



Státní zdravotní ústav
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti
Poskytovatel programů zkoušení způsobilosti akreditovaný ČIA
podle ČSN EN ISO/IEC 17043, reg. č. 7001
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 – Vinohrady



Závěrečná zpráva

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii
(Externí hodnocení kvality)

PT#M/28/2017 (č.983)
Sérologie klíšťové encefalitidy

Praha, srpen 2017

Obsah

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing)	3
2. Příprava vzorku	4
3. Hodnocení	4
4. Shrnutí	6
5. Souhrny výsledků	8
6. Příloha – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/28/2017 byl zaměřen na sérologii klíšťové encefalitidy. Návrh a realizace PT#M/28/2017 byly prováděny podle standardního operačního postupu SOP M/28 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 programů způsobilosti č. 7001.

Za správnost výsledků ručí koordinátor příslušného cyklu EHK.

S veškerými informacemi dodanými účastníky je zacházeno jako s důvěrnými a nejsou bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Nedílnou součástí závěrečné zprávy je výsledkový protokol jednotlivé laboratoře.

Koordinátor:

MUDr. Barbora Macková

Tel: 267 082 250

Zprávu vypracoval:

MUDr. Barbora Macková (ESPT SZÚ Praha)

MUDr. Hana Zelená (NRL pro arboviry, Ostrava)

Zprávu schválil: MUDr. Barbora Macková

Dne: 28.8.2017

Pracoviště 2 ESPT (AP CEM - Akreditační pracoviště Centra epidemiologie a mikrobiologie):

www.szu.cz/espt

email: apcem@szu.cz

1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/28/2017

Identifikace kola/cyklu:	PT#M/28/2017
Název:	Sérologie klíšťové encefalidity
Poskytovatel:	SZÚ – Centrum epidemiologie a mikrobiologie - ESPT Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 tel.: + 420 267082575, fax.: + 420 267082271
Vedoucí ESPT	Ing. Věra Vrbíková
Koordinátor:	MUDr. Barbora Macková
Subdodavatel:	NRL pro arboviry, Centrum klinických laboratoří v rámci Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě, MUDr. Hana Zelená
Charakteristika materiálu:	2 vzorky s 0,3 ml séra pro stanovení protilátek proti klíšťové encefalitidě
Podstata a účel PT/EHK:	ověřit schopnost účastníků identifikovat přítomnost protilátek proti klíšťové encefalitidě (IgM a IgG) v séru a interpretovat dosažené výsledky
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Znalost a technické vybavení pro vyšetření protilátek proti klíšťové encefalitidě
Způsob přípravy:	Výchozím materiálem pro přípravu vzorků je lidská plazma/sérum, které je vyšetřeno na přítomnost cílových markerů. K dosažení potřebného objemu (daného přihlášeným počtem účastníků EHK) může být výchozí materiál doředěn fyziologickým roztokem.
Množství připravovaného test. materiálu:	cca pro 70 laboratoří (a pro ověření homogenity a stability vzorků)
Označení vzorků:	ESPT SZÚ PT # M/28/2017– EHK 983 Sérologie klíšťové encefalidity
Zabezpečení jakosti vzorku:	Manipulace za sterilních podmínek, vhodné skladování, rychlý transport ke zpracování, testy homogenity a stability
Metrologická návaznost:	klinický materiál
Testy homogenity a stability:	Pro zajištění stability a omezení případné infekčnosti je do výchozího materiálu přidávána směs antibiotik a betapropiolakton v koncentraci 0,5µl/ml. Vybrané vzorky ze série rozesílané zákazníkům jsou testovány na přítomnost cílového markeru v NRL pro arboviry v den před distribucí vzorků a po termínu doručení zásilek zákazníkům.
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	přeprava a krátkodobé uchování při 2 – 8 ° C chránit před světlem
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe
Počet účastníků:	69 laboratoří
Termín distribuce:	30.5.2017
Způsob distribuce:	Rozvoz přepravní službou Přílohy: formulář pro zápis výsledků a pokyny účastníkům
Předání výsledků:	písemně do 20.6.2017 na předepsaných formulářích
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Pro kvalitativní hodnocení je za vztažnou hodnotu považován výsledek získaný v NRL.
Způsob vyhodnocení výsledků:	Bodové ohodnocení: za 1 vzorek max. 4 body, závažná chyba (měnící interpretaci nálezu) minus 2 body, méně závažná chyba (nemění interpretaci nálezu) minus 1 bod. Maximálním možným počtem získaných bodů je 8. Laboratoř se dle svých technických možností může účastnit pouze stanovení IgG protilátek. Pro takovou laboratoř jsou potřebným maximem získaných bodů 4 body.
Určení maximální směrodatné odchylky:	Neprovádí se
Termín semináře, rozeslání zprávy účastníkům:	Srpen 2017

2. Příprava vzorků

Vzorky byly připraveny na pracovišti subdodavatele – v Národní referenční laboratoři pro arboviry, ve Zdravotním ústavu se sídlem v Ostravě, vedoucí: MUDr. Hana Zelená, v termínu od 15.5.2017 do 17.5.2017 dle SOP M/28.

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byla lidská plazma/sérum.

Simulované klinické vzorky pro EHK byly připraveny z vyšetřených sér pacientů. Séra jsou dlouhodobě zamražena při -20°C . Před přípravou okružních vzorků byla vhodná séra vybrána a rozmrazena při teplotě $+4^{\circ}\text{C}$.

Po kontrole vnějšího vzhledu byla vybraná séra vyšetřena na přítomnost anti-v. klíšť. encefalidity (TBEV) IgG nebo total, anti-v. klíšť. encefalidity (TBEV) IgM.

Vyhovující vzorky sér byly poté poolovány podle obsahu total Ig, IgG a IgM protilátek anti-TBEV na potřebný objem podle počtu účastníků EHK.

Vyhovující vzorky poolovaných sér byly opracovány BPL, konzervovány směsí antibiotik a filtrovány (200nm). Připravené poolované vzorky označené 1 a 2 byly opět vyšetřeny na přítomnost anti-TBEV total Ig, IgG a anti-TBEV IgM protilátek.

Připravené označené vzorky sér byly v přepravních nádobách uloženy do polystyrénové krabice s chladicími vložkami, která je označena samolepkou s názvem EHK Sérologie klíšťové encefalidity, a dopraveny z NRL pro arboviry do SZÚ Praha.

V SZÚ Praha (NRL pro herpetické viry) byl otestovaný výchozí materiál rozplněn do jednotlivých vzorků o objemu min. 0,3 ml.

Jednotlivé alikvoty (série 2 zkumavek) byly označeny číslem 1-2, číslem EHK a datem rozeslání a uskladněny při teplotě 2 až 8°C až do distribuce účastníkům EHK. Přeprava vzorků je zajišťována přepravcem.

3. Hodnocení

Dva kontrolní vzorky sér v rámci EHK-983 (sérolgie klíšťové encefalidity) byly rozeslány 30.5.2017 celkem 69 laboratořím. Vzorek 1 byl séronegativní na protilátky proti viru klíšťové encefalidity ve třídě IgG i IgM. Vzorek 2 byl pozitivní na protilátky proti v. klíšťové encefalidity ve třídě IgG i IgM, protilátky IgG byly nízkoauidní, celkové protilátky (total Ig) byly pozitivní.

Vyplněné protokoly k vyšetření EHK-983 ke dni uzávěrky 20.6.2017 vrátilo 66 laboratoří, 2 laboratoře vrátily protokol po uzávěrce, z toho jedna laboratoř nepoužila předepsaný formulář.

ELISA soupravy k vyšetření **Ig/IgG** použilo 68 laboratoří, 3 laboratoře vyšetřily Ig/IgG paralelně 2 různými soupravami.

ELISA soupravy k vyšetření **avidity IgG** použilo 16 laboratoří.

ELISA soupravy k vyšetření **IgM** použilo 66 laboratoří. 1 laboratoř vyšetřila IgM paralelně 2 různými soupravami.

Princip hodnocení:

Hodnocení výsledků EHK 983 je prováděno kvalitativně.

Za správný je považován výsledek získaný v NRL pro arboviry, u avidity IgG i s ohledem na výsledky dosažené v zúčastněných laboratořích.

Oba vzorky byly v NRL pro arboviry vyšetřeny na přítomnost protilátek proti viru klíšťové encefalidity metodami: ELISA IgG indirect, ELISA total Ig competitive, ELISA IgM indirect, ELISA IgM capture, KFR (komplementfixační reakce).

Vzorek 1 byl poolem lidských sér neobsahujících protilátky proti klíšťové encefalidě ve třídě IgG ani IgM. Séronegativita byla u všech jednotlivých vzorků konfirmována virusneutralizačním testem (VNT). Poolovaný vzorek byl v NRL testován s výsledky: KFR <4, ELISA IgG indirect negat., avidita IgG nehodnocena, ELISA Ig competitive negat., ELISA IgM indirect negat., ELISA IgM capture negat.

Vzorek 2 byl poolem lidských sér obsahujících protilátky proti klíšťové encefalidě třídy IgG s nízkou aviditou a protilátky ve třídě IgM. Jednalo se o vzorky osob s recentní infekcí virem klíšťové encefalidity. Přítomnost specifických protilátek proti klíšťové encefalidě byla u všech jednotlivých vzorků konfirmována virusneutralizačním testem (VNT). Poolovaný vzorek byl v NRL testován s výsledky: KFR 8, ELISA IgG indirect pozit., avidita IgG nízká, ELISA Ig competitive pozit., ELISA IgM indirect pozit., ELISA IgM capture pozit.

Bodové ohodnocení:

za 1 vzorek maximálně 4 body, závažná chyba mění interpretaci výsledku nebo chybný výsledek při chybějící interpretaci - minus 2 body, méně závažná chyba nemění interpretaci výsledku - minus 1 bod. Maximálním možným počtem získaných bodů je 8.

Laboratoř se dle svých technických možností může účastnit pouze stanovení IgG protilátek. Pro takovou laboratoř jsou potřebným maximem získaných bodů 4 body.

Vyhodnocení:

Laboratoř uspěla při získání alespoň 7 bodů (z maximálního počtu 8), resp. při získání alespoň 3 bodů z maximálního počtu 4.

V případě nižšího dosaženého počtu bodů laboratoř neuspěla.

Výsledky vyšetření:**Vzorek 1**

Správné výsledky: Ig/IgG negativní, IgM negativní, avidita IgG nehodnotitelná, interpretace kód 1 (séronegativní).

Vyšetření ELISA Ig/IgG:

Všech 68 laboratořích zaslalo správný výsledek: negativní.

Vyšetření ELISA IgM:

Všech 66 laboratořích zaslalo správný výsledek: negativní.

Interpretace výsledků:

66 laboratořích uvedlo správnou interpretaci – kód 1 (séronegativní), 2 laboratoře nevedly žádnou interpretaci.

Vzorek 2

Správné výsledky: Ig/IgG pozitivní, IgM pozitivní, avidita IgG nízká, interpretace kód 3 (akutní infekce VKE u neočkovaného).

Vyšetření ELISA Ig/IgG:

66 laboratoří zaslalo správný výsledek: pozitivní.

2 laboratoře zaslaly nesprávný výsledek: negativní.

Vyšetření avidity IgG:

15 laboratoří vyšetřujících aviditu IgG zaslalo správný výsledek: nízká avidita.

1 laboratoř zaslala hodnotu odpovídající vysoké aviditě.

Vyšetření ELISA IgM:

65 laboratoří zaslalo správný výsledek: pozitivní.

1 laboratoř zaslala nesprávný výsledek: negativní.

Interpretace výsledků:

59 laboratoří se správnými výsledky Ig/IgG a IgM, popřípadě i avidity IgG, zaslalo správnou interpretaci – kód 3 (akutní infekce VKE u neočkovaného), z toho 5 laboratoří zaslalo současně i druhou interpretaci – 1x kód 2 (anamnestické protilátky), 2x kód 4 (infekce u očkovaného – selhání očkování), 1x kód 5 (nespecifická/zkřížená reakce), 1x kód 6 (jiná interpretace).

Jedna laboratoř s falešně negativním výsledkem IgG zaslala rovněž správnou interpretaci – kód 3. Falešně negativní výsledek IgM u jedné laboratoře vedl k nesprávné interpretaci – kód 2 (anamnestické protilátky), 1 laboratoř s falešně negativním výsledkem IgG nevedla žádnou interpretaci.

2 laboratoře se správnými výsledky IgG i IgM zaslaly nesprávnou interpretaci – kód 4 (infekce u očkovaného/selhání vakcinace).

2 laboratoře se správnými výsledky IgG i IgM zaslaly jinou vlastní interpretaci (kód 6).

2 laboratoře vyšetřující pouze IgG nevedly žádnou interpretaci.

Závěr:

V rámci EHK-983 sérologie klíšťové encefalidity uspělo 66 z 68 zúčastněných laboratoří. Z toho 65 laboratoří uspělo s plným počtem bodů. Jedna laboratoř uspěla se ztrátou 1 bodu z důvodu chybného výsledku IgG ve vzorku č. 2, avšak se správnou interpretací.

2 laboratoře neuspěly z důvodu ztráty 2 bodů v celkovém hodnocení. Laboratoř 388 zaslala nesprávný negativní výsledek IgM ve vzorku č. 2, což vedlo k nesprávné interpretaci. Laboratoř 760 zaslala nesprávný negativní výsledek IgG ve vzorku č. 2 a nevedla žádnou interpretaci. Výsledky jednotlivých laboratoří jsou uvedeny v kapitole 5 (Souhrny výsledků).

4. Shrnutí

Vzorek 1, který byl séronegativní ve třídě IgG i IgM, zhodnotilo správně všech 68 zúčastněných laboratoří. Interpretace tohoto výsledku nečinila laboratořím problém, ale 2 laboratoře interpretaci nevedly.

Vzorek 2, který obsahoval protilátky IgM a nízkavidní IgG, zhodnotilo správně v obou třídách 63 z 68 zúčastněných laboratoří. 2 laboratoře nezachytily v tomto vzorku IgG protilátky, 1 laboratoř nezachytily protilátky IgM. Každá z nich použila soupravu jiného výrobce. Nezdá se tedy, že by se jednalo o problém souprav konkrétního výrobce, protože jiné laboratoře používající tytéž soupravy zaslaly správné výsledky.

Nízkou aviditu IgG naměřilo 15 ze 16 laboratoří (hodnoty v rozsahu 0,5-40%), 1 laboratoř naměřila hodnotu odpovídající vysoké aviditě (73,5%). Výsledek avidity nebyl bodově hodnocen, ale patrně

přispěl ke správné interpretaci, neboť všechny laboratoře vyšetřující aviditu IgG zaslaly správnou a jednoznačnou interpretaci svých výsledků. Pro stanovení avidity IgG byly použity soupravy 4 různých výrobců.

Dvě laboratoře vyšetřující pouze IgG zaslaly správné výsledky IgG.

Interpretace výsledků nebyla samostatně bodově hodnocena, avšak bylo k ní přihlíženo při celkovém hodnocení. Některé laboratoře nezohlednily anamnestické údaje uvedené u vzorku č. 2, což vedlo k chybné interpretaci.

Letošní kolo EHK opět prokázalo vysokou kvalitu práce zúčastněných laboratoří, diagnostických souprav i schopnost správné interpretace dosažených výsledků, která u sérologie klíšťové encefalitidy bývá někdy svízelná a vždy je nutno přihlížet k anamnestickým údajům.

V letošním kole EHK všechny zúčastněné laboratoře uvedly výrobce diagnostických souprav. Jedna laboratoř nepoužila předepsaný formulář.

Opravné kolo série proběhne v podzimním termínu. O opravné vzorky můžete zažádat **do 14 dnů** od doručení závěrečné zprávy. V případě reklamací vyhodnocení série, prosím postupujte dle reklamačního řádu.

Všem laboratořím děkuji za účast v tomto kole EHK.

5. Souhrny výsledků

Tabulka č. 3: Výsledky laboratoří a jejich bodové hodnocení

Kód lab.	<i>Vzorek 1</i> <i>IgG/Ig negativní,</i> <i>IgM negativní</i>				<i>Vzorek 2</i> <i>IgG/Ig pozitivní, nízká avidita,</i> <i>IgM pozitivní</i>				<i>Bodové hodnocení</i> <i>(z max. možných)</i>		<i>Získané body z možných</i>	<i>Výrobce soupravy</i>	
	<i>IgG, Ig</i>	<i>Avidita IgG (%)</i>	<i>IgM</i>	<i>Interpret.</i>	<i>IgG, Ig</i>	<i>Avidita IgG (%)</i>	<i>IgM</i>	<i>Interpret.</i>					
	Negat.	-	Negat.	1	Pozit.	Nízká	Pozit.	3	Vzorek 1	Vzorek 2		<i>IgG, Ig</i>	<i>IgM</i>
2	N		N	1	P		P	3 (5)	4/4	4/4	8/8	TL	TL
13	N		N	1	P	0,5 % N	P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
16	N		N	1	P		P	3, 4	4/4	4/4	8/8	NOV	NOV
18	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	EI	EI
20	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	EI	EI
26	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
28	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	EI	TL
31	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
32	N		N	1	P		P	6	4/4	4/4	8/8	TL	TL
34	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
35	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
38	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
39	N		N	1	P	2 % N	P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
44	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
51	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
55	N		N	1	P	1,8 % N	P	3	4/4	4/4	8/8	VID	VID
56	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL(k)	TL
58	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
64	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	EI	EI
68	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
70	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	EI	EI
115	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
138	N		N	1	P	73,5 % P	P	3	4/4	4/4	8/8	PRO	PRO
156	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
179	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
192	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
209	N		-		P		-		2/2	2/2	4/4	NOV	-
211	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
214	N		N	1	P	1,729% N	P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
230	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	EI	TL

Kód lab.	<u>Vzorek 1</u> IgG/Ig negativní, IgM negativní				<u>Vzorek 2</u> IgG/Ig pozitivní, nízká avidita, IgM pozitivní				Bodové hodnocení (z max. možných)		Získané body z možných	Výrobce soupravy	
	IgG, Ig	Avidita IgG (%)	IgM	Interpret.	IgG, Ig	Avidita IgG (%)	IgM	Interpret.					
	Negat.	-	Negat.	1	Pozit.	Nízká	Pozit.	3	Vzorek 1	Vzorek 2		IgG, Ig	IgM
241	N		N	1	P		P	3 (2)	4/4	4/4	8/8	VI	VI
287	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
290	N		N	1	P	4 % N	P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
299	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
312	N		N	1	P		P	6, 3	4/4	4/4	8/8	EI	EI
316	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
333	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
344	N		N	1	P	40 % N	P	3	4/4	4/4	8/8	VID	VID
	N		N		P		P					TL(k)	TL
350	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
365	N		N	1	P	7 % N	P	3	4/4	4/4	8/8	EI	EI
373	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
388	N		N	1	P		N	2	4/4	2/4	6/8	VI	VI
390	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
398	N		N	1	P		P	4	4/4	4/4	8/8	EI	EI
407	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
456	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
460	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
	N		-		H		-					TL (k)	
471	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	MA	MA
497	N		N	1	P	3 % N	P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
532	N		N	1	P	5 % N	P	3				EI	EI
550	N		N	1	P		P	3, 4	4/4	4/4	8/8	EI	EI
554	N		N	1	P	5,909% N	P	3	4/4	4/4	8/8	EI	EI
566	N		N	1	P		P	6	4/4	4/4	8/8	NOV	NOV
595	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	VS	VS
598	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	NOV	NOV
601	N		N	1	P	14 % N	P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
633	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
637	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
641	N		N	1	P	5,3 % N	P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
647	N		N	1	P	3,5 % N	P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
	N		-		P		-					TL(k)	
675	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL

Kód lab.	<u>Vzorek 1</u> IgG/Ig negativní, IgM negativní				<u>Vzorek 2</u> IgG/Ig pozitivní, nízká avidita, IgM pozitivní				Bodové hodnocení (z max. možných)		Získané body z možných	Výrobce soupravy	
	IgG, Ig	Avidita IgG (%)	IgM	Interpret.	IgG, Ig	Avidita IgG (%)	IgM	Interpret.					
	Negat.	-	Negat.	1	Pozit.	Nízká	Pozit.	3	Vzorek 1	Vzorek 2	IgG, Ig	IgM	
702	N		-	1	P		-	-	2/2	2/2	4/4	PRO	-
743	N		N	1	P	2,3 % N	P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
746	N		N	1	N		P	3	4/4	3/4	7/8	VID	VID
755	N		N	1	P		P	4	4/4	4/4	8/8	TL	TL
759	N		N	1	P		P	3	4/4	4/4	8/8	TL	TL
760	N		N	-	N		P	-	4/4	2/4	6/8	VT	VT
792	N		N	1	P	7 % N	P	3	4/4	4/4	8/8	EI	EI

LEGENDA

Výsledek: **P** – pozitivní, **H** – hraniční, **N** – negativní

Avidita IgG: **V** – vysoká, **S** – střední, **N** - nízká

Interpretace: **1** – séronegativní, **2** – anamnestické protilátky (po očkování nebo po prodělané infekci), **3** – akutní infekce VKE (u neočkovaného), **4** – infekce u očkovaného (selhání očkování), **5** – nespecifická/zkřížená reakce, **6** – jiná interpretace (uvést)

Použité zkratky:

IP	...	index positivity
P	...	pozitivní
H	...	hraniční
N	...	negativní
(k)	...	kompetitivní

Výrobci souprav:

DRG	...	DRG
EI	...	Euroimmun
MA	...	Mastazyme
NOV	...	NOVATEC
PRO	...	Progen
TL	...	Test-Line
VID	...	Vidia
VS	...	Virion Serion
VI	...	Viroimmun
VT	...	Virotech