



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/6/2022 (EHK 1253)**

**Sérologie EBV**

**Praha, duben 2022**

**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 1253	
	Příloha 2 – výsledkový protokol jednotlivé laboratoře	

Program zkoušení způsobilosti PT#M/6/2022 (EHK 1253) 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/6/2022 (EHK 1253) 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 vypracoval:**

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:** 11. 4. 2022

**Pracoviště 2 ESPT**

<http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>

e-mail: ehk@szu.cz

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT# M/6/2022**

Identifikace kola/cyklu:	<b>EHK 1253</b>
Název:	Sérologie EBV
Koordinátor:	Ing. Michaela Růžková, Ph.D.
Charakteristika materiálu:	Viz kapitola 3
Podstata a účel PT/EHK:	Průkaz protilátek třídy IgG a IgM proti různým antigenům viru Epsteinova – Barrové a souhrnná interpretace provedených testů
Kritéria pro účast na PT/EHK:	Vyšetření obou vzorků imunoanalytickými metodami, minimálně 1x IgM a 1xIgG 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
Způsob přípravy:	Viz kapitola 2
Množství připravovaného testovaného materiálu:	128 sad (1 sada á 2 vzorky po 0,3 ml)
Označení vzorkovnic:	EHK 1253, PT # M/6, č. 1-2, 15. 2. 2022
Zabezpečení kvality 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 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 mikrozkrumavek) na 3 náhodně vybraných vzorcích. Průkazem homogenity a stability vzorků je dosažení totožných výsledků v čase.
Podmínky distribuce a uchování vzorků:	Distribuce v předepsaném obalu. Přeprava a krátkodobé uchování vzorků v chladničce při teplotě 2-8°C. Zbytek vzorků po otestování uchovat při teplotě vhodné pro dlouhodobé skladování klinického materiálu tohoto typu (-20°C a nižší). Zamezit opakovanému rozmrazování.
Možné zdroje chyb:	Nedodržení správné laboratorní praxe a pokynů organizátora, záměna vzorků, selhání lidského faktoru
Počet účastníků:	117
Termín distribuce:	15. 2. 2022
Způsob distribuce:	Přepravní službou (zajišťuje Koordinační pracoviště)
Předání výsledků:	V elektronické podobě za použití aplikace EHK10
Způsob vyhodnocení výsledků:	Viz kapitola 4
Určení maximální směrodatné odchylky:	Nestanovuje se
Určení přijaté vztažné hodnoty:	Vztažnou hodnotou jsou očekávané výsledky NRL získané trojím opakovaným testováním.
Termín uveřejnění očekávaných výsledků	11. 3. 2022
Termín uveřejnění závěrečné zprávy	Do 31. 5. 2022

## 2. Způsob přípravy vzorků

Výchozím materiálem pro přípravu vzorků byly lidské plazmy, které byly vyšetřeny na přítomnost cílových markerů. Každý z obou vzorků byl připraven z plazmy jediného dárce.

Pro zajištění stability byl do výchozího materiálu přidán po rozmražení ProClin 950 v koncentraci 0.01%.

Finální (rozplněné) vzorky byly testovány na přítomnost cílových markerů metodami EIA a NIF dle SOP-NRL/HV-01 a SOP-NRL/HV-03.

## 3. Charakteristika materiálu

Série EHK 1253 obsahovala 2 vzorky (0,3 ml) k vyšetření sérologických markerů EBV infekce.

Jako první vzorek (A) byla použita plazma séronegativního zdravého dárce.

Jako druhý vzorek (B) byla použita plazma zdravého dárce s anamnestickými protilátkami.

Vzorky byly kódovány, Vaše individuální kódování je uvedeno na výsledkovém protokolu.

**Tab. 1** Správné výsledky

	A	B
EBNA IgG	negativní	pozitivní
EBNA IgM	negativní	negativní
VCA IgG	negativní	pozitivní
VCA IgG avidita	<i>nelze stanovit</i>	vysokoavidní
VCA IgM	negativní	negativní
VCA IgA	negativní	negativní
EA IgG	negativní	<i>nehodnoceno*</i>
EA IgM	negativní	negativní

\*viz kap. 5

Výběr konkrétních markerů nebyl stanoven. Požadováno bylo minimálně testování 1x IgM a 1x IgG, ale 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.

### 3.1. 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 mikrozkuhavek) 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, homogenita 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.

**Tab. 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)	< 2 negativní	< 2 negativní	< 2 negativní	< 2 negativní	< 2 negativní
<b>EBNA-1 IgM</b> IP	0,26 negativní	0,25 negativní	0,26 negativní	0,27 negativní	0,21 negativní
<b>VCA IgG</b> (AU/ml)	4,93 negativní	6,74 negativní	8,63 negativní	8,63 negativní	6,06 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	0,26 negativní	0,20 negativní	0,19 negativní	0,18 negativní	0,20 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	0,32 negativní	0,31 negativní	0,28 negativní	0,29 negativní	0,23 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	0,25 negativní	0,40 negativní	0,45 negativní	0,38 negativní	0,35 negativní
<b>VCA IgA</b> IP	0,06 negativní	0,02 negativní	0,02 negativní	0,03 negativní	0,08 negativní
<b>VCA avidita</b>	nelze	nelze	nelze	nelze	nelze

**Tab. 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)	217 pozitivní	219 pozitivní	214 pozitivní	207 pozitivní	210 pozitivní
<b>EBNA-1 IgM</b> IP	0,27 negativní	0,29 negativní	0,29 negativní	0,27 negativní	0,23 negativní
<b>VCA IgG</b> (AU/ml)	> 400 pozitivní	> 400 pozitivní	> 400 pozitivní	> 400 pozitivní	> 400 pozitivní
<b>VCA IgG</b> Titr	1:320 pozitivní	1:320 pozitivní	1:320 pozitivní	1:320 pozitivní	1:320 pozitivní
<b>VCA IgM</b> IP	0,05 negativní	0,06 negativní	0,05 negativní	0,05 negativní	0,05 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	1,26 pozitivní	1,25 pozitivní	1,24 pozitivní	1,14 pozitivní	1,08 hraniční
<b>EA IgG</b> Titr	1:10 pozitivní	1:10 pozitivní	1:10 pozitivní	1:10 pozitivní	1:10 pozitivní
<b>EA(D) IgM</b> IP	0,30 negativní	0,29 negativní	0,30 negativní	0,33 negativní	0,34 negativní
<b>VCA IgA</b> IP	0,78 negativní	0,67 negativní	0,68 negativní	0,68 negativní	0,73 negativní
<b>VCA avidita</b>	91 %	92 %	91 %	92 %	94 %

Vysvětlivky k tabulce č.2 a 3:

A/B (1) 1. test stability - před rozplněním vzorků do transportních mikrozkuvek  
(rozplnění 28.1.2022)

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 15.2.2022)

A/B (3) 3. test stability – v blízkosti uzávěrky série (uzávěrka 8.3.2022)  
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	IF-VIDITEST anti-VCA EBV	Vidia
NIF	VCA IgM	IF-VIDITEST anti-VCA EBV	Vidia
NIF	EA IgG	IF-VIDITEST anti-EA EBV IgG	Vidia

## 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 *anti-EBNA-1 IgG*, *anti-VCA IgG* a *anti-VCA IgM* jsou hodnoceny **2 body**/vzorek při shodě, při částečné neshodě (např. hraniční) pouze 1 bodem. Ostatní markery (*anti-EA IgG*, *anti-EA IgM*, *anti-VCA IgA*, *anti-EBNA-1 IgM*) jsou hodnoceny **1 bodem**/vzorek při shodě.

Celková interpretace vzorku je hodnocena **4 body** za vzorek. 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.

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 maximálního dosažitelného počtu bodů a skutečně dosaženého počtu bodů (maximální dosažitelný počet bodů je dán počtem vyšetřovaných markerů). **Hranice úspěšnosti pro EHK 1253 byla stanovena na 80%.**

V případě mimořádně závažné chyby si koordinátor při posuzování úspěšnosti laboratoře vyhrazuje právo rozhodnout direktivně bez ohledu na dosaženou procentuální úspěšnost. Koordinátor si dále vyhrazuje právo v případě rozporuplných výsledků u některého z testů, vyřadit tento test z hodnocení.

## 5. Vyhodnocení

### **Vzorek A:**

Celková interpretace: séronegativní

### **Marker EBNA 1 IgG – negativní**

Marker vyšetřilo 117 laboratoří, 116 se správným výsledkem, jedna s neshodným výsledkem (podezření na záměnu vzorků)

### **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, 5 se správným výsledkem, jedna s neshodným výsledkem (podezření na záměnu vzorků)

Anti-VCA IgG avidita – nestanovuje se u EBV séronegativního vzorku

### **Marker VCA IgM – negativní**

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 114 laboratoří, 112 se správným výsledkem, dvě s neshodným hraničním výsledkem (1x podezření na záměnu vzorků)

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, 4 se správným výsledkem, jedna s neshodným výsledkem (podezření na záměnu vzorků)

### **Marker EA IgM – negativní**

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 15 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek

### **Výsledky metodou immunoblot**

Metodu použilo 16 laboratoří, všechny shodně vykázaly interpretaci „séronegativní“

### **Vzorek B:**

Celková interpretace: stav po primoinfekci proběhlé v minulosti (správné interpretace 2, 4, uznávána i 3)

### **Marker EBNA 1 IgG – pozitivní**

Marker vyšetřilo 117 laboratoří, všechny shodně pozitivní výsledek

### **Marker EBNA 1 IgM – negativní**

Marker vyšetřilo 26 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek

### **Marker VCA IgG – pozitivní / vysokoavidní**

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

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

Anti-VCA IgG avidita – vyšetřilo 10 laboratoří, všechny shodně vysokoavidní

**Marker VCA IgM – negativní**

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 114 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 – nehodnoceno**

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 72 laboratoří, z toho 68 vykázalo výsledek negativní, 3 pozitivní a jedna hraniční; tento marker nebyl u vzorku B hodnocen

Metody na bázi NIF: vyšetřilo 5 laboratoří, z toho 2 vykázaly výsledek pozitivní, jedna hraniční a 2 negativní; tento marker nebyl u vzorku B hodnocen

**Marker EA IgM – negativní**

Metody na bázi EIA: vyšetřilo 15 laboratoří, všechny shodně negativní výsledek

**Výsledky metodou immunoblot**

Metodu použilo 16 laboratoří, všechny zvolily jednu z uznávaných interpretací. Výsledky metod na bázi immunoblot u vzorku B jsou shrnuty v Tabulce č. 5.

**Tab. 5** Výsledky metod na bázi immunoblot u vzorku B (N = 16)

Souprava	Výrobce	Celkem	<b>EBNA IgG</b> pozitivní	<b>EBNA IgM</b> negativní	<b>VCA IgG</b> pozitivní	<b>VCA IgM</b> negativní	<b>EA IgG</b> pozitivní	<b>EA IgM</b> negativní
Anti-EBV Westernblot	Euroimmun	1	1/1	0/0	1/1	0/0	0/1	0/0
EUROLINE EBV Profile 2	Euroimmun	5	5/5	5/5	5/5	2/5	3/5	5/5
recomLine EBV	Mikrogen	2	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2
BLOT-LINE EBV	TestLine	6	6/6	6/6	6/6	6/6	0/6	6/6
EBV ViraChip Test Kit	Viramed	1	1/1	1/1	1/1	1/1	0/1	1/1
Neuvedena	neuveden	1	1/1	1/1	1/1	1/1	0/1	1/1



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

**Tab. 6** Marker: **EBNA-1 IgG** (N = 117)

Souprava	Výrobce	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
ARCHITECT EBV EBNA IgG	Abbott	18	xx	0	17	18	0	0
Alinity i EBV EBNA-1 IgG	Abbott	5	0	0	5	5	0	0
VIDAS EBV EBNA IgG	bioMérieux	3	0	0	3	3	0	0
BioPlex 2200 EBV IgG	Bio-Rad	1	0	0	1	1	0	0
LIAISON EBNA IgG	DiaSorin	40	0	0	40	40	0	0
Chorus EPSTEIN-BARR EBNA IgG	Diesse	7	0	0	7	7	0	0
EBV-EBNA-1 IgG	DRG	1	0	0	1	1	0	0
Anti-EBNA-1 ELISA (IgG)	Euroimmun	4	0	0	4	4	0	0
Epstein Barr Virus (EBNA) IgG	NovaTec	1	0	0	1	1	0	0
Anti-EBV (EBNA-1) IgG	Orgentec	1	0	0	1	1	0	0
Elecsys EBV EBNA IgG	Roche	3	0	0	3	3	0	0
EBV EBNA1 ELISA IgG	Sekisui Virotech	1	0	0	1	1	0	0
Epstein-Barr Virus EBNA-1 IgG	Serion	1	0	0	1	1	0	0
IMMULITE 2000 EBV-EBNA IgG	Siemens	1	0	0	1	1	0	0
EIA EBV EBNA-1 IgG	TestLine	23	0	0	23	23	0	0
Smart EIA EBV EBNA-1 IgG	TestLine	1	0	0	1	1	0	0
ELISA-VIDITEST anti-EBNA-1 EBV IgG	Vidia	5	0	0	5	5	0	0
Epstein-Barr EBNA Virclia IgG	Vircell	1	0	0	1	1	0	0

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

Souprava	Výrobce	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
BioPlex 2200 EBV IgG	Bio-Rad	1	0	0	1	0	0	1
ETI-EA-D-IgG	DiaSorin	1	0	0	1	0	0	1
LIAISON EA IgG	DiaSorin	38	0	0	37	0	0	38
Chorus EPSTEIN-BARR EARLY ANTIGEN IgG	Diesse	7	0	0	7	0	0	7
EBV (EA) IgG	DRG	1	0	0	1	1	0	0
Anti-EBV-EA-D ELISA (IgG)	Euroimmun	3	0	0	3	0	0	3
EIA EBV EA IgG	TestLine	16	0	0	16	0	0	16
ELISA-VIDITEST anti-EA(D) EBV IgG	Vidia	3	0	0	3	1	1	1
IF-VIDITEST anti EA (D) EBV IgG	Vidia	1	0	0	1	0	0	1
IF-VIDITEST anti EA EBV IgG	Vidia	4	xx	0	3	2	1	1
Epstein-Barr EA Virclia IgG	Vircell	1	0	0	1	1	0	0
Epstein-Barr Virus EA IgG	Serion	1	0	0	1	0	0	1

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

Souprava	Výrobce	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
ARCHITECT EBV VCA IgG	Abbott	17	0	0	17	17	0	0
Alinity i EBV VCA IgG	Abbott	5	0	0	5	5	0	0
Epstein-Barr Virus (VCA) IgG	Bioactiva Diagn.	1	0	0	1	1	0	0
VIDAS EBV VCA/EA IgG	bioMérieux	3	0	0	3	3	0	0
BioPlex 2200 EBV IgG	Bio-Rad	1	0	0	1	1	0	0
LIAISON VCA IgG	DiaSorin	40	0	0	40	40	0	0
Chorus EPSTEIN-BARR VCA IgG	Diesse	6	0	0	6	6	0	0
EBV-VCA IgG ELISA	DRG	1	0	0	1	1	0	0
Anti-EBV-CA-ELISA (IgG)	Euroimmun	3	0	0	3	3	0	0
Anti-EBV (VCA) IgG	Orgentec	1	0	0	1	1	0	0
Elecsys VCA IgG	Roche	3	0	0	3	3	0	0
EBV VCA IgG ELISA Test	Sekisui Virotech	1	0	0	1	1	0	0
Epstein-Barr Virus VCA IgG	Serion	1	0	0	1	1	0	0
IMMULITE 2000 EBV-VCA IgG	Siemens	1	0	0	1	1	0	0
EIA EBV VCA IgG	TestLine	23	0	0	23	23	0	0
ELISA-VIDITEST anti-VCA EBV IgG	Vidia	5	0	0	5	5	0	0
IF-VIDITEST anti-VCA EBV IgG	Vidia	6	xx	0	5	6	0	0
EBV VCA Virclia IgG	Vircell	1	0	0	1	1	0	0

**Tab. 9** Marker: **VCA IgM** (N = 119)

Souprava	Výrobce	Celkem	A			B		
			P	H	N	P	H	N
ARCHITECT EBV VCA IgM	Abbott	18	0	xx	17	0	0	18
Alinity i EBV VCA IgM	Abbott	5	0	0	5	0	0	5
Epstein-Barr Virus (VCA) IgM	Bioactiva Diagn.	1	0	0	1	0	0	1
VIDAS EBV VCA IgM	bioMérieux	3	0	1	2	0	0	3
BioPlex 2200 EBV IgM	Bio-Rad	1	0	0	1	0	0	1
LIAISON VCA IgM	DiaSorin	40	0	0	40	0	0	40
Epstein-Barr VCA IgM	Diesse	1	0	0	1	0	0	1
Chorus EPSTEIN-BARR VCA IgM	Diesse	5	0	0	5	0	0	5
EBV-VCA IgM ELISA	DRG	1	0	0	1	0	0	1
Anti-EBV-CA-ELISA (IgM)	Euroimmun	3	0	0	3	0	0	3
Anti-EBV (VCA) IgM	Orgentec	1	0	0	1	0	0	1
Elecsys VCA IgM	Roche	3	0	0	3	0	0	3
EBV VCA IgM ELISA Test	Sekisui Virotech	1	0	0	1	0	0	1
IMMULITE 2000 EBV-VCA IgM	Siemens	1	0	0	1	0	0	1
Epstein-Barr Virus VCA IgM	Serion	1	0	0	1	0	0	1
EIA EBV VCA IgM	TestLine	22	0	0	22	0	0	22
Smart EIA EBV VCA IgM	TestLine	1	0	0	1	0	0	1
ELISA-VIDITEST anti-VCA EBV IgM	Vidia	5	0	0	5	0	0	5
IF-VIDITEST anti-VCA EBV IgM	Vidia	5	0	0	5	0	0	5
EBV VCA Virclia IgM	Vircell	1	0	0	1	0	0	1

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

A, B

Vzorek A, B

P, H, N

Pozitivní, hraniční, negativní výsledek

xx

Pravděpodobně záměna vzorků

## 6. Závěr

K testování série EHK 1253 „Sérologie EBV“ se přihlásilo celkem 117 laboratoří, všechny dodaly výsledky v termínu.

Uspělo 116 laboratoří, z toho jedna se ztratou 1 bodu. Neuspěla pouze 1 laboratoř, která vykazala větší počet neshodných výsledků, zřejmě v důsledku záměny vzorků. Laboratoř, která neuspěla, má možnost objednat si opravnou sérii EHK 1305 přes webovou aplikaci SZÚ: <https://ehk.szu.cz/EHK10/>, viz informace o změnách v objednávání opravných sérií a zadávání reklamací na webových stránkách SZÚ: <http://www.szu.cz/programy-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore>. Opravné série se budou rozesílat dne 11. 10. 2022.

U vzorku B nebyl bodově hodnocen marker EA IgG, kde testy některých výrobců poskytovaly negativní, jiné hraniční či pozitivní výsledky (podobné rozložení výsledků bylo pro zajímavost zaznamenáno i u kontrolních vzorků INSTAND 2021). Referenční laboratoř získala při testování materiálu hodnoty slabě pozitivní až hraniční.

Přehled výsledků jednotlivých laboratoří a celkové bodové hodnocení v EHK 1253 lze nalézt v Příloze č.1.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu.

KONEC ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY