



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný 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/9-1/2026 (EHK 1547)
Sérologie lymeské borreliózy

Praha, květen 2026

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	10
	Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/9-1/2026 byl zaměřen na sérologii lymeské borreliózy. Návrh a realizace PT#M/9-1/2026 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu 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 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 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: 25. 5. 2026

Pracoviště 2 ESPT

<https://szu.gov.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>

e-mail: ehk@szu.gov.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/9 - 1/2026

Identifikace cyklu:	EHK 1547
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 Požadavky na laboratoře: zajištění správné laboratorní praxe
Kritéria pro účast na PT:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek proti <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l., znalost správné interpretace výsledků sérologických testů a zajištění správné laboratorní praxe
Charakteristika materiálu:	krevní sérum, plasma
Hodnocené ukazatele:	Celkové hodnocení IgM a IgG, celková interpretace vzorku
Způsob přípravy:	viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	131
Termín distribuce:	24. 2. 2026
Informace účastníkům	Viz informace zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky:	17. 3. 2026
Označení vzorkovnic:	EHK 1547, PT#M/9-1, č. 1 – č. 3, 24. 2. 2026
Zabezpečení jakosti vzorku (včetně termínů testů homogenity a stability):	1. Testování kontrolních vzorků sérologickými testy ELISA 2. Kontrolní testování vzorků testy WB Pro zajištění stability je do výchozího materiálu přidáván po rozmrazení ProClin TM ve výsledné koncentraci 0,0095%. Homogenita a stabilita všech čtyř vzorků je testována ve třech testováních (před a po rozplnění a po uzavření kola), testováním musí být dosaženo stejných výsledků v čase. Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování do vzorkovnic. V den distribuce vzorků jsou testovány vzorky třikrát na přítomnost protilátek. Zabezpečení stability vzorků: Stabilita je zajištěna manipulacemi za sterilních podmínek, vhodným skladováním a testováním vzorků na přítomnost protilátek ve třech termínech během celého cyklu.
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe, nesprávné vyhodnocení testů, nesprávný zápis do formuláře
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
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou jsou výsledky NRL, které byly získané trojitým opakovaným testováním vzorků.
Termín zveřejnění očekávaných výsledků:	20. 3. 2026
Termín zveřejnění závěrečné zprávy:	Do 9. 6. 2026

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 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. Obsahuje IgG protilátky proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato. Pozitivita protilátek ve třídě IgG byla potvrzena Immunoblotem v několika antigenech, nejčastěji VlsE, p41/FlaB p83/p100, p58, p39 a p17/DbpA. U vzorku A nebyly IgM protilátky detekovány.

Vzorek B pochází od pacienta s potvrzenou lymeskou boreliózou, jednalo se o léčený Erythema migrans, pacient byl odebrán krátce po léčbě. Vzorek B obsahuje IgM i IgG protilátky proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato. U tohoto vzorku byla pozitivita protilátek ve třídě IgM potvrzena Immunoblotem v antigenu OspC/p25 (Ba, Bg, Bs, Bsp) a pozitivita protilátek ve třídě IgG byla Immunoblotem potvrzena v těchto antigenech: VlsE, p41/FlaB p83/p100, p39 a p17/DbpA.

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

Všechny vzorky byly v NRL LB testovány deseti sérologickými testy nejčastěji používanými v ČR s výsledkem odpovídající očekávaným výsledkům.

Výsledky vyšetřovaných vzorků

č.vzorku	Protilátky třídy	Metoda	Hodnocení pozitivní hraniční negativní	Celkové hodnocení	Celk. interpretace	Max.počet bodů
A	IgM	EIA	N	N	2	6
		WB	N			
	IgG	EIA	P	P, H		
		WB	P, H			
B	IgM	EIA	P, H	P, H	1	6
		WB	P, H			
	IgG	EIA	P	P		
		WB	P			
C	IgM	EIA	N	N	0	6
		WB	N			
	IgG	EIA	N	N		
		WB	N			

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	2 body
IgM pozitivní	2 body	1 bod	0 bodů
IgG negativní	0 bodů	1 bod	2 body
IgG pozitivní	2 body	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.*

IgG EIA

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C
Hraniční			
Negativní			130 (100 %)
Pozitivní	130 (100 %)	129 (100 %)	

CELKEM testovalo: 130 129 130

IgG WB

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C
Hraniční	1 (0,9 %)		
Negativní			107 (100 %)
Pozitivní	115 (99,1 %)	118 (100 %)	

CELKEM testovalo: 116 118 107

Celkové hodnocení IgM

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C
Hraniční	1 (0,8 %)	7 (5,3 %)	
Negativní	130 (99,2 %)	1 (0,8 %)	131 (100 %)
Pozitivní		123 (93,9 %)	

CELKEM testovalo: 131 131 131

Celkové hodnocení IgG

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C
Hraniční	1 (0,8 %)		
Negativní			131 (100 %)
Pozitivní	130 (99,2 %)	131 (100 %)	

CELKEM testovalo: 131 131 131

Celková interpretace

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C
0			131 (100 %)
1		127 (97 %)	
2	131 (100 %)	4 (3 %)	

CELKEM testovalo: 131 131 131

Výsledky nejčastěji vyšetřených antigenů IgM v metodě WB

IgM	Vzorek A		Vzorek B		Vzorek C	
	P	N	P	N	P	N
OspC/p25		79	117			77
FlaB/p41	1	71	16	62	1	70
BmpA/p39		79	2	81		79
DbpA/p17		41		44		41
VlsE	1	73	1	76		73
p83/p100		57		60		57
OspB/p34		19		20		18
OspA/p31		29		31		29
OppA/p58		24		23		23
OspE/p19		27	1	27		27
NapA		20		19		20
p21		11		10		11
p30		10		9		10

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
VlsE	118		118			79
p83/p100	110	3	86	18		78
FlaB/p41	78	13	59	28	16	53
BmpA/p39	90	15	83	21	1	79
OspA/p31	5	56	8	54		57
OspC/p25	35	54	55	38		75
DbpA/p17	37	34	71	10		57
OspB/p34	1	43	1	41		41
OppA/p58	93	2	57	24		66
NapA	1	47	27	25		45
OspE/p19	25	31	23	32		45
p21	28	14	23	17		30
p30	8	5	7	7	1	11

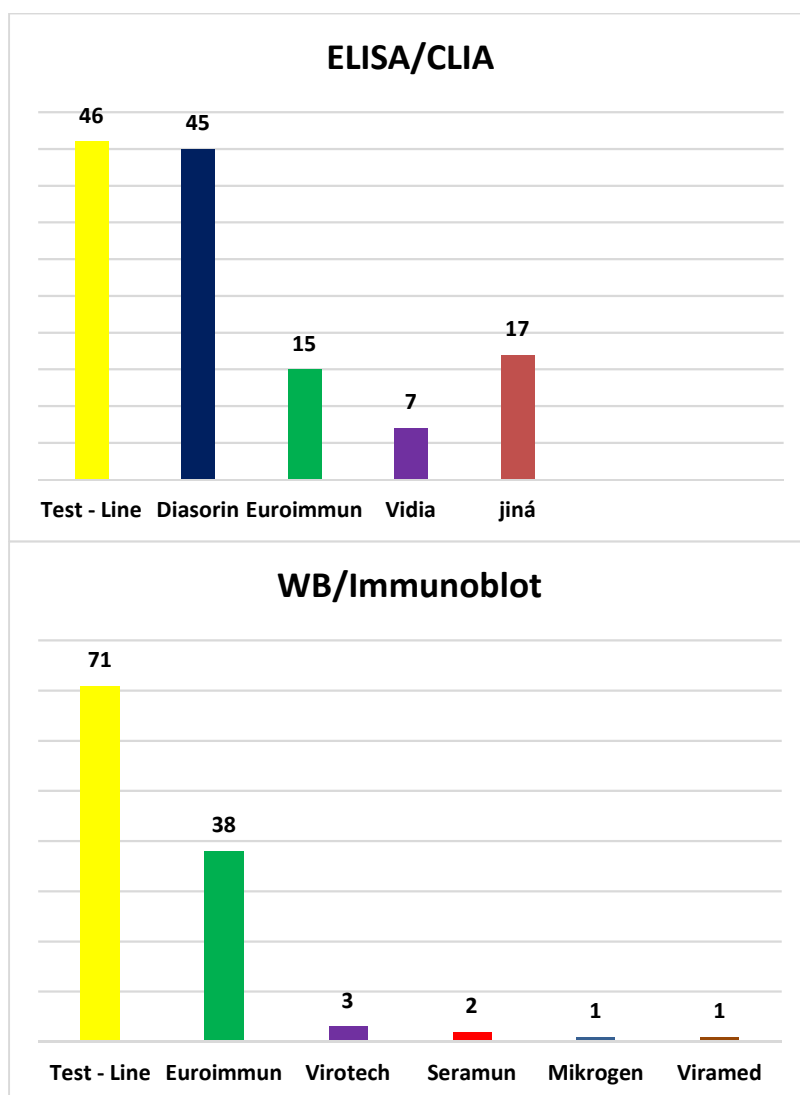
P=pozitivní, N=negativní

Nejčastěji používané diagnostické testy

Metoda Elisa/Clia IgM + IgG		Metoda WB/Immunoblot IgM + IgG	
Název	Počet uživatelů	Název	Počet uživatelů
Test - Line	46 (35,4 %)	Test - Line	71 (60,7 %)
Liaison, Diasorin	45 (34,6 %)	Euroimmun	38 (32,5 %)
Euroimmun	15 (11,5 %)	Virotech	3 (2,6 %)
Vidia	7 (5,4 %)	Seramun	2 (1,7 %)
jiná (Aeskulisa, Biomerieux, Virotech a další)	17 (13,1 %)	Viramed, Mikrogen, jiná	1 (0,9 %)

EIA n= 130

WB n= 117



6. Závěr EHK 1547

EHK 1547 se zúčastnilo 131 laboratoří. Hranice úspěšnosti byla stanovena na 16 bodů.

Úspěšně zpracovalo vzorky **130** laboratoří (**99,2 %**), z toho **96,2 % (tj. 126)** identifikovalo vzorky **bezchybně**. V této sérii **neuspěla 1 laboratoř (0,8 %)**. 3 z 5 laboratoří, které ztratily body, nekonfirmovaly výsledky Imunoblotem, což vedlo k chybným závěrečným hodnocením.

	Počet bodů	Počet laboratoří	%
	18	126	96,2 %
	17	1	0,8 %
	16	3	2,3 %
Uspělo		130	99,2 %
	14	1	0,8 %
Neuspělo		1	0,8 %

Celkové hodnocení 131 laboratoří v PT#M/9-1/2026 (EHK 1547)

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.

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

Body	Kód laboratoře
18	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, 066, 068, 070, 080, 088, 089, 115, 138, 156, 181, 184, 192, 207, 211, 214, 215, 227, 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, 439, 441, 448, 456, 460, 465, 476, 489, 529, 532, 545, 546, 550, 551, 552, 554, 560, 563, 566, 595, 601, 612, 614, 625, 627, 630, 633, 637, 641, 643, 645, 647, 672, 675, 702, 714, 729, 737, 743, 746, 755, 757, 760, 761, 763, 764, 766, 773, 786, 787, 792
17	228,
16	158, 407, 569
14	703

Konec závěrečné zprávy