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

EXTERNÍ HODNOCENÍ KVALITY PT#M/9-2/2026, EHK 1581

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY-Sérologie lymeské borreliózy

Obsah zásilky

Vzorky mohou obsahovat patogenní mikroorganismy klasifikované jako Biologické činitele skupiny 2 (Sbírka zákonů č. 361/2007)., v tomto případě je třeba s nimi zacházet jako s infekčním materiálem za dodržování všech doporučených bezpečnostních opatření. O této skutečnosti je nutno informovat všechny pracovníky, kteří se budou na jejich zpracování podílet. Při manipulaci s materiálem je tedy nezbytné zachovávat všechny zásady bezpečné laboratorní praxe pro práci s těmito činiteli, včetně správné likvidace zbylých vzorků. Zbytek vzorku po testování uschovejte pro potřeby případné reklamace, tj. dokud neobdržíte vyhodnocené výsledky.
Zásilka obsahuje **3 vzorky sér** pro vyšetření IgM a IgG protilátek proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato v množství 0,3 ml.

Manipulace se vzorky

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.

Hodnocení výsledků

Za výsledky a hodnocení každého vzorku obdrží účastník EHK 0-6 bodů, za jedno kolo EHK tedy **maximálně 18 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 0 bodů.
- 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 0 bodů.
- 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 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.

Hranici úspěšnosti pro jednotlivé kolo daného EHK 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 kola EHK vyšetřené v jednom kalendářním roce se stanoví celoroční součet.

Odeslání výsledků

Výsledky musí být odeslány nejpozději do 27. 10. 2026 přes webovou aplikaci SZÚ https://ehk.szu.cz/EHK10/. Žádáme naléhavě o dodržení termínu. Očekávané výsledky budou uveřejněny 10 dnů poté na internetových stránkách SZÚ na adrese: https://szu.gov.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/
Všechny dokumenty je možno z výše uvedené adresy stáhnout a vytisknout.
Po vyhodnocení série bude na stejném místě uveřejněna závěrečná zpráva. Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, bude pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: https://ehk.szu.cz/EHK10/ po přihlášení kódem laboratoře a heslem.
O umístění závěrečné zprávy a ohodnocených výsledků na web SZÚ dostanete oznámení na Vaši kontaktní e-mailovou adresu.
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 formulářích 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.

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 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.

Doplňující informace

Vzorky byly připraveny pracovníky NRL pro lymeskou borreliózu Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ pod vedením RNDr. K. Kybicové, Ph.D.
V případě zjištění poškozených vzorků při rozbalení zásilky kontaktujte Koordinační pracoviště ESPT 2.
Pokud se rozhodnete této série neúčastnit nebo potřebujete změnit kontaktní údaje, sdělte to prosím Koordinačnímu pracovišti ESPT 2. Zde Vám též zodpoví Vaše případné dotazy.

Datum: 06. 10. 2026
Koordinátor: RNDr. Kateřina Kybicová, Ph.D.

Koordinační pracoviště ESPT 2: +420 720 797 224, ehk@szu.gov.cz