



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2010
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/6/2023 (EHK 1329)
Sérologie Epstein-Barróvé viru

Praha, duben 2023

Obsah

1.	Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2.	Způsob přípravy vzorků	4
3.	Charakteristika materiálu	4
4.	Způsob hodnocení	6
5.	Vyhodnocení	7
6.	Závěr	11
	Příloha 1 – přehled výsledků jednotlivých laboratoří v EHK 1329	
	Příloha 2 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/6/2023 (EHK 1329) je zaměřen na sérologická vyšetření viru EBV, jejich citlivost, specifitu a vyhodnocení. Porovnává způsobilost a dovednosti jednotlivých laboratoří ve vyšetřování a interpretacích sérologických výsledků, ukazuje celkovou úroveň diagnostiky EBV v ČR.

Návrh a realizace PT#M/6/2023 (EHK 1329) byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/6 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: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

Zprávu vypracovaly:

Ing. Michaela Růžková, Ph.D. a Mgr. Markéta Pumánová, NRL pro herpetické viry, SZÚ Praha

Zprávu autorizoval:

Ing. Michaela Růžková, Ph.D.

Tel. 267 082 247 (2476)

Dne: 25. 4. 2023

Pracoviště 2 ESPT

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

e-mail: ehk@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/6/2023

Identifikace cyklu:	EHK 1329
Název PT:	Sérologie Epstein-Barróvé viru
Koordinátor:	Ing. Michaela Růžková, Ph.D.
Podstata a účel PT:	Průkaz protilátek třídy IgG a IgM proti různým antigenům viru Epstein – Barróvé a souhrnná interpretace provedených testů
Kritéria pro účast na PT:	Vyšetření obou vzorků imunoanalytickými metodami, minimálně 1x IgM a 1x IgG u každého vzorku, ale doporučeny jsou alespoň 3 markery a odeslání výsledků ve stanoveném termínu. Požadavky na laboratoře: zajištění laboratorních procesů podle ČSN EN ISO 15189:2013
Charakteristika materiálu:	Výchozím materiálem je lidské sérum/plazma (viz kapitola 3 závěrečné zprávy)
Hodnocené ukazatele:	Přítomnost protilátek různých tříd proti různým antigenům viru Epstein – Barróvé, celková interpretace nálezu
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	118
Termín distribuce vzorků:	14. 2. 2023
Informace účastníkům:	Viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky:	7. 3. 2023
Označení zorkovnic:	EHK 1329, PT # M/6, č. 1-2, 14. 2. 2023
Zabezpečení jakosti vzorku:	Zabezpečení homogenity: Homogenita je zajištěna promícháním vzorků před zahájením alikvotování a rovněž v jejím průběhu. Zabezpečení stability vzorků: Stabilita je zajištěna vhodným skladováním, rychlým transportem ke zpracování a určením termínu, do kterého musí být odeslán výsledek zpět k vyhodnocení. Dlouhodobá stabilita vzorků je zajištěna přidáním ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,01 %.
Test homogenity a stability:	Kvalita a stabilita je posuzována na základě trojího opakovaného testování: před alikvotováním, před distribucí a v blízkosti uzávěrky série. Test homogenity je proveden při 2. testování (po rozplnění vzorku do transportních mikrozkomavek) na 3 náhodně vybraných vzorcích. Průkazem homogenity a stability vzorků je dosažení totožných výsledků v čase (viz kapitola 2.1 závěrečné zprávy).
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe a pokynů organizátora, záměna vzorků, selhání lidského faktoru
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4 závěrečné zprávy
Určení přijaté vztahné hodnoty:	Vztažnou hodnotou jsou očekávané výsledky NRL získané trojím opakovaným testováním.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Nestanovuje se
Předběžná zpráva:	Výsledky dosažené v NRL pro herpetické viry
Termín uveřejnění předběžných výsledků	9. 3. 2023
Termín uveřejnění závěrečné zprávy	Do 30. 5. 2023

2. Způsob přípravy vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská plazma/sérum. Výchozí materiál byl dlouhodobě uskladněn při teplotě -20°C a před použitím rozmražen a skladován při teplotě 2-8°C. Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmražení ProClin 950 v koncentraci 0.01%. Organické nečistoty byly odstraněny pomocí centrifugace a filtrace.

Výchozí materiál byl testován na přítomnost cílových markerů v Národní referenční laboratoři pro herpetické viry pomocí metod EIA a NIF. Po vyšetření byl výchozí materiál rozplněn do sterilních mikrozkuumavek se šroubovacím víčkem a předán Koordinačnímu pracovišti ESPT 2 k rozeslání.

2.1. Test homogenity a stability

Homogenita byla zajištěna promícháním vzorku před zahájením alikvotování a rovněž v jejím průběhu. Test homogenity byl proveden při 2. testování (po rozplnění vzorku do transportních mikrozkuumavek) před odesláním účastníkům na 3 náhodně vybraných vzorcích.

Stabilita vzorků byla zajištěna přidáním ProClin 950 s antibakteriálními účinky v koncentraci 0,01 % a vhodným skladováním (uchovávání vzorků při -20°C, po rozmražení až do vydání při +2 až +8°C).

Kvalita a stabilita je posuzována na základě trojího opakovaného testování: při přípravě, před distribucí a v blízkosti uzávěrky série. Průkazem homogenity a stability je dosažení totožných výsledků v čase. Výsledky testu homogenity a stability jsou uvedeny v tabulce 2 a 3.

3. Charakteristika materiálu

Série EHK 1329 obsahovala 2 vzorky (0,3 ml) k vyšetření sérologických markerů EBV infekce.

Jako první vzorek (A) bylo použito sérum od dárce s primoinfekcí (syndrom infekční mononukleózy). Jako druhý vzorek (B) byla použita plazma séronegativního zdravého dárce.

Vzorky byly kódovány, Vaše individuální kódování je uvedeno na výsledkovém protokolu. Výsledky jednotlivých markerů jsou shrnuty v tabulce č.1.

Tab. 1 Správné výsledky

Marker	A	B
EBNA IgG	negativní	negativní
EBNA IgM	pozitivní	negativní
VCA IgG	pozitivní	negativní
VCA IgG avidita	nízkoavidní	nelze stanovit
VCA IgM	pozitivní	negativní
VCA IgA	pozitivní	negativní
EA IgG	pozitivní	negativní
EA IgM	pozitivní	negativní

Výběr konkrétních markerů nebyl stanoven. Požadováno bylo minimálně testování 1x IgM a 1x IgG, ale v případě EBV infekce jsou doporučeny alespoň 3 markery, protože tři výsledky představují minimum nutné pro interpretaci stádií EBV infekce a stavů organismu s nimi spojených. Suboptimální výběr sledovaných markerů může také vést k nesouhlasné interpretaci charakteru vyšetřovaného vzorku, což se může v EHK projevit sníženým hodnocením. Obvykle jsou používány metody immunoassay a/nebo NIF, informaci navíc může poskytnout také immunoblot.

Tab. 2 Test homogenity a stability u vzorku A

Marker	A (1)	A (2-1)	A (2-2)	A (2-3)	A (3)
EBNA-1 IgG (AU/ml)	4,91 negativní	3,11 negativní	3,46 negativní	3,91 negativní	3,37 negativní
EBNA-1 IgM IP	4,46 pozitivní	4,04 pozitivní	4,12 pozitivní	4,16 pozitivní	2,60 pozitivní
VCA IgG (AU/ml)	365,00 pozitivní	438,83 pozitivní	495,88 pozitivní	476,62 pozitivní	212,55 pozitivní
VCA IgG Titr	1:640 pozitivní	1:640 pozitivní	1:640 pozitivní	1:640 pozitivní	1:640 pozitivní
VCA IgM IP	8,78 pozitivní	7,97 pozitivní	7,90 pozitivní	7,84 pozitivní	8,23 pozitivní
VCA IgM Titr	1:80 pozitivní	1:80 pozitivní	1:80 pozitivní	1:80 pozitivní	1:80 pozitivní
EA(D) IgG IP	5,71 pozitivní	5,90 pozitivní	5,78 pozitivní	6,06 pozitivní	5,50 pozitivní
EA IgG Titr	1:40 pozitivní	1:40 pozitivní	1:40 pozitivní	1:40 pozitivní	1:40 pozitivní
EA(D) IgM IP	3,66 pozitivní	3,36 pozitivní	3,44 pozitivní	3,39 pozitivní	3,16 pozitivní
VCA IgA IP	3,28 pozitivní	2,83 pozitivní	2,73 pozitivní	2,86 pozitivní	3,44 pozitivní
VCA avidita	26,1 % nízkoavidní	27,8 % nízkoavidní	29,3 % nízkoavidní	27,3 % nízkoavidní	21,8 % nízkoavidní

Tab. 3 Test homogenity a stability u vzorku B

Marker	B (1)	B (2-1)	B (2-2)	B (2-3)	B (3)
EBNA-1 IgG (AU/ml)	< 3 negativní	< 3 negativní	< 3 negativní	< 3 negativní	< 3 negativní
EBNA-1 IgM IP	0,18 negativní	0,14 negativní	0,15 negativní	0,20 negativní	0,09 negativní
VCA IgG (AU/ml)	2,65 negativní	3,84 negativní	4,59 negativní	4,36 negativní	2,19 negativní
VCA IgG Titr	< 1:10 negativní	< 1:10 negativní	< 1:10 negativní	< 1:10 negativní	< 1:10 negativní
VCA IgM IP	0,07 negativní	0,08 negativní	0,08 negativní	0,06 negativní	0,11 negativní
VCA IgM Titr	< 1:10 negativní	< 1:10 negativní	< 1:10 negativní	< 1:10 negativní	< 1:10 negativní
EA(D) IgG IP	0,06 negativní	0,08 negativní	0,08 negativní	0,06 negativní	0,09 negativní
EA IgG Titr	< 1:10 negativní	< 1:10 negativní	< 1:10 negativní	< 1:10 negativní	< 1:10 negativní
EA(D) IgM IP	0,61 negativní	0,49 negativní	0,41 negativní	0,53 negativní	0,56 negativní
VCA IgA IP	0,01 negativní	0,03 negativní	0,04 negativní	0,02 negativní	0,06 negativní
VCA avidita	nelze	nelze	nelze	nelze	nelze

Vysvětlivky k tabulce č. 2 a 3:

A/B (1) 1. test stability - před rozplněním vzorků do transportních mikrozkuvek (rozplnění 9.2.2023)

A/B (2-1), A/B (2-2), A/B (2-3) 2. test stability společně s testem homogenity na třech náhodně vybraných vzorcích - před odesláním účastníkům (odeslání 14.2.2023)

A/B (3) 3. test stability - v blízkosti uzávěrky série (uzávěrka 7.3.2023)

IP index positivity

Tab. 4 Soupravy použité v NRL pro test homogenity a stability

Metoda	Marker	Souprava	Výrobce
ELISA	EBNA-1 IgG	ELISA-VIDITEST anti-EBNA-1 EBV IgG	Vidia
ELISA	EBNA-1 IgM	ELISA-VIDITEST anti-EBNA-1 EBV IgM	Vidia
ELISA	VCA IgG	ELISA-VIDITEST anti-VCA EBV IgG (CSF)	Vidia
ELISA	VCA IgM	ELISA-VIDITEST anti-VCA EBV IgM	Vidia
ELISA	EA(D) IgG	ELISA-VIDITEST anti-EA(D) EBV IgG	Vidia
ELISA	EA(D) IgM	ELISA-VIDITEST anti-EA(D) EBV IgM	Vidia
ELISA	VCA IgA	ELISA-VIDITEST anti-VCA EBV IgA	Vidia
ELISA	VCA avidita	ELISA-VIDITEST anti-VCA EBV IgG a avidita IgG	Vidia
NIF	VCA IgG	Anti-EBV-CA IIFT (IgG)	Euroimmun
NIF	VCA IgM	Anti-EBV-CA IIFT (IgM)	Euroimmun
NIF	EA IgG	Anti-EBV-EA IIFT (IgG)	Euroimmun

4. Způsob hodnocení

Metody na bázi immunoassay (EIA, CLIA, NIF a další)

Výsledky jednotlivých zúčastněných laboratoří se porovnávají s výsledky získanými v NRL a přihlíží se i k výsledkům ostatních účastníků jako celku. Vedle závěrů POZITIVNÍ či NEGATIVNÍ může být přípustný rovněž závěr HRANIČNÍ. Jednotlivé markery jsou hodnoceny samostatně.

Markery **EBNA-1 IgG, VCA IgG a VCA IgM** jsou hodnoceny **2 body**/vzorek při shodě, při částečné neshodě (např. hraniční) pouze 1 bodem, při neshodě 0 bodů.

Ostatní markery (**EA IgG, EA IgM, VCA IgA, EBNA-1 IgM a avidita VCA IgG**) jsou hodnoceny **1 bodem**/vzorek při shodě, při neshodě 0 bodů.

Celková interpretace vzorku je hodnocena **4 body** za vzorek při shodě, při neshodě 0 bodů. Interpretace musí odpovídat získaným výsledkům, jsou-li výsledky v rozporu s interpretací, musí laboratoř hodnocení zdůvodnit komentářem.

Metody na bázi immunoblot

Účastník ve výsledkovém formuláři vyplňuje, zda byly přítomny protilátky proti jednotlivým antigenům, test jako celek se hodnotí předdefinovanou interpretací. Správná interpretace je hodnocena **4 body** za vzorek při shodě, při neshodě 0 bodů.

Pro usnadnění komunikace jsou navrženy tyto předdefinované interpretace:

1. séronegativní
2. stav po primoinfekci proběhlé v minulosti – anamnestické protilátky
3. stav po primoinfekci proběhlé v minulosti – sérologické známky reaktivace
4. stav po primoinfekci proběhlé v minulosti (pokud laboratoř nekomentuje reaktivaci)
5. primoinfekce

Zúčastněné laboratoře mají prostor interpretaci rozšířit v poli „Komentář“.

U každé laboratoře je vypočtena procentuální úspěšnost, definovaná jako podíl skutečně dosaženého počtu bodů a maximálního dosažitelného počtu bodů (maximální dosažitelný počet bodů je dán počtem vyšetřovaných markerů). **Hranice úspěšnosti pro EHK 1329 byla stanovena na 80%.** V případě hrubé chyby, která by v praxi mohla vést k závažnému poškození zdraví nebo ohrožení života pacienta, je výsledek účastníka hodnocen celkově jako neúspěšný i při dosažení dostatečného počtu bodů.

5. Vyhodnocení

Vzorek A:

Celková interpretace: primoinfekce (kód 5)

Marker EBNA 1 IgG – negativní

Marker vyšetřilo 116 laboratoří, z toho 111 vykázalo výsledek negativní, 3 hraniční a 2 pozitivní. Ze 40 laboratoří, které použily test LIAISON EBNA IgG/DiaSorin, mělo 37 výsledek negativní a 3 hraniční (jednalo se o různé šarže souprav); 1 laboratoř použila test IMMULITE 2000 EBV-EBNA IgG/ Siemens (1x pozitivní) a 1 laboratoř použila test Epstein-Barr EBNA Virclia IgG/Vircell (1x pozitivní). Výsledky jednotlivých souprav jsou uvedeny v tabulce č. 6.

Marker EBNA 1 IgM – pozitivní

Marker vyšetřilo 26 laboratoří, všechny shodně pozitivní výsledek.

Marker VCA IgG – pozitivní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 113 laboratoří, všechny shodně pozitivní výsledek.

Metody na bázi NIF: vyšetřilo 6 laboratoří, všechny shodně pozitivní výsledek.

VCA IgG avidita: vyšetřilo 12 laboratoří, z toho 10 laboratoří detekovalo nízkoavidní protilátky, 2 laboratoře detekovaly protilátky v nerozhodné oblasti (obě laboratoře použily test ELISA-VIDITEST anti-VCA EBV IgG a avidita/Vidia, který byl celkem použit 5 laboratořemi).

Marker VCA IgM – pozitivní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 115 laboratoří, všechny shodně pozitivní výsledek.

Metody na bázi NIF: vyšetřilo 5 laboratoří, všechny shodně pozitivní výsledek.

Marker VCA IgA – pozitivní

Marker vyšetřilo 8 laboratoří, všechny shodně pozitivní výsledek.

Marker EA IgG – pozitivní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 72 laboratoří, všechny shodně pozitivní výsledek.

Metody na bázi NIF: vyšetřilo 5 laboratoří, všechny shodně pozitivní výsledek.

Marker EA IgM – pozitivní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 17 laboratoří, všechny shodně pozitivní výsledek.

Výsledky metodou immunoblot

Metodu použilo 14 laboratoří, všechny shodně vykázaly interpretaci „primoinfekce“. Výsledky metod na bázi immunoblot u vzorku A jsou shrnuty v tabulce č. 5.

Vzorek B:

Celková interpretace: séronegativní (kód 1)

Marker EBNA 1 IgG – negativní

Marker vyšetřilo 116 laboratoří, z toho 115 laboratoří vykázalo výsledek negativní, jedna laboratoř měla pozitivní výsledek (tato laboratoř použila test IMMULITE 2000 EBV-EBNA IgG/Siemens).

Marker EBNA 1 IgM – negativní

Marker vyšetřilo 26 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Marker VCA IgG – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 113 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Metody na bázi NIF: vyšetřilo 6 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

VCA IgG avidita – nestanovuje se u EBV séronegativního vzorku.

Marker VCA IgM – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 115 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Metody na bázi NIF: vyšetřilo 5 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Marker VCA IgA – negativní

Marker vyšetřilo 8 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Marker EA IgG – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 72 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Metody na bázi NIF: vyšetřilo 5 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Marker EA IgM – negativní

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 17 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Výsledky metodou immunoblot

Metodu použilo 14 laboratoří, všechny zvolily interpretaci „séronegativní“.

Tab. 5 Výsledky metod na bázi immunoblot u vzorku A (N = 14)

Souprava	Výrobce	Celkem	EBNA IgG negativní	EBNA IgM pozitivní	VCA IgG pozitivní	VCA IgM pozitivní	EA IgG pozitivní	EA IgM pozitivní
Anti-EBV Westernblot	Euroimmun	1	0/0*	0/0*	1/1	1/1	1/1	0/0*
EUROLINE EBV Profile 2	Euroimmun	2	2/2	1/2	2/2	2/2	2/2	1/2
recomLine EBV	Mikrogen	2	1/1*	0/1*	2/2	1/1*	2/2	2/2
BLOT-LINE EBV	TestLine	3	2/2*	3/3	3/3	3/3	3/3	2/2*
BlueBLOT-LINE EBV	TestLine	3	3/3	2/2*	3/3	2/2*	3/3	2/2*
Microblot-Array EBV	TestLine	1	0/0*	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
EBV ViraChip Test Kit	Viramed	1	1/1	0/0*	1/1	1/1	1/1	0/1
Jiný test	Neuveden	1	1/1	0/1	1/1	1/1	1/1	1/1

*Výsledek markeru neuveden u některých laboratoří.

Přehled používaných testů u vybraných diagnostických markerů shrnují tabulky č. 6, 7, 8 a 9.

Tab. 6 Marker: **EBNA-1 IgG** (N = 116)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
Abbott	Alinity i EBV EBNA-1 IgG	6	0	0	6	0	0	6
Abbott	ARCHITECT EBV EBNA IgG	16	0	0	16	0	0	16
Bioactiva Diagn.	Epstein-Barr Virus (EBNA) IgG	1	0	0	1	0	0	1
bioMérieux	VIDAS EBV EBNA IgG	3	0	0	3	0	0	3
Bio-Rad	BioPlex 2200 EBV IgG	1	0	0	1	0	0	1
DiaSorin	LIAISON EBNA IgG	40	0	3	37	0	0	40
Diesse	Chorus Epstein-Barr EBNA IgG	5	0	0	5	0	0	5
DRG	EBV-EBNA-1 IgG ELISA	1	0	0	1	0	0	1
Euroimmun	Anti-EBNA-1 ELISA (IgG)	4	0	0	4	0	0	4
Roche	Elecsys EBV EBNA IgG	4	0	0	4	0	0	4
Sekisui Virotech	EBV EBNA1 ELISA IgG	1	0	0	1	0	0	1
Siemens	IMMULITE 2000 EBV-EBNA IgG	1	1	0	0	1	0	0
TestLine	CLIA EBV EBNA-1 IgG	1	0	0	1	0	0	1
TestLine	EIA EBV EBNA-1 IgG	19	0	0	19	0	0	19
TestLine	Smart EIA EBV EBNA-1 IgG	6	0	0	6	0	0	6
Vidia	ELISA-VIDITEST anti-EBNA-1 EBV IgG	5	0	0	5	0	0	5
Vircell	Epstein-Barr EBNA Virclia IgG	1	1	0	0	0	0	1
Virion/Serion	Serion ELISA classic EBV EBNA-1 IgG	1	0	0	1	0	0	1

Tab. 7 Marker: **EA IgG** (N = 77)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
Bio-Rad	BioPlex 2200 EBV IgG	1	1	0	0	1	0	0
DiaSorin	LIAISON EA IgG	38	38	0	0	38	0	0
Diesse	Chorus Epstein-Barr EA IgG	4	4	0	0	4	0	0
DRG	EBV (EA) IgG	1	1	0	0	1	0	0
Euroimmun	Anti-EBV-EA-D ELISA (IgG)	3	3	0	0	3	0	0
TestLine	CLIA EBV EA-D IgG	1	1	0	0	1	0	0
TestLine	EIA EBV EA IgG	18	18	0	0	18	0	0
Vidia	ELISA-VIDITEST anti-EA(D) EBV IgG	4	4	0	0	4	0	0
Vidia	IF-VIDITEST anti EA (D) EBV IgG	3	3	0	0	3	0	0
Vidia	IF-VIDITEST anti EA EBV IgG	2	2	0	0	2	0	0
Vircell	Epstein-Barr EA Virclia IgG	1	1	0	0	1	0	0
Virion/Serion	Serion ELISA classic EBV EA IgG	1	1	0	0	1	0	0

Tab. 8 Marker: **VCA IgG** (N = 119)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
Abbott	Alinity i EBV VCA IgG	6	6	0	0	0	0	6
Abbott	ARCHITECT EBV VCA IgG	16	16	0	0	0	0	16
Bioactiva Diagn.	Epstein-Barr Virus (VCA) IgG	1	1	0	0	0	0	1
bioMérieux	VIDAS EBV VCA/EA IgG	3	3	0	0	0	0	3
Bio-Rad	BioPlex 2200 EBV IgG	1	1	0	0	0	0	1
DiaSorin	LIAISON VCA IgG	40	40	0	0	0	0	40
Diesse	Chorus Epstein-Barr VCA IgG	6	6	0	0	0	0	6
DRG	EBV-VCA IgG ELISA	1	1	0	0	0	0	1
Euroimmun	Anti-EBV-CA-ELISA (IgG)	3	3	0	0	0	0	3
Roche	Elecsys EBV VCA IgG	4	4	0	0	0	0	4
Sekisui Virotech	EBV VCA IgG ELISA	1	1	0	0	0	0	1
Siemens	IMMULITE 2000 EBV-VCA IgG	1	1	0	0	0	0	1
TestLine	CLIA EBV VCA IgG	1	1	0	0	0	0	1
TestLine	EIA EBV VCA IgG	15	15	0	0	0	0	15
TestLine	Smart EIA EBV VCA IgG	7	7	0	0	0	0	7
Vidia	ELISA-VIDITEST anti-VCA EBV IgG	5	5	0	0	0	0	5
Vidia	IF-VIDITEST anti-VCA EBV IgG	6	6	0	0	0	0	6
Vircell	EBV VCA Virclia IgG	1	1	0	0	0	0	1
Virion/Serion	Serion ELISA classic EBV VCA IgG	1	1	0	0	0	0	1

Tab. 9 Marker: **VCA IgM** (N = 120)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
Abbott	Alinity i EBV VCA IgM	6	6	0	0	0	0	6
Abbott	ARCHITECT EBV VCA IgM	16	16	0	0	0	0	16
Bioactiva Diagn.	Epstein-Barr Virus (VCA) IgM	1	1	0	0	0	0	1
bioMérieux	VIDAS EBV VCA IgM	3	3	0	0	0	0	3
Bio-Rad	BioPlex 2200 EBV IgM	1	1	0	0	0	0	1
DiaSorin	LIAISON VCA IgM	40	40	0	0	0	0	40
Diesse	Epstein-Barr VCA IgM	3	3	0	0	0	0	3
Diesse	Chorus Epstein-Barr VCA IgM	4	4	0	0	0	0	4
DRG	EBV-VCA IgM ELISA	1	1	0	0	0	0	1
Euroimmun	Anti-EBV-CA-ELISA (IgM)	4	4	0	0	0	0	4
Roche	Elecsys EBV VCA IgM	4	4	0	0	0	0	4
Siemens	IMMULITE 2000 EBV-VCA IgM	1	1	0	0	0	0	1
TestLine	CLIA EBV VCA IgM	2	2	0	0	0	0	2
TestLine	EIA EBV VCA IgM	15	15	0	0	0	0	15
TestLine	Smart EIA EBV VCA IgM	7	7	0	0	0	0	7
Vidia	ELISA-VIDITEST anti-VCA EBV IgM	5	5	0	0	0	0	5
Vidia	IF-VIDITEST anti-VCA EBV IgM	5	5	0	0	0	0	5
Vircell	EBV VCA Virclia IgM	1	1	0	0	0	0	1
Virion/Serion	Serion ELISA classic EBV VCA IgM	1	1	0	0	0	0	1

Vysvětlivky k tabulkám č. 6, 7, 8 a 9:

A, B

Vzorek A, B

P, H, N

Pozitivní, hraniční, negativní výsledek

6. Závěr

K testování série EHK 1329 „Sérologie EBV“ se přihlásilo celkem 118 laboratoří, z toho 117 laboratoří dodalo výsledky v termínu (1 laboratoř si objednala vzorky omylem).

Uspělo 116 laboratoří, z toho 7 s bodovou ztrátou. Neuspěla pouze 1 laboratoř, která vykázala větší počet neshodných výsledků.

Přehled výsledků jednotlivých laboratoří a celkové bodové hodnocení v EHK 1329 lze nalézt v Příloze č. 1.

Laboratoře, které neuspěly, si mohou objednat edukativní vzorky prostřednictvím webové aplikace SZÚ, a to do 30 dnů po obdržení svých výsledků. Výsledky edukativních vzorků nebudou mít vliv na opravu předchozího neúspěšného výsledku v rámci EHK a slouží pouze jako podklad pro vyřešení případné neshodné práce v laboratoři.

Edukativní vzorky laboratoř obdrží obvyklou cestou v co nejkratším termínu po objednání.

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

Konec závěrečné zprávy