



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/6/2024 (EHK 1385)**  
**Sérologie Epstein-Barróvé viru**

**Praha, duben 2024**

**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 a použitých testů	
	Příloha 2 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/6/2024 (EHK 1385) 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/6/2024 (EHK 1385) byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK 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:** 23. 4. 2024

**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/6/2024**

Identifikace cyklu:	EHK 1385
Název PT:	Sérologie Epstein-Barróvé viru
Koordinátor:	Ing. Michaela Růžková, Ph.D.
Podstata a účel PT/EHK:	Průkaz protilátek třídy IgG a IgM proti různým antigenům viru Epstein – Barróvé a souhrnná interpretace provedených testů.
Kritéria pro účast na PT:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek třídy IgG a IgM proti antigenům viru Epstein – Barróvé.
Charakteristika materiálu:	Výchozím materiálem jsou lidské plazmy (viz kapitola 3 závěrečné zprávy).
Hodnocené ukazatele:	Přítomnost protilátek třídy IgG a IgM proti různým antigenům viru Epstein – Barróvé (kvalitativní výsledek: pozitivní /hraniční/ negativní), celková interpretace výsledků.
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2 závěrečné zprávy
Počet účastníků:	120
Termín distribuce vzorků:	13. 2. 2024
Informace účastníkům:	Viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky
Termín pro odeslání výsledků účastníky:	5. 3. 2024
Označení vzorkovnic:	EHK 1385, PT # M/6, č. 1 - 2, 13. 2. 2024
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, homogenita a stabilita jsou posuzovány na základě trojího opakovaného testování: před alikvotováním, před distribucí a v blízkosti uzávěrky série. Test homogenity je proveden po rozplnění vzorku do transportních mikrozkušavek 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 vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou jsou očekávané výsledky NRL získané trojím opakovaným testováním.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Nestanovuje se.
Termín uveřejnění předběžných výsledků	12. 3. 2024
Termín uveřejnění závěrečné zprávy	Do 28. 5. 2024

## 2. Způsob přípravy vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byly lidské plazmy. Výchozí materiál byl dlouhodobě skladován 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 enzymové imunanalýzy (EIA) a nepřímé imunofluorescence (NIF). Po vyšetření byl výchozí materiál rozplněn do sterilních mikrozkuvek se šroubovacím víčkem a předán Koordináčnímu 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 mikrozkuvek) 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 č. 2 a 3.

## 3. Charakteristika materiálu

Série EHK 1385 obsahovala 2 vzorky (po 0,3 ml) k vyšetření sérologických markerů EBV infekce.

**Vzorek A** byl tvořen plazmou zdravého EBV séronegativního dárce.

**Vzorek B** byl tvořen plazmou zdravého dárce s anamnestickými protilátkami proti EBV.

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

**Tabulka 1:** Správné výsledky

Marker	Vzorek A	Vzorek B
<b>EBNA IgG</b>	negativní	pozitivní
<b>EBNA IgM</b>	negativní	negativní
<b>VCA IgG</b>	negativní	pozitivní
<b>VCA IgG avidita</b>	nelze stanovit	vysokoavidní
<b>VCA IgM</b>	negativní	negativní
<b>VCA IgA</b>	negativní	negativní
<b>EA IgG</b>	negativní	negativní
<b>EA IgM</b>	negativní	negativní

Výběr konkrétních markerů nebyl stanoven. 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 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.

**Tabulka 2:** Test homogenity a stability u vzorku A

Marker	A (1)	A (2-1)	A (2-2)	A (2-3)	A (3)
<b>EBNA-1 IgG</b> (AU/ml)	< 3 negativní	< 3 negativní	< 3 negativní	< 3 negativní	< 3 negativní
<b>EBNA-1 IgM</b> IP	0,25 negativní	0,27 negativní	0,29 negativní	0,28 negativní	0,31 negativní
<b>VCA IgG</b> (AU/ml)	5,68 negativní	6,02 negativní	4,61 negativní	4,39 negativní	8,10 negativní
<b>VCA IgG</b> Titr	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní
<b>VCA IgM</b> IP	0,12 negativní	0,29 negativní	0,28 negativní	0,25 negativní	0,26 negativní
<b>VCA IgM</b> Titr	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní
<b>EA(D) IgG</b> IP	0,15 negativní	0,13 negativní	0,12 negativní	0,14 negativní	0,25 negativní
<b>EA IgG</b> Titr	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní
<b>EA(D) IgM</b> IP	0,09 negativní	0,15 negativní	0,14 negativní	0,16 negativní	0,17 negativní
<b>VCA IgA</b> IP	0,11 negativní	0,07 negativní	0,10 negativní	0,08 negativní	0,10 negativní
<b>VCA avidita</b>	nelze	nelze	nelze	nelze	nelze

**Tabulka 3:** Test homogenity a stability u vzorku B

Marker	B (1)	B (2-1)	B (2-2)	B (2-3)	B (3)
<b>EBNA-1 IgG</b> (AU/ml)	> 226 pozitivní	> 226 pozitivní	> 226 pozitivní	> 226 pozitivní	> 226 pozitivní
<b>EBNA-1 IgM</b> IP	0,24 negativní	0,43 negativní	0,39 negativní	0,41 negativní	0,48 negativní
<b>VCA IgG</b> (AU/ml)	348 pozitivní	560 pozitivní	577 pozitivní	545 pozitivní	> 800 pozitivní
<b>VCA IgG</b> Titr	Test v 1:10 pozitivní	1:640 pozitivní	1:640 pozitivní	1:640 pozitivní	1:640 pozitivní
<b>VCA IgM</b> IP	0,13 negativní	0,25 negativní	0,27 negativní	0,27 negativní	0,19 negativní
<b>VCA IgM</b> Titr	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní
<b>EA(D) IgG</b> IP	0,15 negativní	0,11 negativní	0,11 negativní	0,13 negativní	0,32 negativní
<b>EA IgG</b> Titr	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní	1:10 negativní
<b>EA(D) IgM</b> IP	0,32 negativní	0,42 negativní	0,43 negativní	0,47 negativní	0,40 negativní
<b>VCA IgA</b> IP	0,57 negativní	0,75 negativní	0,76 negativní	0,71 negativní	0,60 negativní
<b>VCA avidita</b>	Avidita nestanovena	79 % vysokoavidní	78 % vysokoavidní	80 % vysokoavidní	78 % vysokoavidní

Vysvětlivky k tabulce č. 2 a 3:

A/B (1) 1. test stability - před rozplněním vzorků do transportních mikrozkušavek  
(rozplnění 5. 2. 2024)

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 13. 2. 2024)

A/B (3) 3. test stability – v blízkosti uzávěrky série (uzávěrka 5. 3. 2024)

IP index pozitivity

**Tabulka 4:** Soupravy použité v NRL pro test homogenity a stability

Metoda	Marker	Souprava	Výrobce	Šarže (expirace)
ELISA	EBNA-1 IgG	ELISA-VIDITEST anti-EBNA-1 EBV IgG	Vidia	010222/347 (3/25) 010222/32 (3/25)
ELISA	EBNA-1 IgM	ELISA-VIDITEST anti-EBNA-1 EBV IgM	Vidia	010922/345 (9/25)
ELISA	VCA IgG	ELISA-VIDITEST anti-VCA EBV IgG (CSF)	Vidia	030422/346 (10/25)
ELISA	VCA IgM	ELISA-VIDITEST anti-VCA EBV IgM	Vidia	010621/75 (6/24)
ELISA	EA(D) IgG	ELISA-VIDITEST anti-EA(D) EBV IgG	Vidia	010722/36 (8/24)
ELISA	EA(D) IgM	ELISA-VIDITEST anti-EA(D) EBV IgM	Vidia	011122/76 (11/24)
ELISA	VCA IgA	ELISA-VIDITEST anti-VCA EBV IgA	Vidia	010323/294 (9/25)
ELISA	VCA avidita	ELISA-VIDITEST anti-VCA EBV IgG a avidita IgG	Vidia	040422/236 (7/25)
NIF	VCA IgG	Anti-EBV-CA IIFT (IgG)	Euroimmun	F230203 VA (8/24)
NIF	VCA IgM	Anti-EBV-CA IIFT (IgM)	Euroimmun	F220102 AU (7/24) F240105 BE (7/25)
NIF	EA IgG	Anti-EBV-EA IIFT (IgG)	Euroimmun	F230130BB (7/24)

## 4. Způsob hodnocení

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.

### **Metody na principu immunoassay** (EIA, CLIA, NIF a další)

Markery **EBNA-1 IgG**, **VCA IgG** a **VCA IgM** jsou hodnoceny **2 body** za 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** za vzorek při shodě, při neshodě **0 bodů**.

### **Metody na principu 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**.

**Celková interpretace** vzorku 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

Interpretace musí odpovídat dosaženým výsledkům, pokud jsou výsledky některých testů v rozporu s interpretací, laboratoř musí hodnocení zdůvodnit komentářem.

Kvantitativní výsledky, které účastníci zaslali, slouží k ověření, zda byl přiřazen odpovídající závěr, dále k vzájemnému porovnání hodnot a analýze dat v souvislosti s konkrétní soupravou nebo šarží.

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 1385 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.

Koordinátor si dále vyhrazuje právo v případě rozporuplných výsledků u některého z testů, vyřadit tento test z hodnocení.

## 5. Vyhodnocení

### **Vzorek A:**

Celková interpretace: 1 - séronegativní

#### **Marker EBNA 1 IgG – negativní**

Marker vyšetřilo 119 laboratoří, z toho 118 laboratoří vykázalo negativní výsledek, 1 laboratoř měla hraniční výsledek (v tomto případě se zřejmě jedná o záměnu vzorků).

#### **Marker EBNA 1 IgM – negativní**

Marker vyšetřilo 24 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

#### **Marker VCA IgG – negativní**

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 117 laboratoří, z toho 116 laboratoří vykázalo negativní výsledek, 1 laboratoř měla výsledek pozitivní (v tomto případě se zřejmě jedná o záměnu vzorků).

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

VCA IgG avidita – nestanovuje se u EBV séronegativního vzorku.

#### **Marker VCA IgM – negativní**

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 118 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Metody na bázi NIF: vyšetřily 4 laboratoře, všechny shodně negativní výsledek.

#### **Marker VCA IgA – negativní**

Marker vyšetřilo 7 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

#### **Marker EA IgG – negativní**

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 71 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

Metody na bázi NIF: vyšetřily 4 laboratoře, všechny shodně negativní výsledek.

#### **Marker EA IgM – negativní**

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 16 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

#### **Výsledky metodou immunoblot**

Metodu použilo 13 laboratoří, všechny zvolily interpretaci „séronegativní“.

### **Vzorek B:**

Celková interpretace:

2 - stav po primoinfekci proběhlé v minulosti – anamnestické protilátky

4 - stav po primoinfekci proběhlé v minulosti (pokud laboratoř nekomentuje reaktivaci)

**Marker EBNA 1 IgG – pozitivní**

Marker vyšetřilo 119 laboratoří, z toho 105 laboratoří vykázalo pozitivní výsledek, 13 laboratoří mělo hraniční výsledek a 1 laboratoř měla výsledek negativní. Ze 42 laboratoří, které použily test LIAISON EBNA IgG/DiaSorin, mělo 28 výsledků pozitivní, 13 hraniční (jednalo se o šarže 313016 a 313017) a jedna laboratoř měla výsledek negativní (v tomto případě se zřejmě jedná o záměnu vzorků).

**Marker EBNA 1 IgM – negativní**

Marker vyšetřilo 24 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

**Marker VCA IgG – pozitivní / vysokoavidní**

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 117 laboratoří, z toho 115 laboratoří vykázalo pozitivní výsledek, 1 laboratoř nevyhodnotila marker a 1 laboratoř měla výsledek negativní (v tomto případě se zřejmě jedná o záměnu vzorků).

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

Anti-VCA IgG avidita – vyšetřilo 11 laboratoří, z toho 10 laboratoří detekovalo vysokoavidní protilátky (rozmezí udaných hodnot se pohybovalo mezi 68 – 99 %, medián 96 %); 1 laboratoř detekovala protilátky v nerozhodné oblasti (laboratoř použila test Anti-EBV-CA-ELISA (IgG) Avidity/Euroimmun, který byl použit celkem 2 laboratořemi).

**Marker VCA IgM – negativní**

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 118 laboratoří, z toho 117 laboratoří vykázalo negativní výsledek, 1 laboratoř nevyhodnotila marker.

Metody na bázi NIF: vyšetřily 4 laboratoře, všechny shodně negativní výsledek.

**Marker VCA IgA – negativní**

Marker vyšetřilo 7 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

**Marker EA IgG – negativní**

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 73 laboratoří, z toho 72 laboratoří vykázalo negativní výsledek, 1 laboratoř měla výsledek pozitivní (použila test Epstein-Barr EA Virclia IgG/Vircell).

Metody na bázi NIF: vyšetřily 4 laboratoře, všechny shodně negativní výsledek.

**Marker EA IgM – negativní**

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 16 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek.

**Výsledky metodou immunoblot**

Metodu použilo 14 laboratoří, všechny zvolily jednu z uznávaných interpretací. Výsledky jednotlivých markerů metod na bázi immunoblot u vzorku B jsou shrnuty v Tabulce č. 5.



**Tabulka 5:** Výsledky metod na bázi imunoblot u vzorku B (N = 14)

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

\*Výsledek markeru neuveden u některých laboratořích.

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

**Tabulka 6:** Marker **EBNA-1 IgG** (N = 119)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
Abbott	Alinity i EBV EBNA-1 IgG	7	0	0	7	7	0	0
Abbott	ARCHITECT EBV EBNA IgG	15	0	0	15	15	0	0
bioMérieux	VIDAS EBV EBNA IgG	2	0	0	2	2	0	0
Bio-Rad	BioPlex 2200 EBV IgG	1	0	0	1	1	0	0
DiaSorin	LIAISON EBNA IgG	42	0	xx	41	28	13	xx
Diesse	Chorus Epstein-Barr EBNA IgG	7	0	0	7	7	0	0
DRG	EBV-EBNA-1 IgG ELISA	1	0	0	1	1	0	0
Euroimmun	Anti-EBNA-1 ELISA (IgG)	6	0	0	6	6	0	0
NovaTec Immun.	NovoLisa EBV (EBNA) IgG	1	0	0	1	1	0	0
Roche	Elecsys EBV EBNA IgG	4	0	0	4	4	0	0
Siemens	IMMULITE 2000 EBV-EBNA IgG	1	0	0	1	1	0	0
TestLine	CLIA EBV EBNA-1 IgG	3	0	0	3	3	0	0
TestLine	EIA EBV EBNA-1 IgG	16	0	0	16	16	0	0
TestLine	Smart EIA EBV EBNA-1 IgG	5	0	0	5	5	0	0
Vidia	ELISA-VIDITEST anti-EBNA-1 EBV IgG	6	0	0	6	6	0	0
Vircell	Epstein-Barr EBNA Virclia IgG	1	0	0	1	1	0	0
Virion/Serion	Serion ELISA classic EBV EBNA-1 IgG	1	0	0	1	1	0	0

**Tabulka 7: Marker VCA IgG (N = 122)**

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
Abbott	Alinity i EBV VCA IgG	7	0	0	7	7	0	0
Abbott	ARCHITECT EBV VCA IgG	14	0	0	14	14	0	0
bioMérieux	VIDAS EBV VCA/EA IgG	2	0	0	2	2	0	0
Bio-Rad	BioPlex 2200 EBV IgG	1	0	0	1	1	0	0
DiaSorin	LIAISON VCA IgG	42	xx	0	41	41	0	xx
Diesse	Chorus Epstein-Barr VCA IgG	7	0	0	7	6	0	0
DRG	EBV-VCA IgG ELISA	1	0	0	1	1	0	0
Euroimmun	Anti-EBV-CA-ELISA (IgG)	5	0	0	5	5	0	0
NovaTec Immun.	NovoLisa EBV (VCA) IgG	1	0	0	1	1	0	0
Roche	Elecsys EBV VCA IgG	4	0	0	4	4	0	0
Siemens	IMMULITE 2000 EBV-VCA IgG	1	0	0	1	1	0	0
TestLine	CLIA EBV VCA IgG	3	0	0	3	3	0	0
TestLine	EIA EBV VCA IgG	16	0	0	16	16	0	0
TestLine	Smart EIA EBV VCA IgG	5	0	0	5	5	0	0
Vidia	ELISA-VIDITEST anti-VCA EBV IgG	6	0	0	6	6	0	0
Vidia	IF-VIDITEST anti-VCA EBV IgG	5	0	0	5	5	0	0
Vircell	EBV VCA Virclia IgG	1	0	0	1	1	0	0
Virion/Serion	Serion ELISA classic EBV VCA IgG	1	0	0	1	1	0	0

**Tabulka 8: Marker VCA IgM (N = 122)**

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
Abbott	Alinity i EBV VCA IgM	7	0	0	7	0	0	7
Abbott	ARCHITECT EBV VCA IgM	15	0	0	15	0	0	15
bioMérieux	VIDAS EBV VCA IgM	2	0	0	2	0	0	2
DiaSorin	LIAISON VCA IgM	43	0	0	43	0	0	43
Diesse	Epstein-Barr VCA IgM	2	0	0	2	0	0	1
Diesse	Chorus Epstein-Barr VCA IgM	5	0	0	5	0	0	5
DRG	EBV-VCA IgM ELISA	1	0	0	1	0	0	1
Euroimmun	Anti-EBV-CA-ELISA (IgM)	5	0	0	5	0	0	5
NovaTec Immun.	NovoLisa EBV (VCA) IgM	1	0	0	1	0	0	1
Roche	Elecsys EBV VCA IgM	4	0	0	4	0	0	4
Siemens	IMMULITE 2000 EBV-VCA IgM	1	0	0	1	0	0	1
TestLine	CLIA EBV VCA IgM	3	0	0	3	0	0	3
TestLine	EIA EBV VCA IgM	16	0	0	16	0	0	16
TestLine	Smart EIA EBV VCA IgM	5	0	0	5	0	0	5
Vidia	ELISA-VIDITEST anti-VCA EBV IgM	6	0	0	6	0	0	6
Vidia	IF-VIDITEST anti-VCA EBV IgM	4	0	0	4	0	0	4
Vircell	EBV VCA Virclia IgM	1	0	0	1	0	0	1
Virion/Serion	Serion ELISA classic EBV VCA IgM	1	0	0	1	0	0	1

**Tabulka 9:** Marker **EA IgG** (N = 77)

Výrobce	Souprava	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
Bio-Rad	BioPlex 2200 EBV IgG	1	0	0	1	0	0	1
DiaSorin	LIAISON EA IgG	37	0	0	36	0	0	37
Diesse	Chorus Epstein-Barr EA IgG	6	0	0	6	0	0	6
DRG	EBV (EA) IgG	1	0	0	1	0	0	1
Euroimmun	Anti-EBV-EA-D ELISA (IgG)	3	0	0	3	0	0	3
TestLine	CLIA EBV EA-D IgG	4	0	0	4	0	0	4
TestLine	EIA EBV EA IgG	15	0	0	15	0	0	15
Vidia	ELISA-VIDITEST anti-EA(D) EBV IgG	3	0	0	3	0	0	3
Vidia	IF-VIDITEST anti EA (D) EBV IgG	2	0	0	2	0	0	2
Vidia	IF-VIDITEST anti EA EBV IgG	2	0	0	2	0	0	2
Vircell	Epstein-Barr EA Virclia IgG	1	0	0	1	1	0	0
Virion/Serion	Serion ELISA classic EBV EA IgG	1	0	0	1	0	0	1
Neuveden	Neuvedena	1	0	0	0	0	0	1

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

A, B vzorek A, B (vzorky byly individuálně kódované)

P, H, N pozitivní, hraniční, negativní výsledek

xx podezření na záměnu vzorků

## 6. Závěr

K testování série EHK 1385 „Sérologie EBV“ se přihlásilo celkem 120 laboratoří, z toho 119 laboratoří dodalo výsledky v termínu.

Uspělo 118 laboratoří, z toho 16 s bodovou ztrátou. Neuspěla pouze 1 laboratoř, která vykazala větší počet neshodných výsledků.

Přehled výsledků jednotlivých laboratoří a celkové bodové hodnocení v EHK 1385 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 reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ.

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY