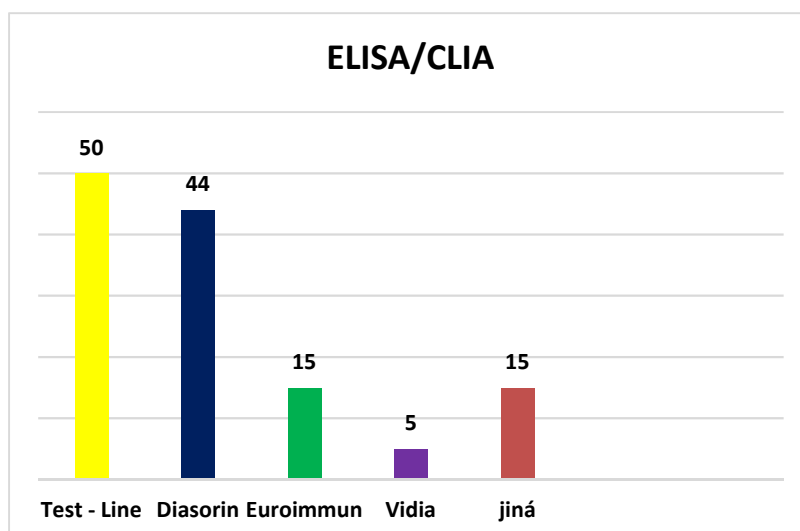
P=pozitivní, N=negativní

**Nejčastěji používané diagnostické testy**

| Metoda Elisa/Clia<br>IgM + IgG                                |                 | Metoda WB/Immunoblot<br>IgM + IgG                 |                 |
|---------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|-----------------|
| Název                                                         | Počet uživatelů | Název                                             | Počet uživatelů |
| <b>Test - Line</b>                                            | 50 (38,8 %)     | <b>Test - Line</b>                                | 67 (57,8 %)     |
| <b>Liaison Diasorin</b>                                       | 44 (34,1 %)     | <b>Euroimmun</b>                                  | 36 (31,3 %)     |
| <b>Euroimmun</b>                                              | 15 (11,6 %)     | <b>Vidia, Virotech,<br/>Mikrogen,<br/>Seramun</b> | 2 (1,7 %)       |
| <b>Vidia</b>                                                  | 5 (3,9 %)       | <b>Viramed</b>                                    | 1 (0,9 %)       |
| <b>jiná (Aeskulisa,<br/>Biomerieux, Virotech a<br/>další)</b> | 15 (11,6 %)     | <b>jiná</b>                                       | 4 (3,5 %)       |

EIA n= 129

WB n= 116



## 6. Závěr EHK 1463

EHK 1463 se zúčastnilo 131 laboratoří. Výsledky k hodnocení vrátilo 130 laboratoří. Hranice úspěšnosti byla stanovena na 16 bodů. **Úspěšně** zpracovalo vzorky všech **130** laboratoří (**100 %**), z toho **96,9 % (tj. 126)** identifikovalo vzorky **bezchybně**.

### Celkové hodnocení 130 laboratoří v PT#M/9-1/2025 (EHK 1463)

|          | Počet bodů | Počet laboratoří | %            |
|----------|------------|------------------|--------------|
|          | 18         | 126              | 96,9 %       |
|          | 16         | 4                | 3,1 %        |
| Úspělo   |            | <b>130</b>       | <b>100 %</b> |
| Neúspělo |            | <b>0</b>         | <b>0 %</b>   |

**Maximální počet dosažených bodů: 18**

**LIMIT 16 bodů**

Hranici úspěšnosti pro jednotlivý cyklus EHK lymeské borreliózy je stanovena na 80% z možného celkového počtu bodů. Účastník úspěšně absolvuje cyklus EHK, pokud dosáhne bodového limitu.

| Body      | Kód laboratoře                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18</b> | 002, 005, 011, 013, 016, 018, 020, 023, 026, 028, 029, 031, 032, 033, 034, 035, 037, 039, 047, 051, 053, 055, 056, 058, 064, 065, 066, 068, 080, 088, 089, 115, 138, 156, 158, 181, 184, 192, 207, 211, 214, 215, 227, 228, 230, 241, 271, 283, 287, 290, 293, 294, 299, 312, 316, 324, 332, 333, 339, 347, 350, 354, 355, 357, 361, 362, 363, 365, 370, 373, 379, 388, 392, 396, 398, 399, 406, 407, 439, 441, 448, 456, 460, 465, 476, 529, 543, 545, 546, 550, 551, 552, 554, 560, 566, 569, 595, 601, 612, 614, 625, 627, 630, 637, 641, 645, 647, 672, 702, 703, 714, 732, 737, 738, 743, 746, 755, 757, 760, 761, 763, 764, 773, 786, 787, 792 |
| <b>16</b> | 563, 633, 675, 766                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamáce použijte také webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy