



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/9-2/2025 (EHK 1498)**  
**Sérologie lymeské borreliózy**

**Praha, prosinec 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 cyklu EHK 1498	10
7.	Celkové roční hodnocení laboratoří za rok 2025	11

Program zkoušení způsobilosti PT#M/9-2/2025 byl zaměřen na sérologii lymeské borreliózy. Návrh a realizace PT#M/9-2/2025 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:** 18. 12. 2025

**Pracoviště 2 ESPT**

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

e-mail: [ehk@szu.gov.cz](mailto:ehk@szu.gov.cz)

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/9 - 2/2025**

Identifikace cyklu:	EHK 1498
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:	30. 9. 2025
Informace účastníkům	Viz informace zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky:	21. 10. 2025
Označení vzorkovnic:	EHK 1498, PT#M/9-2, č. 1 – č. 3, 30. 9. 2025
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 <sup>TM</sup> 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.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Termín zveřejnění očekávaných výsledků:	24. 10. 2025
Termín zveřejnění závěrečné zprávy:	Do 13. 1. 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 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 je sérum od zdravého krevního dárce bez známek proběhlé či probíhající lymeské borreliózy. Vzorek A neobsahuje protilátky proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato.

Vzorky B a C pocházejí od pacientů s potvrzenou lymeskou boreliózou. Oba obsahují IgG protilátky proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato. U těchto dvou vzorků byla pozitivita protilátek ve třídě IgG byla potvrzena Immunoblotem v několika antigenech, nejčastěji VlsE, p41/FlaB p83/p100, p31/OspA, p58 a p17/DbpA. U vzorku B nebyly IgM protilátky detekovány. U vzorku C byly IgM protilátky detekovány pouze jedním typem ELISA testu. Pozitivita však nebyla potvrzena žádnou z nejčastěji používaných souprav Immunoblot.

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
<b>A</b>	IgM	EIA	N	<b>N</b>	<b>0</b>	6
		WB	N			
	IgG	EIA	N	<b>N</b>		
		WB	N			
<b>B</b>	IgM	EIA	N	<b>N</b>	<b>2</b>	6
		WB	N			
	IgG	EIA	P	<b>P, H</b>		
		WB	P, H			
<b>C</b>	IgM	EIA	N, H	<b>N</b>	<b>2</b>	6
		WB	N			
	IgG	EIA	P	<b>P</b>		
		WB	P			

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 22. 10. 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	0,8 % (1)	0,8 % (1)	0 %
3	0 %	0 %	0 %
4	0 %	0,8 % (1)	0,8 % (1)
5	0 %	0 %	2,3 % (3)
6	<b>99,2 % (129)</b>	<b>98,5 % (128)</b>	<b>96,9 % (126)</b>

CELKEM testovalo: 130

130

130

### IgM EIA

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

CELKEM testovalo: 130

130

130

### IgM WB

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C
Hraniční			2 (1,8 %)
Negativní	108 (100 %)	109 (100 %)	107 (98,2 %)
Pozitivní			

CELKEM testovalo: 108

109

109

**IgG EIA**

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C
Hraniční			
Negativní	128 (99,2 %)	1 (0,8 %)	
Pozitivní	1 (0,8 %)	129 (99,2 %)	130 (100 %)

CELKEM testovalo: 129 130 130

**IgG WB**

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C
Hraniční		19 (16,4 %)	4 (3,5 %)
Negativní	107 (99,1 %)	1 (0,9 %)	
Pozitivní	1 (0,9 %)	96 (82,8 %)	112 (96,6 %)

CELKEM testovalo: 108 116 116

**Celkové hodnocení IgM**

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

CELKEM testovalo: 130 130 130

**Celkové hodnocení IgG**

Hodnocení	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C
Hraniční		9 (1,5 %)	2 (1,5 %)
Negativní	129 (99,2 %)	1 (0,8 %)	
Pozitivní	1 (0,8 %)	120 (92,3 %)	128 (98,5 %)

CELKEM testovalo: 130 130 130

**Celková interpretace**

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

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		80		82	1	78
FlaB/p41		72		73	2	70
BmpA/p39		78		80		78
DbpA/p17		40		40		40
VlsE		75		76		74
p83/p100		57		57		57
OspB/p34		18		18		17
OspA/p31		29		27		28
OppA/p58		22		21		22
OspE/p19		26		27		26
NapA		18		18		17
p21		10		10		10
p30		10		10		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	2	79	115	1	116	
p83/p100	1	79	83	22	83	21
FlaB/p41	18	52	28	51	57	28
BmpA/p39	1	79	44	53	45	50
OspA/p31	1	57	4	59	3	59
OspC/p25	2	75	18	68	42	52
DbpA/p17	1	55	14	47	44	29
OspB/p34		41		43		44
OppA/p58		64	35	42	51	29
NapA		43		45		46
OspE/p19		43	9	40	10	43
p21		29	22	16	12	26
p30		11	10	4	11	5

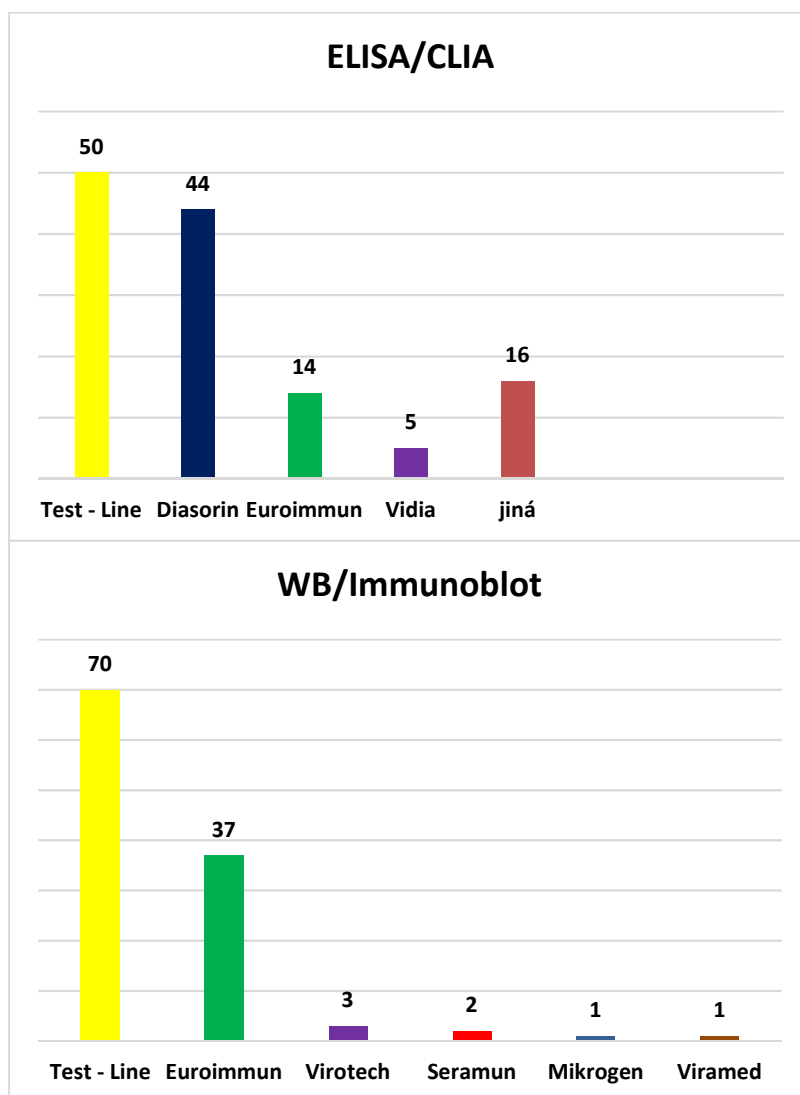
P=pozitivní, N=negativní

## Nejčastěji používané diagnostické testy

Metoda Elisa/Clia IgM + IgG		Metoda WB/Immunoblot IgM + IgG	
Název	Počet uživatelů	Název	Počet uživatelů
Test - Line	50 (38,8 %)	Test - Line	70 (60,9 %)
Liaison, Diasorin	44 (34,1 %)	Euroimmun	37 (32,2 %)
Euroimmun	14 (10,9 %)	Virotech	3 (2,6 %)
Vidia	5 (3,9 %)	Seramun	2 (1,7 %)
jiná (Aeskulisa, Biomerieux, Virotech a další)	16 (12,4 %)	Viramed, Mikrogen, jiná	1 (0,9 %)

EIA n= 129

WB n= 115



## 6. Závěr série EHK 1498

Série EHK 1498 se zúčastnilo 131 laboratoří, výsledky dodalo 130. Hranice úspěšnosti byla stanovena na 17 bodů. **Úspěšně** zpracovaly vzorky **128** laboratoří (**98,5 %**), z toho **96,2 % (tj. 125)** identifikovalo vzorky **bezchybně**. V této sérii **neuspěly 2 laboratoře (1,5 %)**.

	Počet bodů	Počet laboratoří	%
	18	125	96,2 %
	17	3	2,3 %
Uspělo		<b>128</b>	<b>98,5 %</b>
	14	1	0,8 %
	10	1	0,8 %
Neuspělo		<b>2</b>	<b>1,5 %</b>

### Celkové hodnocení 130 laboratoří v PT#M/9-2/2025 (EHK 1498)

**Maximální počet dosažených bodů: 18**

**LIMIT 17 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 reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ.

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, 215, 227, 228, 230, 241, 271, 283, 287, 290, 293, 294, 299, 312, 316, 324, 332, 333, 350, 354, 355, 357, 361, 362, 363, 365, 370, 373, 379, 392, 396, 398, 399, 406, 407, 439, 441, 448, 456, 460, 465, 529, 543, 545, 546, 550, 551, 552, 554, 560, 563, 566, 569, 595, 601, 612, 614, 625, 627, 630, 633, 637, 641, 643, 645, 647, 672, 675, 702, 703, 714, 737, 738, 743, 746, 755, 757, 760, 761, 763, 764, 766, 773, 786, 787, 792
<b>17</b>	214, 339, 347
<b>14</b>	476
<b>10</b>	388

**7. Celkové roční hodnocení laboratoří za rok 2025**

	Počet bodů	Počet laboratoří	%
	36	120	93 %
	35	3	2,3 %
	34	4	3,1 %
<b>Uspělo</b>		<b>127</b>	<b>98,5 %</b>
	32	1	0,8 %
	28	1	0,8 %
<b>Neuspělo</b>		<b>2</b>	<b>1,6 %</b>

**Maximální počet dosažených bodů: 36****LIMIT 34 bodů**

**Úspěšně absolvovalo obě série v roce 2025 celkem 127 laboratoří (98,5 %), 93 %** identifikovalo vzorky bezchybně.

Body	Kód laboratoře
<b>36</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, 215, 227, 228, 230, 241, 271, 283, 287, 290, 293, 294, 299, 312, 316, 324, 332, 333, 350, 354, 355, 357, 361, 362, 363, 365, 370, 373, 379, 392, 396, 398, 399, 406, 407, 439, 441, 448, 456, 460, 465, 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, 737, 738, 743, 746, 755, 757, 760, 761, 763, 764, 773, 786, 787, 792
<b>35</b>	214, 339, 347
<b>34</b>	563, 633, 675, 766
<b>32</b>	476
<b>28</b>	388

Konec závěrečné zprávy