

INSTAND-RINGVERSUCHE

BEGLEITHEFT



INSTAND

Ringversuche Online System Ergebniseingabe

Die Eingabe der Ergebnisse für die virologischen Ringversuche erfolgt ausschließlich im INSTAND RV-Online System.

Für die Ergebniseingabe benutzen Sie bitte folgenden Zugang (<https://rv-online.instandev.de/>).

Das ist derselbe Zugang, den Sie bereits für Ihre Ringversuchsanmeldung bei INSTAND e.V. verwenden.

Informationen zur Testdurchführung Virusimmunologie und Virusgenom-Nachweis November 2020

INSTAND e.V., Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e.V.

www.instand-ev.de

in Zusammenarbeit mit

Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV)
Gesellschaft für Virologie e.V. (GfV)
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V. (DGHM)

Ringversuchsleiter:

Univ.-Prof. i.R. Dr. Heinz Zeichhardt
Charité - Universitätsmedizin Berlin

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt
IQVD GmbH
Institut für Qualitätssicherung
in der Virusdiagnostik
Potsdamer Chaussee 80, 14129 Berlin
Tel.: +49-(0)30-81054-300; Fax: +49-(0)30-81054-303
Email: Heinz.Zeichhardt@iqvd.de

Stellvertretender Ringversuchsleiter:

Dr. Martin Kammel
c/o INSTAND e.V.
Ublerstr. 20, 40223 Düsseldorf
Tel.: +49-(0)30-81054-300; Fax: +49-(0)30-81054-303
Email: M.Kammel@iqvd.de

INHALTSVERZEICHNIS

Allgemeine Informationen

Informationen zu den virologischen INSTAND-Ringversuchen	4
--	---

Virusimmunologie

Ringversuch <i>Die RiliBÄK-pflichtigen Parameter sind entsprechend dem speziellen Teil B 2 bzw. Teil B 3 gekennzeichnet#</i>	Probenanzahl	Gruppe	Seite
Hinweise zur Virusimmunologie			8
Cytomegalievirus Anti-CMV-IgG/IgM	2§	Nr. 351	10
Epstein Barr Virus Anti-EBV-IgG/IgM	2§	Nr. 352	10
FSME Virus Anti-FSME-IgG/IgM	2§	Nr. 358	11
Hepatitis A Virus Anti-HAV-IgG/IgM	4§	Nr. 343	12
Hepatitis B Virus (Prog. 1) HBsAg Anti-HBs Anti-HBc	12§	Nr. 344	12
Hepatitis B Virus (Prog. 2) Anti-HBc-IgM HBeAg Anti-HBe	6§	Nr. 345	13
Hepatitis C Virus Anti-HCV HCV-Ag	4§	Nr. 346	14
Hepatitis D Virus Anti-HDV	2§	Nr. 347	14
Hepatitis E Virus Anti-HEV-IgG/IgM	2§	Nr. 348	15
Herpes simplex Viren Anti-HSV-IgG/IgM	2§	Nr. 354	15
HIV-1/HIV-2 Anti-HIV-1/2	4§	Nr. 335	16
HIV-1 p24 Antigen HIV-1 p24 Ag	4§	Nr. 337	16
HTLV-1/ HTLV-2 Anti-HTLV-1/2	4§	Nr. 339	17
Masernvirus Anti-Masern-IgG/IgM	2§	Nr. 357	17
Mumpsvirus Anti-Mumps-IgG/IgM	2§	Nr. 356	18
Parvovirus B19 Anti-Parvo B19-IgG/IgM	4§	Nr. 342	18
Rötelnvirus Anti-Röteln-IgG/IgM	2§	Nr. 341	19
SARS-CoV-2 Anti-SARS-CoV-2 Bitte beachten Sie speziell S. 20-21 zur klinischen Bewertung	4§	Nr. 416	19
Varizella Zoster Virus Anti-VZV-IgG/IgM	2§	Nr. 353	22

§ Sie erhalten von jeder Probe **1 Röhrchen**.

Die nicht gekennzeichneten Ringversuche werden RiliBÄK-konform durchgeführt.

Virusgenom-Nachweis

Ringversuch <i>Die RiliBÄK-pflichtigen Parameter sind entsprechend dem speziellen Teil B 3 gekennzeichnet#</i>	Probenanzahl	Gruppe	Seite
Hinweise zum Virusgenom-Nachweis			23
Adenoviren AdV-DNA	4*	Nr. 371	26
Bornaviren Bornaviren-RNA	4*	Nr. 404	26
Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 CoV-RNA	7*	Nr. 340	27
Cytomegalievirus CMV-DNA	4*	Nr. 365	28
Enteroviren EV-RNA	4*	Nr. 372	29
Epstein Barr Virus EBV-DNA	4*	Nr. 376	29
Hepatitis A Virus HAV-RNA	4*	Nr. 377	30
Hepatitis B Virus HBV-DNA	4*	Nr. 361	30
HBV-Genotypisierung HBV-Genotyp/Genosubtyp	4*	Nr. 396	31
Hepatitis C Virus HCV-RNA	4*	Nr. 362	31
Hepatitis E Virus HEV-RNA	4*	Nr. 380	32
Herpes simplex Virus Typ 1 und 2 HSV-1/2-DNA	6*	Nr. 363	32
HIV-1 (RNA) HIV-1-RNA	4*	Nr. 360	33
HIV-2 (RNA) HIV-2-RNA	4*	Nr. 395	34
Humane Papillomviren HPV-DNA	5*	Nr. 373	34
Humane Rhinoviren HRV-RNA	4*	Nr. 393	35
Humanes Metapneumovirus HMPV-RNA	4*	Nr. 385	35
Influenza A- und B-Viren inkl. Influenza A(H1N1) pdm09-Virus, und aviäres Influenza A-Virus (div. Subtypen) (Genom/Antigen) Influenza A/B-RNA Influenza A/B-Ag	6§	Nr. 370	36
Masernvirus Masern-RNA	4*	Nr. 386	37
Mumpsvirus Mumps-RNA	4*	Nr. 387	38
Norovirus NoV-RNA	4*	Nr. 381	39
Parvovirus B19 Parvo B19-DNA	4*	Nr. 367	40

§ Sie erhalten von jeder Probe **1 Röhrchen**.

* Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Die nicht gekennzeichneten Ringversuche werden RiliBÄK-konform durchgeführt.

Virusgenom-Nachweis (Fortsetzung)

Ringversuch <i>Die RiliBÄK-pflichtigen Parameter sind entsprechend dem speziellen Teil B 3 gekennzeichnet[#]</i>	Probenanzahl	Gruppe	Seite
Respiratory Syncytial Virus (Antigen/Genom) RSV-Ag <i>RiliBÄK B 3</i> RSV-RNA <i>RiliBÄK B 3</i>	4*	Nr. 359	40
Rotaviren Rota-RNA	4*	Nr. 401	41
Rötelnvirus Röteln-RNA <i>RiliBÄK B 3</i> <i>(ab RiliBÄK 2019)</i>	4*	Nr. 389	41
Varizella Zoster Virus VZV-DNA <i>RiliBÄK B 3</i>	4*	Nr. 366	42
West Nile Virus WNV-RNA <i>RiliBÄK B 3</i> <i>(ab RiliBÄK 2019)</i>	6*	Nr. 391	43

§ Sie erhalten von jeder Probe **1 Röhrchen**.

* Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Die nicht gekennzeichneten Ringversuche werden RiliBÄK-konform durchgeführt.

Multiplex-Ringversuche zum Virusgenom-Nachweis

Ringversuch <i>Die RiliBÄK-pflichtigen Parameter sind entsprechend dem speziellen Teil B 3 gekennzeichnet[#]</i>	Probenanzahl	Gruppe	Seite
Gastrointestinales Virus-Panel für Multiplex Teste	3 [§]	Nr. 430	45
Respiratorisches Virus-Panel 1 für Multiplex Teste	4 [§]	Nr. 431	46
Respiratorisches Virus-Panel 2 für Multiplex Teste	4 [§]	Nr. 432	47
Panel für virale Meningitis / Enzephalitis für Multiplex Teste	4 [§]	Nr. 433	48

§ Sie erhalten von jeder Probe **1 Röhrchen**.

Die nicht gekennzeichneten Ringversuche werden RiliBÄK-konform durchgeführt.

INSTAND-Experten-Laboratorien

INSTAND-Experten-Laboratorien für Ringversuche in der Virusdiagnostik	Seite 49
---	-----------------

Rücksendung der Ergebnisse

Abgabeschluss: **27.11.2020**

Ringversuche Online System – Online Ergebniseingabe

Für die Eingabe der Ringversuchsergebnisse benutzen Sie bitte ausschließlich den Zugang zum INSTAND RV-Online-System (<https://rv-online.instandev.de/>).

Bei Rückfragen zu RV-Online wenden Sie sich bitte direkt an:

INSTAND e.V.

Tel.: 0211-159213 0

Email: support@instand-ev.de

Informationen zu den virologischen INSTAND-Ringversuchen

Allgemeine Hinweise zum Verwendungszweck von INSTAND-Ringversuchsproben

- Die virologischen Ringversuchsproben dürfen ausschließlich für diagnostische Zwecke entsprechend diesem INSTAND-Begleitheft "Informationen zur Testdurchführung" verwendet werden und dürfen – im Falle aufgetretener Probleme mit bestimmten In-Vitro-Diagnostika (IVD) – zum Zweck der Überprüfung von IVD eingesetzt werden.
- Die Proben dürfen nicht zweckentfremdet werden, insbesondere ist der Einsatz zur rekombinanten Herstellung von Erregern oder Erregerbestandteilen für wissenschaftliche und kommerzielle Zwecke untersagt.
- Die Ringversuchsproben dürfen nicht verdünnt oder gemischt werden.
- Die Materialien dürfen nicht für therapeutische und prophylaktische Zwecke verwendet werden.
- Die Untersuchungsproben dürfen ohne Zustimmung von INSTAND e.V. nicht weitergeben und nicht für andere Ringversuchsprogramme zur externen Qualitätskontrolle verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Untersuchungsproben sind wie infektiöses oder potentiell infektiöses Untersuchungsmaterial zu behandeln.
- Die jeweils aktuellen Bestimmungen für den direkten und/oder indirekten Nachweis von Krankheitserregern sind einzuhalten. Die gültigen einschlägigen Rechtsvorschriften sind einzuhalten.

1 Virologische INSTAND-Ringversuche und RiliBÄK

1.1 Vorgaben der RiliBÄK

In der Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen werden die Vorgaben zur internen und externen Qualitätssicherung für alle Gebiete der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und damit auch für die Virusdiagnostik grundsätzlich geregelt.

Bitte beachten Sie:

Gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019 ist mit Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt am 23. Dezember 2019 eine Neufassung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in Kraft getreten (www.bundesaerztekammer.de/rilibaek2019) (DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312).

Im Hinblick auf die virologischen Ringversuche wurden folgende Untersuchungen als neue RiliBÄK-pflichtigen Untersuchungen aufgenommen:

Immunologischen Ringversuche (siehe Tabelle B2-2)

- Masern-Virus, Antikörper gegen
- Mumps-Virus, Antikörper gegen
- Varicella-Zoster-Virus, Antikörper gegen

Ringversuche zum direkten Erregernachweis (siehe Tabelle B3-2)

- Hepatitis-E-Virus, Genom-Nachweis
- Masern-Virus, Genom-Nachweis
- Mumps-Virus, Genom-Nachweis

- Norovirus, Genom-Nachweis
- Röteln-Virus, Genom-Nachweis
- West-Nil-Virus, Genom-Nachweis

Die bisherige RiliBÄK-Fassung gemäß Beschluss des Vorstands der BÄK vom 11.04.2014 und 20.06.2014 (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Rili-BAEK-Laboratoriumsmedizin.pdf) wird nach Ablauf der Übergangsfrist am 22. Dezember 2021 außer Kraft gesetzt.

Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten qualitativen und quantitativen virusdiagnostischen Untersuchungen unterliegen der internen Qualitätssicherung.

Für die externe Qualitätssicherung (Ringversuche) gilt, dass für diejenigen virusdiagnostischen Untersuchungen, für die Vorgaben zur externen Qualitätssicherung in den Tabellen der speziellen RiliBÄK-Teile gemacht werden, Teilnahmepflicht besteht.

Bitte beachten Sie, dass auch virologische Messgrößen/ Untersuchungen, die nicht im Teil B 2 (Tabelle B 2-2) und Teil B 3 (Tabelle B 3-2) aufgeführt sind, hinsichtlich interner und externer Qualitätssicherung RiliBÄK-konform zu behandeln sind.

1.2 RiliBÄK-Teil B 2: Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

Alle Antikörper-Nachweisteste in der Virusdiagnostik wurden dem speziellen RiliBÄK-Teil B 2 (Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen) zugeordnet.

Voraussetzung, dass ein Antikörpertest unter den speziellen Teil B 2 fällt, ist, dass das Ergebnis primär qualitativ als "positiv", "negativ" oder "grenzwertig/ fraglich" angegeben wird.

Eine quantitative Ergebnisangabe (z.B. Konzentrationsangabe in Einheiten/Volumen) kann in Klammern zur Orientierung vermerkt werden.

Wird die quantitative Angabe der Antikörperkonzentration alleine oder an erster Stelle berichtet, so fällt die Untersuchung unter den speziellen RiliBÄK-Teil B 1 (Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen) mit allen nötigen Vorgaben.

Bitte beachten Sie, dass z.B. eine Titerbestimmung eine qualitative Untersuchung darstellt (s. RiliBÄK-Teil A "Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen").

1.3 RiliBÄK-Teil B 3: Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern

Bitte beachten Sie, dass speziell für die quantitativen Virusgenomnachweise von CMV, HBV, HCV und HIV-1 (RNA) in Tabelle B 3-2a "Externe Qualitätssicherung bei der Bestimmung der Nukleinsäurekonzentration in Blut/Plasma/Serum" Vorgaben für die "zulässige Abweichung der dekadisch logarithmierten Werte vom dekadisch logarithmierten Sollwert beim Ringversuch" festgelegt sind (Tabelle A/Spalte 3).

Tabelle A
Externe Qualitätssicherung bei der Bestimmung der Nukleinsäurekonzentration in Blut/Plasma/Serum
 (entspricht Tabelle B 3-2a)

1 Lfd Nr.	2 Analyt	3 Zulässige Abweichung der dekadisch logarithmierten Werte vom dekadisch logarithmierten Sollwert beim Ringversuch	4 Gültigkeitsbereich der Spalte 3			5 Zielwert- art beim Ring- versuch	6 Häufig- keit des Ringver- suches
			von	bis	Einheit		
1	CMV DNA	-0,8 bis +0,8	5 000	5 Mio.	IU/mL	SW*	Halb- jahr
2	HBV DNA	-0,6 bis +0,6	500	5 Mio.	IU/mL	SW*	Halb- jahr
3	HCV RNA	-0,6 bis +0,6	500	5 Mio.	IU/mL	SW*	Halb- jahr
4	HIV-1 RNA	-0,6 bis +0,6	500	5 Mio.	Kopien/ mL	SW*	Halb- jahr

* SW = Sollwert: Die Zielwerte werden aus den Ergebnissen des Ringversuches als arithmetischer Mittelwert oder Median (sofern anwendbar) ermittelt.

Für die in Tabelle A/ Spalte 2 aufgeführten Analyte beachten Sie bitte folgendes:

Bewertung der quantitativen Angaben beim Genom-Nachweis von CMV

Hinweis für deutsche und ausländische Ringversuchsteilnehmer des Ringversuchs 365:

Entsprechend der RiliBÄK, Spezieller RiliBÄK-Teil B 3, Tabelle B 3-2a werden für den quantitativen Genomnachweis von CMV DNA primär die Ergebnisangaben in "IU/ml" berücksichtigt.

Bei CE-markierten Testen, die (noch) keine Angaben in IU/ml zulassen, sollte bis auf weiteres den Vorgaben des Herstellers gefolgt werden.

Bewertung der quantitativen Angaben beim Genom-Nachweis von HBV und HCV

Hinweis für deutsche Ringversuchsteilnehmer der Ringversuche 361 and 362:

Entsprechend der RiliBÄK, Spezieller RiliBÄK-Teil B 3, Tabelle B 3-2a, sind Ergebnisse für den quantitativen Genom-Nachweis von HBV bzw. HCV in "IU/ml" anzugeben. Angaben in "Kopien/ml" werden nicht mehr akzeptiert.

Hinweis für ausländische Ringversuchsteilnehmer der Ringversuche 361 and 362:

Bitte beachten Sie, dass Ergebnisse für den quantitativen Genom-Nachweis von HBV bzw. HCV in "Kopien/ml" wegen geringer Analysenzahl nicht mehr bewertet werden.

Bewertung der quantitativen Angaben beim Genom-Nachweis von HIV-1 (RNA)

Hinweis für deutsche Ringversuchsteilnehmer des Ringversuchs 360:

Entsprechend der RiliBÄK, Spezieller RiliBÄK-Teil B 3, Tabelle B 3-2a, sind Ergebnisse für den quantitativen Genom-Nachweis von HIV-1 (RNA) in "Kopien/ml" anzugeben. Angaben in "IU/ml" werden nicht mehr akzeptiert.

Hinweis für ausländische Ringversuchsteilnehmer des Ringversuchs 360:

Bitte beachten Sie, dass Ergebnisse für den quantitativen Genom-Nachweis von HIV-1 (RNA) in "IU/ml" wegen geringer Analysenzahl nicht mehr bewertet werden.

1.4 Gültigkeitsdauer der Zertifikate für die virologischen INSTAND-Ringversuche

Für die in den Tabellen B 2-2 und B 3-2 (Externe Qualitätssicherung/Ringversuche) aufgeführten virologischen Messgrößen/Untersuchungen ist festgelegt, dass die Gültigkeit eines Ringversuchszertifikats das Doppelte der in den Tabellen vorgegebenen Häufigkeiten beträgt. Für diejenigen virologischen Messgrößen/Untersuchungen, die nicht in den beiden Tabellen erwähnt sind, wird für die virologischen INSTAND-Ringversuche RiliBÄK-konform verfahren.

Das bedeutet, dass die Gültigkeitsdauer der Zertifikate für die meisten virologischen INSTAND-Ringversuche auf **ein Jahr festgelegt ist**. Dieses gilt sowohl für die virologischen Ringversuchsprogramme, die INSTAND viermal im Jahr anbietet (s. Tabelle B), als auch für die Ringversuchsprogramme, die zweimal im Jahr stattfinden (s. Tabelle C). Für INSTAND-Ringversuchsprogramme, die einmal im Jahr durchgeführt werden, beträgt die Gültigkeitsdauer der Zertifikate 2 Jahre.

Hinsichtlich des Spezial-Ringversuchs im Rahmen des RKI-Entero-Surveillance Programms "Enterovirus-PCR/ Anzucht und Typisierung" (374) wird die Gültigkeitsdauer der Zertifikate mit dem Nationalen und Europäischen WHO/EURO Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren am Robert Koch-Institut abgestimmt.

1.5 Bewertungskriterien für die Ergebnisse eines virologischen Ringversuchsprogramms

Jeder virologische INSTAND-Ringversuch beinhaltet Untersuchungen in verschiedenen Parametern. Jeder Parameter wird für das Zertifikat einzeln bewertet und in den Auswertungsunterlagen jeweils aufgeführt.

Nach der RiliBÄK zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ist im speziellen Teil E 2 "Spezielle Anforderungen an Ringversuche bei qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen" unter Punkt 3 "Bewertung der Ringversuchsergebnisse" im Satz 1 u.a. für Antikörper-nachweisteste festgelegt: "Die Bewertung erfolgt an Hand der Zielergebnisse. Die Bewertungskriterien müssen bei allen Proben erfüllt sein. ...". Somit ist die Voraussetzung für die Ergebnisberücksichtigung zur Erteilung eines Zertifikats, dass im jeweiligen Parameter eines Ringversuchs 100% richtige Ergebnisse entsprechend dem vorgegebenen Sollwert erzielt wurden.

N.B.: Entsprechend wird im speziellen Teil E 3 "Spezielle Anforderungen an Ringversuche zum laboratoriumsmedizinischen Nachweis und zur Charakterisierung von Infektionserregern" für Virusantigen- und Virusgenom-Nachweise verfahren. Spezielle Ausführungen dazu folgen.

2 Verfügbarkeit der Teilnahmedokumente des betreffenden Ringversuchstermins (Zertifikat, Teilnahmebescheinigung, Auflistung und Bewertung der Ergebnisse) und der Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte

Für die in den Tabellen B und C aufgeführten Ringversuche werden seit dem Ringversuchstermin **November 2019** die entsprechenden *Teilnahmedokumente* (Zertifikat, Teilnahmebescheinigung, Auflistung und Bewertung der Ergebnisse) ausschließlich im INSTAND (RV) Online System (<https://rv-online.instandev.de/>) zur Verfügung gestellt.

Die *Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte* wird Ihnen wie folgt zur Verfügung gestellt:

- per Email mit einem Link zur "Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte"
- und
- auf der INSTAND-Homepage unter "Ringversuche Online / Ringversuche Service / Fachgebiet (Virusimmunologie bzw. Virusgenom-Nachweis)" in deutscher Sprache: <http://www.instand-ev.de/ringversuche-online/ringversuche-service.html> und in englischer Sprache: <http://www.instand-ev.de/en/eqas-online/service-for-eqa-tests.html>.

Tabelle B: Ringversuche – Durchführung viermal im Jahr
<i>Virusimmunologie:</i> Cytomegalievirus (351) Hepatitis A Virus (343) Hepatitis B Virus Prog. 1 (344) Hepatitis B Virus Prog. 2 (345) Hepatitis C Virus (346) HIV-1/HIV-2 (335) HIV-1 p24 Ag (337)
<i>Virusgenom-Nachweis:</i> Cytomegalievirus (365) Hepatitis A Virus (377) Hepatitis B Virus (361) Hepatitis C Virus (362) Hepatitis E Virus (380) HIV-1 (RNA) (360) Parvovirus B19 (367) West Nile Virus (391)

Tabelle C: Ringversuche – Durchführung zweimal im Jahr oder seltener
<i>Virusimmunologie:</i> Bornavirus (415) Chikungunya-Virus (402) Dengueviren (Ak/NS1-Ag) (350) Epstein-Barr Virus (352) FSME Virus (358) Hantaviren (355) Hepatitis D Virus (347) Hepatitis E Virus (348) Herpes simplex Viren (354) HTLV-1/HTLV-2 (339) Masernvirus (357) Mumpsvirus (356) Parvovirus B19 (342) Rötelnvirus (341) Tollwutvirus (336) SARS-CoV-2 (416) Varizella Zoster Virus (353) Zikavirus (338)


Tabelle C (Fortsetzung): Ringversuche – Durchführung zweimal im Jahr oder seltener
<i>Virusgenom-Nachweis:</i> Adenoviren (371) BK-Virus (364) Bornavirus (404) Chikungunya-Virus (392) Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 (340) Cytomegalievirus Trainingsprogramm (368) Cytomegalievirus-Resistenzbestimmung (349) Dengueviren (369) Enteroviren (372) RKI-Entero-Surveillance (alle 2 Jahre) (374) Epstein Barr Virus (376) Gastrointestinales Virus Panel für Multiplex Texte (430) Hepatitis B Virus Trainingsprogramm (378) Hepatitis B Virus-Genotypisierung (396) Hepatitis B Virus-Resistenzbestimmung (397) Hepatitis C Virus Trainingsprogramm (379) Hepatitis C Virus-Geno-/Subtypisierung (375) Hepatitis C Virus-Resistenzbestimmung (399) Hepatitis D Virus (400) Herpes simplex Virus Typ 1/2 (363) HIV-1 (RNA) Trainingsprogramm (382) HIV-1-Resistenzbestimmung (Standardprogramm) (383) HIV-1-Resistenzbestimmung (Zusatzprogramm) (384) HIV-2 (RNA) (395) Humane Papillomviren (373) Humane Rhinoviren (393) Humanes Herpesvirus 6 (HHV-6) (405) Humanes Herpesvirus 8 (HHV-8) (406) Humanes Metapneumoviren (385) <i>Influenzaviren (Genom/Ag) (370)&</i> JC-Virus (394) Masernvirus (386) Mumpsvirus (387) <i>Norovirus (381)&</i> Panel f. virale Meningitis/Enzephalitis f. Multiplex Teste (433) Parainfluenzaviren (388) Parechovirus (407) Respiratorisches Virus Panel 1 für Multiplex Teste (431) Respiratorisches Virus Panel 2 für Multiplex Teste (432) Respiratory Syncytial Virus (Genom/Ag) (359) Rotaviren (401) Rötelnvirus (389) Tollwutvirus (390) Torque-Teno-Virus (TTV) (408) Varizella Zoster Virus (366) Zikavirus (403)

& *Legende Tabelle C: Bitte beachten Sie für die Ringversuche "Influenzaviren" (370) und "Norovirus" (381): Da jeweils die beiden Termine dieser Ringversuche in der Wintersaison stattfinden (jeweils im November und dann im März des darauf folgenden Jahres), richtet sich die Verfügbarkeit der Teilnahmedokumente (Zertifikate, Teilnahmebescheinigungen, Auflistung und Bewertung der Ergebnisse) des November-Termins nach den Vorgaben für die Ringversuche in Tabelle B.*

3 Elektronische Bereitstellung der Zusammenfassung und Endauswertungen (Kommentare) der virologischen Ringversuche

Wir teilen Ihnen per Email mit, wenn die Zusammenfassung der jeweiligen Ringversuche auf der INSTAND-Homepage elektronisch bereitgestellt ist.

Hinsichtlich der Kommentare der Ringversuche eines bestimmten Ringversuchstermins werden Sie per Email rechtzeitig vor dem nächsten Termin informiert. Diese Email enthält eine Tabelle, aus der Sie die entsprechenden Kommentare mit Download-Symbolen direkt öffnen und/oder speichern können. Als Beispiel siehe:

Virusimmunologie Ringversuche Juni 2017		
335	HIV-1 / HIV-2	

Damit Sie umgehend über die elektronische Bereitstellung der Zusammenfassung und Kommentare der virologischen Ringversuche informiert werden können, **benötigt INSTAND von Ihnen unbedingt Ihre Email-Adresse.**

4 Veröffentlichung der Endauswertungen (Kommentare) der virologischen Ringversuche auf der INSTAND-Homepage

Die Kommentare der einzelnen virologischen Ringversuchsprogramme werden nach Fertigstellung kontinuierlich auf der INSTAND-Homepage veröffentlicht.

Sie finden die Kommentare ebenso wie die Zusammenfassung dieses Ringversuchs als PDF-Datei auf der INSTAND-Homepage unter "Ringversuche Online / Ringversuche Service / Fachgebiet (Virusimmunologie / Virusgenom-Nachweis)" in deutscher Sprache (<http://www.instand-ev.de/ringversuche-online/ringversuche-service.html>).

VIRUSIMMUNOLOGIE

Hinweise zur Virusimmunologie

1. Probenlagerung

Alle Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

2. Vorbereitung von serologischen Proben

Alle Proben der Ringversuchsprogramme in der Virusimmunologie 335-358 sind Seren oder Plasmen, die nach der Herstellung eingefroren wurden und erst während des Transports zu Ihnen auftauen. Bei der Probenherstellung wurde äußerste Sorgfalt auf die Serum-/Plasmenqualität gelegt. Trotzdem können sich nach dem Auftauen in einigen Proben Lipidaggregate bilden.

WICHTIGER HINWEIS!

Bitte beachten Sie: Alle Proben müssen unmittelbar nach dem Erhalt bis zur Probenvorbereitung **im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) aufrecht im Reagenzglasständer** gelagert werden. Zur Abtrennung möglicher Lipidaggregate sollten die Originalröhrchen vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min bei +4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden. (z.B. in einer Eppendorf-Kühlzentrifuge). Sollte keine Kühlzentrifuge zur Verfügung stehen, ist darauf zu achten, dass die Originalröhrchen vor und nach der Zentrifugation gekühlt sind.

Sollte sich nach der Zentrifugation im Originalröhrchen eine **Lipidschicht** auf dem Serum/Plasma gebildet haben, pipettieren Sie das Serum/Plasma bitte vorsichtig unterhalb der Lipidschicht ab. Ggf. ist der Zentrifugationsschritt zu wiederholen. Anschließend ist das Serum/Plasma für die nachfolgende Testung standardmäßig zu verwenden.

Bei der Anwendung von **MEIAs** beachten Sie bitte auch die jeweilige Empfehlung des Herstellers.

Bei der Anwendung von **Anti-HIV-Schnelltesten** kann auf die Zentrifugation der Proben verzichtet werden (siehe bitte die Anleitungen zu den Ringversuchsprogrammen 335 und 337).

3. Testdurchführung

Siehe nachfolgende Anleitungen zum jeweiligen Ringversuchsprogramm.

4. Ergebnisangabe

4.1 Voraussetzung, dass ein Antikörpertest unter den speziellen **RiliBÄK-Teil B 2** fällt, ist, dass das Ergebnis primär qualitativ als "positiv", "negativ" oder "grenzwertig/ fraglich" angegeben wird. Eine Titerangabe oder eine Angabe in Einheiten/Volumen kann nach den Vorgaben der Eingabemaske angegeben vermerkt werden. Siehe dazu Homepage der Bundesärztekammer zu "Häufig gestellte Fragen zur Richtlinie laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen" (http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/QS/FAQ-Rili-BAEK.pdf).

4.2 **Qualitative Ergebnisse** sind anzugeben als "reaktiv"/"positiv", "nicht-reaktiv"/"negativ" oder "grenzwertig"/"fraglich".

4.3 Bei Titerangaben und Angaben in Einheiten/Volumen (z.B. IU/l, U/ml, pg/ml, etc.) bitten wir Sie um Folgendes:

- Für **positive Proben** ist der tatsächlich gemessene Antikörpergehalt anzugeben.
- Nur für **negative Proben** ist es z.B. bei Titerangaben zulässig, den negativen Antikörpernachweis bei der niedrigsten Verdünnungsstufe mit < X anzugeben.
- Titerangaben und Angaben in Einheiten/Volumen sind unbedingt mit einer qualitativen Ergebnisangabe zu **verknüpfen**. Bitte beachten Sie, dass positive Ergebnisse des Röteln-Hämagglutinationshemmtestes nach wie vor alleine als Titer angegeben werden.

4.4 Bitte beachten Sie, dass in den Eingabemasken auch **Angaben zu den Rohdaten** Ihrer Analysen erbeten werden (z.B. s/co, Index etc.). Zu gegebener Zeit werden diese Angaben in den Auswertungen dargestellt.

4.5 Die gleichzeitige Angabe unterschiedlicher Ergebnisse für ein und dieselbe Untersuchung wird wie ein fehlendes Ergebnis gewertet.

Beispiel für den HIV-1-Ringversuch

ELISA-Anti-HIV1/HIV2 der Firma X:

Die **gleichzeitige Ergebnisangabe** von "positiv" und "grenzwertig" ist nicht zulässig.

4.6 Zur umfassenden Beurteilung aller in den Labors benutzten Teste ist es hilfreich, dass möglichst alle Ergebnisse bei den Ringversuchen erfasst werden. Finden Sie bei der Benutzung von gleichen Testen verschiedener Hersteller für ein und dieselbe Fragestellung unterschiedliche Ergebnisse, vermerken Sie bitte deutlich, welches Ergebnis bei der Bewertung für Ihre Teilnahmebescheinigung berücksichtigt werden soll.

Beispiel für den HIV-1-Ringversuch

ELISA-Anti-HIV-1/HIV-2 der Firma X:

Ergebnis "positiv";

ELISA-Anti-HIV-1/HIV-2 der Firma Y:

Ergebnis "negativ".

Sie vermerken, dass für Ihre Bewertung **nur das Ergebnis** des ELISAs der Firma X zu **berücksichtigen** ist.

4.7 Alle Proben eines Probensatzes (auch eine ggf. negative Probe) sollen mit allen bei Ihnen üblicherweise verwendeten Methoden untersucht werden [Sonderregelung für Bestätigungstestung von HBsAg-negativen Proben; siehe Ringversuch Hepatitis B1 (344)]. Bedenken Sie bitte, dass nur durch diese Vorgehensweise **Sensitivitäts- und Spezifitätsprobleme** bei einzelnen Methoden zukünftig erfasst werden können. Sollten Sie dabei diskrepante Ergebnisse erhalten, so haben Sie die Möglichkeit, auffällige Resultate so zu markieren, dass sie sich nicht nachteilig bei der Beurteilung für Ihr Zertifikat auswirken.

4.8 Ergebnisse von **Aviditätsbestimmungen** können in der Eingabemaske als Parameter für folgende Ringversuchsprogramme eingetragen werden:

- 338 Zikavirus
- 341 Rötelnvirus
- 342 Parvovirus B19
- 351 Cytomegalievirus
- 352 Epstein Barr Virus
- 353 Varizella Zoster Virus
- 354 Herpes simplex Viren
- 356 Mumpsvirus
- 357 Masernvirus
- 358 FSME Virus
- 402 Chikungunya-Virus
- 416 SARS-CoV-2

5. Anerkennung der Komplementbindungsreaktion (KBR) für die INSTAND-Ringversuche und die Akkreditierung von virusdiagnostischen Laboratorien

Die immunologischen Ringversuche der letzten Jahre haben wiederholt gezeigt, dass die KBR im Vergleich zu anderen modernen Methoden zum Virusantikörper-Nachweis eine geringere Sensitivität aufweist. Die KBR ergibt häufig falsch negative Ergebnisse. Die Gemeinsame Diagnostikkommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und Gesellschaft für Virologie (GfV) hat daher entschieden, dass **die KBR zum Nachweis von Antikörpern gegen Masernvirus, Mumpsvirus, Rötelnvirus, FSME Virus sowie Polio-, Coxsackie-, Echo- und anderen Enteroviren nicht mehr für die Routinediagnostik empfohlen** wird.

Seit dem Jahr 2007 werden die Ergebnisse der o. g. Virusantikörper-KBRs nicht mehr bei den INSTAND-Ringversuchen für das Zertifikat und die Teilnahmebescheinigung berücksichtigt. Sollten Sie KBR-Ergebnisse weiter angeben, so werden diese in den Auswertungen nur dokumentiert.

Siehe "Beschlüsse des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien zu Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014 an die Qualität und Kompetenz von Medizinischen Laboratorien", Beschluss 5.5-06 "Virusdiagnostische Tests: Komplementbindungsreaktion (KBR) zum Nachweis virusspezifischer Antikörper"

https://www.dakks.de/sites/default/files/dokumente/7_1_sd_3_025_beschluesse_sk_medlab_20171117_v1.4.pdf .

Virusimmunologie Cytomegalievirus (351)

Anti-CMV-IgG/IgM

RiliBÄK B 2-konform

November 2020

Virusimmunologie Epstein Barr Virus (352)

Anti-EBV-IgG/IgM

RiliBÄK B 2-konform

November 2020

Information zur Testdurchführung

Proben **351085, 351086**

Seren (jeweils 0,5 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen. Proben mit virus-spezifischem IgM sind potentiell infektiös mit dem entsprechenden Virus. Alle Proben dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Testdurchführung

Die Proben sind auf Antikörper gegen Cytomegalievirus der IgG- und IgM-Klasse (Anti-CMV-IgG/Anti-CMV-IgM) bzw. auf Gesamt-Antikörper gegen Cytomegalievirus (Anti-CMV-gesamt) mit den in Ihrem Labor verwendeten Testen zu untersuchen (gilt auch für eine eventuell negative Probe).

Parameter:

- "Anti-CMV IgG"
- "Anti-CMV IgG - Avidität"
- "Anti-CMV IgM"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie

Angaben von Rohdaten in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

Information zur Testdurchführung

Proben **352043, 352044**

Seren (jeweils 0,6 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen. Proben mit virus-spezifischem IgM sind potentiell infektiös mit dem entsprechenden Virus. Alle Proben dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,6 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Testdurchführung

Bitte untersuchen Sie die Proben, ob sie
- eine primäre Infektion (frische Infektion) mit EBV,
- eine abgelaufene (alte) Infektion mit EBV oder
- eine negative Probe (kein Hinweis auf eine Infektion) repräsentieren. Die Proben sollten mit den in Ihrem Labor verwendeten Testen untersucht werden (gilt auch für eine eventuell negative Probe).

Es wird **keine Bestimmung einer reaktivierten EBV-Infektion** verlangt.

Nach einer Empfehlung der Gemeinsamen Diagnostikkommission der DVV und GfV sollte zur serologischen Differenzierung zwischen "Erstinfektion" und "abgelaufener" EBV-Infektion bzw. negativem Status **primär auf Anti-EBNA-1-IgG, Anti-VCA-IgG und Anti-VCA-IgM, ggf. auch auf heterophile Antikörper** untersucht werden.

Parameter, die für das Zertifikat berücksichtigt werden:

- "Anti-EBNA gesamt IgG"
- "Anti-EBNA 1 IgG"
- "Anti-EBNA 1+2 IgG"
- "Anti-EBNA IgM"
- "Anti-VCA IgG"
- "Anti-VCA IgM"
- "Anti-EBV IgG"
- "Anti-EBV IgM"
- "Strip-Immunoblot Anti-EBV IgG"
- "Strip-Immunoblot Anti-EBV IgM"
- "EBV – Heterophile Antikörper"
- "Anti-EBNA 1 IgG - Avidität"
- "Anti-VCA IgG - Avidität"
- "Anti-EBV IgG - Avidität"
- "Klinische Bewertung"

Parameter, die im Zertifikat nicht berücksichtigt und nur in der Teilnahmebescheinigung aufgeführt werden:

- "Anti-EA IgG"
- "Anti-EA IgA"
- "Anti-EA IgM"
- "Anti-EA"
- "Anti-VCA IgA"
- "Anti-EBV IgA"
- "Strip-Immunoblot Anti-EBV IgA"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Soweit möglich, werden für die jeweiligen Parameter auch **Angaben von Rohdaten** der Analysen erbeten (z.B. s/co, Index, erkannte Proteine etc.). Zukünftig werden diese Angaben in den Auswertungen dargestellt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: **27.11.2020**

Virusimmunologie FSME Virus (358)

Anti-FSME-IgG/IgM

RiliBÄK B 2-konform

November 2020

Information zur Testdurchführung

Proben 358043, 358044
Seren (jeweils 0,5 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen. Proben mit virus-spezifischem IgM sind potentiell infektiös mit dem entsprechenden Virus. Alle Proben dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min bei +4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Testdurchführung

Die Proben sind auf Antikörper gegen FSME Virus der IgG- und IgM-Klasse (Anti-FSME-IgG/Anti-FSME-IgM) bzw. auf Gesamt-Antikörper gegen FSME Virus (Anti-FSME-gesamt) mit allen in Ihrem Labor verwendeten Testen zu untersuchen (gilt auch für eine eventuell negative Probe).

Parameter:

- "Anti-FSME-Virus IgG"
- "Anti-FSME-Virus IgG - Avidität"
- "Anti-FSME-Virus IgM"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie **Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

Achtung: Bitte beachten Sie, dass die FSME-KBR in der Virusdiagnostik ab dem Jahr 2007 zur Erlangung eines Ringversuchszertifikats nicht mehr ausreichend ist. Auch wird die FSME-KBR künftig nicht mehr als akkreditierbare Methode anerkannt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: **27.11.2020**

Virusimmunologie Hepatitis A Virus (343)

Anti-HAV-IgG/IgM

RiliBÄK B 2-pflichtig

November 2020

Information zur Testdurchführung

Proben **343169, 343170:** Anti-HAV
343171, 343172: Anti-HAV-IgM
Seren (jeweils 0,5 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen. Proben mit virus-spezifischem IgM sind potentiell infektiös mit dem entsprechenden Virus. Alle Proben dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Testdurchführung

Beide Proben eines Probenpaares (auch eine eventuell negative Probe) sind **mit denselben Testen** zu untersuchen:

die Proben **343169** und **343170** auf Anti-HAV,
die Proben **343171** und **343172** auf Anti-HAV-IgM.
Die Proben sind unter den Standardbedingungen des jeweiligen Testes qualitativ zu untersuchen, d.h. nicht zu titrieren.

Parameter:

- "Anti-HAV IgG / Anti-HAV gesamt"
- "Anti-HAV IgM"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie

Angaben von Rohdaten in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

Eine Angabe in mIU/ml ist erbeten und mit einer der o.g. qualitativen Angaben zu verknüpfen.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

Virusimmunologie Hepatitis B Virus (344)

(Programm 1)

HBsAg

RiliBÄK B 3-pflichtig

Anti-HBs

RiliBÄK B 2-pflichtig

Anti-HBc

RiliBÄK B 2-pflichtig

November 2020

Information zur Testdurchführung

Proben **344505, 344506, 344507, 344508:** HBsAg
344509, 344510, 344511, 344512: Anti-HBs
344513, 344514, 344515, 344516: Anti-HBc
Seren (HBsAg: jeweils 1.0 ml)
(anti-HBs: jeweils 0.75 ml)
(anti-HBc: jeweils 0.75 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Proben **344505, 344506, 344507** und **344508** sind potentiell HBsAg-positiv und damit potentiell infektiös für HBV;

die Proben **344509, 344510, 344511** und **344512** sind HBsAg-negativ;

die Proben **344513, 344514, 344515** und **344516** sind **nach Infektionsstatus positiv für HBsAg und Anti-HBc-IgM** und damit potentiell infektiös für HBV.

Alle Seren sind jeweils negativ für HIV und HCV (in Serologie). Alle Seren sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung und Testdurchführung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Alle Proben eines Probensatzes (auch eine eventuell negative Probe) sollen **mit denselben Testen** untersucht werden.

Parameter "HBsAg qualitativ"

und

Parameter "HBsAg qualitativ und Angaben in IU/ml"

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Bei den Proben **344505, 344506, 344507** und **344508** (jeweils 1,0 ml) handelt es sich um nicht-lyophilisierte Seren und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Alle Proben sind mit den in Ihrem Labor verwendeten Routinetesten unter den Standardbedingungen des jeweiligen Testes zu untersuchen.

Der Parameter für Teste, die HBsAg ausschliesslich qualitativ nachweisen, ist auf der Eingabemaske von RV-Online separat als "HBsAg qualitativ" aufgeführt. Ein qualitatives Ergebnis ist als "reaktiv"/"positiv", "nicht-reaktiv"/"negativ" oder "grenzwertig" anzugeben.

Der Parameter für Teste, die für HBsAg Angaben in IU/ml machen, ist auf der Eingabemaske von RV-Online separat als "HBsAg qualitativ und Angaben in IU/ml" aufgeführt. Der Wert für IU/ml ist unter "Ergebnis (quant)" einzugeben. Zusätzlich interpretieren Sie den Wert in IU/ml als "reaktiv"/"positiv", "nicht-reaktiv"/"negativ" oder "grenzwertig".

Soweit möglich, werden für beide Parameter auch **Angaben von Rohdaten** der Analysen erbeten (z.B. s/co, Index etc.). Zukünftig werden diese Angaben in den Auswertungen dargestellt.

Parameter "Bestätigungstest HBsAg"

Reaktive Ergebnisse sollen in einem Bestätigungstest überprüft werden. Auf der Basis Ihrer Bestätigungstest-Ergebnisse geben Sie bitte unter "Endgültiges Resultat" eine endgültige Probenbewertung als "positiv", "negativ", "fraglich" und ggf. "nicht durchgeführt" an.

Proben, die im primären Screening-Test HBsAg-negativ sind, sollen nicht im Bestätigungstest untersucht werden.

Parameter "Anti-HBs"

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben **344509, 344510, 344511** und **344512** sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,75 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden. Alle Seren sind unter Standardbedingungen der jeweiligen Tests auf Anti-HBs zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

Angaben für Anti-HBs in Internationalen Einheiten/Liter (IU/l) sind unbedingt mit einer qualitativen Angabe zu verknüpfen ("reaktiv/positiv" oder "nicht-reaktiv/negativ"). Angaben mit ">" können für positive Proben nicht akzeptiert werden.

Für die Interpretation eines Ergebnisses in IU/l beachten Sie bitte die jeweils gültigen "Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut", speziell die Angaben zur Hepatitis B-Immunprophylaxe bei Exposition mit HBV-haltigem Material, z.B. nach Nadelstich (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/34_20.pdf?__blob=publicationFile)

Parameter "Anti-HBc"

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben **344513, 344514, 344515** und **344516** sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,75 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Alle Proben sind mit den in Ihrem Labor verwendeten Routinetesten unter den Standardbedingungen des jeweiligen Testes qualitativ zu untersuchen, d.h. nicht zu titrieren.

Ein qualitatives Ergebnis ist als "reaktiv"/"positiv", "nicht-reaktiv"/"negativ" oder "grenzwertig" anzugeben.

Es werden auch **Angaben von Rohdaten** der Analysen erbeten (z.B. s/co, Index etc.). Zukünftig werden diese Angaben in den Auswertungen dargestellt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: **27.11.2020**

Virusimmunologie Hepatitis B Virus (345) (Programm 2)

Anti-HBc-IgM

HBeAg

Anti-HBe

November 2020

RiliBÄK B 2-pflichtig

RiliBÄK B 3-pflichtig

RiliBÄK B 2-pflichtig

Information zur Testdurchführung

Proben **345253, 345254:** **Anti-HBc-IgM**
345255, 345256: **HBeAg**
345257, 345258: **Anti-HBe**
Seren (jeweils 0,5 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils potentiell HBsAg-positiv und damit potentiell infektiös mit HBV, jedoch jeweils negativ für HIV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Alle Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Testdurchführung

Beide Proben eines Probenpaares (auch eine eventuell negative Probe) sollen mit **denselben Testen** untersucht werden:

die Proben **345253** und **345254** auf Anti-HBc-IgM (0,5 ml) (**bitte beachten Sie, dass ein Test zum Nachweis von Anti-HBc nicht ausreicht**),

die Proben **345255** und **345256** auf HBeAg (0,5 ml),
die Proben **345257** und **345258** auf Anti-HBe (0,5 ml).

Die Proben sind unter den Standardbedingungen des jeweiligen Testes qualitativ zu untersuchen, d.h. nicht zu titrieren.

Parameter:

- "Anti-HBc IgM"
- "HBeAg"
- "Anti-HBe"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie **Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: **27.11.2020**

Virusimmunologie Hepatitis C Virus (346)

Anti-HCV
HCV-Ag

RiliBÄK B 2-pflichtig
RiliBÄK B 3-pflichtig

November 2020

Virusimmunologie Hepatitis D Virus (347)

Anti-HDV

RiliBÄK B 2-konform

November 2020

Information zur Testdurchführung

Proben 346169, 346170, 346171, 346172
Seren (jeweils 0,5 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren bzw. Plasmen sind jeweils negativ für HIV und HBV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös mit HCV anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung und Testdurchführung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren bzw. Plasmen (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Die Proben sind unter den Standardbedingungen des jeweiligen Testes qualitativ zu untersuchen, d.h. nicht zu titrieren.

Alle Proben (auch eine eventuell negative Probe) sollen **mit denselben Testen** untersucht werden.

Parameter:

- "Suchtest Anti-HCV bzw. kombiniert Anti-HCV und HCV-Ag"
- "HCV Antigen"
- "Ergänzungstest (Blot) Anti-HCV"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie **Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

Information zur Testdurchführung

Proben 347043, 347044
Seren (jeweils 0,5 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils potentiell positiv für HDV und HBV (in Serologie), jedoch negativ für HIV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Testdurchführung

Die Proben sind auf Antikörper gegen Hepatitis D Virus (Anti-HDV = Anti-Delta) **mit einer Differenzierung** zwischen Anti-HDV-IgG und Anti-HDV-IgM unter den Standardbedingungen des jeweiligen Testes qualitativ zu untersuchen, d.h. nicht zu titrieren. Dabei sollen **beide Proben** (auch eine eventuell negative Probe) **mit denselben Testen** untersucht werden.

Parameter:

- "Anti-HDV IgG"
- "Anti-HDV IgM"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie **Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

Virusimmunologie Hepatitis E Virus (348)

Anti-HEV-IgG/IgM

RiliBÄK B 2-konform

November 2020

Virusimmunologie Herpes simplex Virus (354)

Anti-HSV-IgG/IgM

RiliBÄK B 2-konform

November 2020

Information zur Testdurchführung

Proben **348043, 348044**
Seren (jeweils 0,4 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen. Proben mit virus-spezifischem IgM sind potentiell infektiös mit dem entsprechenden Virus. Alle Proben dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,4 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Testdurchführung

Die Proben sind auf Antikörper gegen Hepatitis E Virus **mit einer Differenzierung** zwischen Anti-HEV-IgG und Anti-HEV-IgM unter den Standardbedingungen des jeweiligen Testes qualitativ zu untersuchen, d.h. nicht zu titrieren. Dabei sollen **beide Proben** (auch eine eventuell negative Probe) **mit denselben Testen** untersucht werden.

Parameter:

- "Anti-HEV IgG"
- "Anti-HEV IgM"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie

Angaben von Rohdaten in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

Information zur Testdurchführung

Proben **354043, 354044**
Seren (jeweils 0,5 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen. Proben mit virus-spezifischem IgM sind potentiell infektiös mit dem entsprechenden Virus. Alle Proben dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Testdurchführung

Die Proben sind auf Antikörper gegen Herpes simplex Virus Typ 1 und Typ 2 der IgG- und IgM-Klasse (Anti-HSV 1/2-IgG/Anti-HSV 1/2-IgM) bzw. auf Gesamt-Antikörper gegen Herpes simplex Virus Typ 1 und Typ 2 (Anti-HSV-gesamt) mit den in Ihrem Labor verwendeten Testen zu untersuchen (gilt auch für eine eventuell negative Probe).

Parameter:

- "Anti-HSV 1/2 IgG"
- "Anti-HSV 1/2 IgG - Avidität"
- "Anti-HSV 1 IgG"
- "Anti-HSV 1 IgG - Avidität"
- "Anti-HSV 2 IgG"
- "Anti-HSV 2 IgG - Avidität"
- "Anti-HSV 1/2 IgM"
- "Anti-HSV 1 IgM"
- "Anti-HSV 2 IgM"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie

Angaben von Rohdaten in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

Virusimmunologie HIV-1/HIV-2 (335)

Anti-HIV-1/2

*RiliBÄK B 2-pflichtig***November 2020****Virusimmunologie HIV-1 p24 Antigen (337)**

HIV-1 p24 Ag

*RiliBÄK B 3-pflichtig***November 2020****Information zur Testdurchführung****Proben** 335169, 335170, 335171, 335172
Seren (jeweils 0,75 ml)**Vorsichtsmaßnahmen**

Die Seren sind potentiell infektiös für HIV-1 oder HIV-2 und sind jeweils negativ für HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und sind als potentiell infektiös anzusehen. Sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,75 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Bei der Anwendung von **Anti-HIV-Schnelltesten** kann auf die Zentrifugation der Proben verzichtet werden.

Testdurchführung

Die Seren sollen mit allen von Ihnen verwendeten Routinetests zum Nachweis von Anti-HIV-1- und Anti-HIV-2-Tests unter Standardbedingungen untersucht werden.

Bei der Bestätigungsdagnostik sollen alle Proben (auch eine eventuell negative Probe) **mit denselben Testen** untersucht werden.

Parameter:

- "Suchtest Anti-HIV-1/Anti-HIV-2 (3. und 4. Generation)"
- "Bestätigungstest (Blot und anderer Bestätigungstest) Anti-HIV-1/Anti-HIV-2"
- "Bestätigungstest (Blot und anderer Bestätigungstest) Anti-HIV-1"
- "Bestätigungstest (Blot und anderer Bestätigungstest) Anti-HIV-2"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Soweit möglich, werden für die jeweiligen Parameter auch **Angaben von Rohdaten** der Analysen erbeten (z.B. s/co, Index, erkannte Proteine etc.). Zukünftig werden diese Angaben in den Auswertungen dargestellt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:**27.11.2020****Information zur Testdurchführung****Proben** 337085, 337086
Seren (jeweils 0,75 ml)**Vorsichtsmaßnahmen**

Bei den Proben handelt es sich um Seren, die jeweils negativ sind für HIV, HBV und HCV (in Serologie) und mit gereinigtem HIV-1 (Virus hitzeinaktiviert) gespikt wurden. Negative Seren wurden nicht hitzeinaktiviert. Alle Seren sind als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,75 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Bei der Anwendung von **Anti-HIV-Schnelltesten** kann auf die Zentrifugation der Proben verzichtet werden.

Testdurchführung

Die Seren sind unter Standardbedingungen des jeweiligen Tests auf p24 Antigen zu untersuchen.

Bei der Untersuchung mit Bestätigungstesten sollen alle Proben (auch eine eventuell negative Probe) **mit denselben Testen** untersucht werden.

Parameter:

- "HIV-1 p24 Ag"
- "HIV-1 p24 Ag Bestätigungstest"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie **Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt. Ergebnisse quantitativer Bestimmungen sind in Pikogramm/ml (pg/ml) erbeten.

Achtung! Bitte beachten Sie, dass bei Verwendung von Suchtesten nur solche Tests geeignet sind, die zusätzlich zu Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2 auch das p24-Antigen nachweisen (4. Generationstest).

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:**27.11.2020**

Virusimmunologie HTLV-1/ HTLV-2 (339)

Anti-HTLV-1/2

RiliBÄK B 2-konform

November 2020

Virusimmunologie Masernvirus (357)

Anti-Masern-IgG/IgM

RiliBÄK B 2-pflichtig

November 2020

(ab RiliBÄK 2019)

Information zur Testdurchführung

Proben **339061, 339062, 339063, 339064**
Plasmen (jeweils 0,5 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Plasmaproben sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV sowie potentiell positiv für Anti-HTLV-1 bzw. Anti-HTLV-2. Die Proben wurden nicht hitzeinaktiviert und sind als potentiell infektiös anzusehen und dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Serum- bzw. Plasmaproben (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden. Sollte keine Kühlzentrifuge zur Verfügung stehen, ist darauf zu achten, dass die Originalröhrchen vor und nach der Zentrifugation gekühlt sind.

Sie erhalten von jeder Probe **1 Röhrchen**.

Testdurchführung

Die Serum- und Plasmaproben sollen mit allen in Ihrem Bereich verwendeten Routinetests zum Nachweis von Anti-HTLV-1 und Anti-HTLV-2 unter Standardbedingungen untersucht werden.

Bei der Untersuchung mit Bestätigungstesten sollen alle Proben (auch eine eventuell negative Probe) **mit denselben Testen** untersucht werden.

Parameter:

- "Suchtest Anti-HTLV-1/Anti-HTLV-2"
- "Bestätigungstest (Blot und anderer Bestätigungstest) Anti-HTLV-1/Anti-HTLV-2"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Soweit möglich, werden für die jeweiligen Parameter auch **Angaben von Rohdaten** der Analysen erbeten (z.B. s/co, Index, erkannte Proteine etc.). Zukünftig werden diese Angaben in den Auswertungen dargestellt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

Information zur Testdurchführung

Proben **357043, 357044**
Seren (jeweils 0,5 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen. Proben mit virus-spezifischem IgM sind potentiell infektiös mit dem entsprechenden Virus. Alle Proben dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Testdurchführung

Die Proben sind auf Antikörper gegen Masernvirus der IgG- und IgM-Klasse (Anti-Masern-IgG/Anti-Masern-IgM) bzw. auf Gesamt-Antikörper gegen Masernvirus (Anti-Masern-gesamt) mit den in Ihrem Labor verwendeten Testen zu untersuchen (gilt auch für eine eventuell negative Probe).

Parameter:

- "Anti-Masernvirus IgG"
- "Anti-Masernvirus IgG - Avidität"
- "Anti-Masernvirus IgM"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen (mIU/ml bzw. U/ml) sowie **Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

Achtung: Bitte beachten Sie, dass die Masern-KBR in der Virusdiagnostik ab dem Jahr 2007 zur Erlangung eines Ringversuchszertifikats nicht mehr ausreichend ist. Auch wird die Masern-KBR künftig nicht mehr als akkreditierbare Methode anerkannt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

Virusimmunologie Mumpsvirus (356)

Anti-Mumps-IgG/IgM

November 2020

RiliBÄK B 2-pflichtig

(ab RiliBÄK 2019)

Virusimmunologie Parvovirus B19 (342)

Anti-Parvo B19-IgG/IgM

November 2020

RiliBÄK B 2-konform

Information zur Testdurchführung

Proben 356043, 356044

Seren (jeweils 0,5 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen. Proben mit virus-spezifischem IgM sind potentiell infektiös mit dem entsprechenden Virus. Alle Proben dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Testdurchführung

Die Proben sind auf Antikörper gegen Mumpsvirus der IgG- und IgM-Klasse (Anti-Mumps-IgG/Anti-Mumps-IgM) bzw. auf Gesamt-Antikörper gegen Mumpsvirus (Anti-Mumps-gesamt) mit den in Ihrem Labor verwendeten Testen zu untersuchen (gilt auch für eine eventuell negative Probe).

Parameter:

- "Anti-Mumpsvirus IgG"
- "Anti-Mumpsvirus IgG - Avidität"
- "Anti-Mumpsvirus IgM"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie

Angaben von Rohdaten in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

Achtung: Bitte beachten Sie, dass die Mumps-KBR in der Virusdiagnostik ab dem Jahr 2007 zur Erlangung eines Ringversuchszertifikats nicht mehr ausreichend ist. Auch wird die Mumps-KBR künftig nicht mehr als akkreditierbare Methode anerkannt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

Information zur Testdurchführung

Proben 342085, 342086, 342087, 342088

Seren (jeweils 0,5 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen. Proben mit virus-spezifischem IgM sind potentiell infektiös mit dem entsprechenden Virus. Alle Proben dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Testdurchführung

Die Proben sind auf Antikörper gegen Parvovirus B19 der IgG- und IgM-Klasse (Anti-Parvo B19-IgG/Anti-Parvo B19-IgM) mit den in Ihrem Labor verwendeten Testen zu untersuchen (gilt auch für eine eventuell negative Probe).

Parameter:

- "Anti-Parvovirus B19 IgG"
- "Anti-Parvovirus B19 IgG - Avidität"
- "Anti-Parvovirus B19 IgM"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie (IU/ml bzw. U/ml) **Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

Virusimmunologie Rötelnvirus (341)

Anti-Röteln-IgG/IgM

RiliBÄK B 2-pflichtig

November 2020

Virusimmunologie SARS-CoV-2 (416)

Anti-SARS-CoV-2

RiliBÄK B 2-konform

November 2020

Information zur Testdurchführung

Proben **341043, 341044**
Seren (jeweils 0,8 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen. Proben mit virus-spezifischem IgM sind potentiell infektiös mit dem entsprechenden Virus. Alle Proben dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,8 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Testdurchführung

Verwenden Sie bitte die in Ihrem Labor angewandten Anti-Röteln-Tests **für beide Proben** (auch für eine eventuell negative Probe). Die Tests sind unter den jeweiligen Standardbedingungen durchzuführen.

Parameter:

- "Röteln Hämagglutinations-Hemmtest (ROE-HHT)"
- "Anti-Rötelnvirus IgG"
- "Anti-Rötelnvirus IgG - Avidität"
- "Anti-Rötelnvirus IgM"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen (IU/ml bzw. U/ml) sowie **Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

Bei Anwendung des Westernblots bitten wir Sie um Angabe der Proteine (E1, E2), die durch virus-spezifische Antikörper erkannt werden.

Achtung: Bitte beachten Sie, dass die Röteln-KBR in der Virusdiagnostik ab dem Jahr 2007 zur Erlangung eines Ringversuchszertifikats nicht mehr ausreichend ist. Auch wird die Röteln-KBR künftig nicht mehr als akkreditierbare Methode anerkannt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND

Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: **27.11.2020**

Information zur Testdurchführung

Proben **natives Patientenserum**
(jeweils 0,5 ml)

Die RV-Teilnehmer erhalten definierte Probenpanels mit Seren aus Vollblut oder mit Plasma (nicht rekalkifiziert). Jede Proben-Nr. enthält Serum bzw. Plasma von nur **einem Einzelspender**.

Bitte beachten Sie:

Aufgrund der hohen Zahl von Anmeldungen wurde von INSTAND e.V. die Ringversuchsgruppe 416 in zwei Untergruppen eingeteilt.

Bitte prüfen Sie auf Ihrem Lieferschein, welche Untergruppen-Nummer Ihnen zugewiesen wurde.

Untergruppe 4161	Proben- matrix
416025	Serum
416026	Serum
416027	Serum
416028	Serum

Untergruppe 4162	Proben- matrix
416029	Serum
416030	Serum
416031	Serum
416032	Serum

Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren bzw. Plasmen sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie) sowie **negativ für SARS-CoV-2-RNA**. Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren bzw. Plasmen (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Testdurchführung

Die Proben sind auf Antikörper gegen SARS-CoV-2 mit den in Ihrem Labor verwendeten Testen zu untersuchen (gilt auch für eine eventuell negative Probe). Untersuchen Sie alle zur Verfügung gestellten Proben mit einem oder mehreren Testen auf einen oder mehrere der u.a. Parameter.

Parameter:

- "Anti-SARS-CoV-2 gesamt (ohne Differenzierung nach IgG, IgA und IgM)"
- "Anti-SARS-CoV-2 IgG"
- "Anti-SARS-CoV-2 IgG Avidität"
- "Anti-SARS-CoV-2 IgA"
- "Anti-SARS-CoV-2 IgM"
- "Klinische Bewertung"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Angaben in Einheiten/Volumen, Titerangaben, sowie **Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc. sind gesondert anzugeben.

Klinische Bewertung der untersuchten Proben

Zur klinischen Bewertung wird auf die nachfolgende Darstellung verwiesen (Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. Published online May 06, 2020.

<http://jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.2020.8259>).

Berücksichtigen Sie das Leistungsspektrum des von Ihnen verwendeten Tests bzw. der Testkombination und geben Sie an, ob die entsprechende Probe entsprechend der vorliegenden serologischen Ergebnisse typisch ist für:

- "Zustand nach erworbener Infektion"
- "kürzlich erworbene Infektion"
- "durchgemachte Infektion"
- "serologisch z.Zt. kein Hinweis auf Infektion"
- "unklarer Infektionsstatus"

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

From: **Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2**
 JAMA. Published online May 06, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259

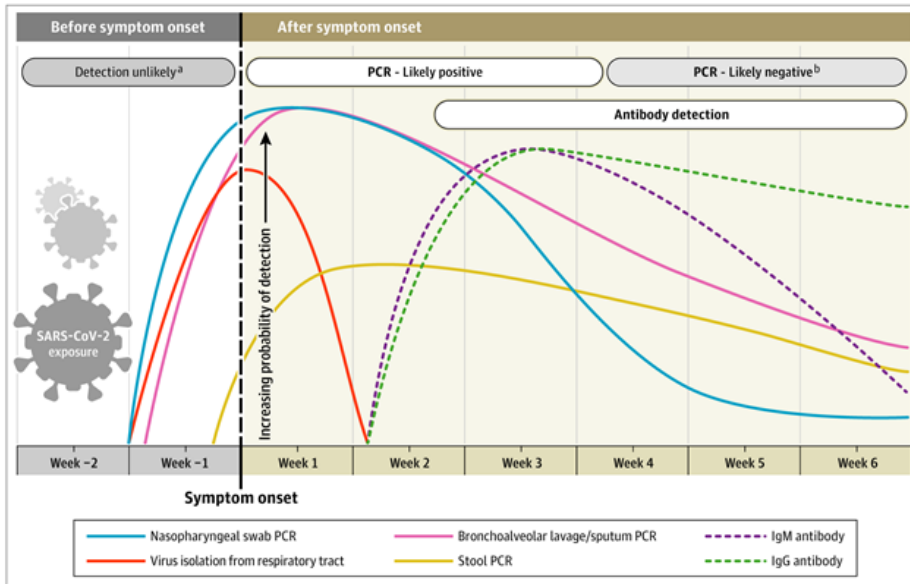


Figure Legend:

Estimated Variation Over Time in Diagnostic Tests for Detection of SARS-CoV-2 Infection Relative to Symptom Onset. Estimated time intervals and rates of viral detection are based on data from several published reports. Because of variability in values among studies, estimated time intervals should be considered approximations and the probability of detection of SARS-CoV-2 infection is presented qualitatively. SARS-CoV-2 indicates severe acute respiratory syndrome coronavirus 2; PCR, polymerase chain reaction.

^aDetection only occurs if patients are followed up proactively from the time of exposure.

^bMore likely to register a negative than a positive result by PCR of a nasopharyngeal swab.

Virusimmunologie Varizella Zoster Virus (353)

Anti-VZV-IgG/IgM
November 2020

RiliBÄK B 2-pflichtig
(ab RiliBÄK 2019)

Information zur Testdurchführung

Proben 353043, 353044
Seren (jeweil 0,5 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen. Proben mit virus-spezifischem IgM sind potentiell infektiös mit dem entsprechenden Virus. Alle Proben dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Testdurchführung

Die Proben sind auf Antikörper gegen Varizella Zoster Virus der IgG- und IgM-Klasse (Anti-VZV-IgG/Anti-VZV-IgM) bzw. auf Gesamt-Antikörper gegen Varizella Zoster Virus (Anti-VZV-gesamt) mit den in Ihrem Labor verwendeten Testen zu untersuchen (gilt auch für eine eventuell negative Probe).

Parameter:

- "Anti-VZV IgG"
- "Anti-VZV IgG - Avidität"
- "Anti-VZV IgM"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen (mIU/ml bzw. U/ml) sowie **Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: **27.11.2020**

VIRUSGENOM-NACHWEIS

Hinweise zum Virusgenom-Nachweis

1. Probenlagerung

Alle Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

2. Vorbereitung von Proben zum Virusgenom-Nachweis

Die Ringversuchsproben zum Virusgenom-Nachweis mittels PCR/NAT enthalten Lyophilisate der entsprechenden Viren (Matrix: Plasma, Serum, Zellkulturmedium, Stuhlsuspension, Urinsuspension; siehe Einzelheiten bei den jeweiligen Ringversuchsprogrammen).

Zur Konzentrierung der teilweise lockeren Lyophilisate sollten die Röhrchen vor dem Öffnen "kurz anzentrifugiert" werden (z.B. in der Eppendorf-Tischzentrifuge kurz hochfahren und stoppen). Zur anschließenden Resuspendierung der Ringversuchsproben sollen die Lyophilisate durch **vorsichtige Zugabe des angegebenen Volumens Aqua bidest.** (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade) für 20 min **bei Raumtemperatur** gelöst und dabei mehrfach bis zur vollständigen Resuspendierung gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden.

Nach der Resuspendierung sollen die Proben **nicht mehr zentrifugiert** und umgehend in der nachfolgenden Nukleinsäureextraktion eingesetzt werden. Die Durchführung der Extraktion erfolgt entsprechend den Anweisungen des Test- oder Kit-Herstellers.

2.1 Speziell für FTA-Karten

In den Ringversuchsprogrammen zum Virusgenom-Nachweis von Masern-, Mumps- bzw. Rötelnvirus sind die entsprechenden Zellkultur-Lysate auf Probenscheiben (FTA-Karten) immobilisiert. In den Proben enthaltene infektiöse Viren sind auf der Probenscheibe chemisch inaktiviert.

Zur Resuspendierung sollen die FTA-Karten in 1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade) für 20 min bei Raumtemperatur aufgenommen und dabei mehrfach gemixt (Vortex) werden. Die Proben sollen **nicht mehr zentrifugiert** und umgehend in der nachfolgenden Nukleinsäureextraktion eingesetzt werden. Die Durchführung der Extraktion erfolgt entsprechend den Anweisungen des Test- oder Kit-Herstellers.

2.2 Speziell für Blutbanken

Wir bitten, die Ringversuchsproben zum Virusgenom-Nachweis mittels PCR/NAT nach Rekonstitution in Aqua bidest. ohne weitere Verdünnung direkt in Ihrem Testsystem zu analysieren. Speziell die Kollegen, die Virussicherheitstestungen von Blut und Blutprodukten durchführen (z.B. Blutbanken, die mit PCR/NAT auf HIV, HBV, HCV, CMV, Parvovirus B19 etc. testen), werden gebeten, die Ringversuchsproben **NICHT im Poolverfahren** zu untersuchen. Nur mit unverdünnten Ringversuchsproben können Ihre quantitativen Ergebnisse im Gesamtkollektiv beurteilt und für die Zertifikatserteilung richtig bewertet werden.

Achtung!

2.3 Hinweis zum INSTAND-Ringversuch Virusgenom-Nachweis – Hepatitis C Virus Geno- / Subtypisierung (375)

Subtypisierung von Hepatitis C Virus (HCV)-Genotyp 1 Viren erforderlich

Im Rahmen der antiviralen Therapie mit direkt wirksamen Inhibitoren (Direct Acting Agents, DAA) ist es notwendig, den HCV-Genotyp und den Subtyp von Genotyp 1 (1a oder 1b) vor Beginn der Therapie zu bestimmen. Siehe dazu:

- S3-Leitlinie der AWMF "Prophylaxe, Diagnostik und Therapie Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion", (AWMF-Registernummer 021/012) https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-012l_S3_Hepatitis-C-Virus_HCV-Infektion_2018-07.pdf
- EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018, European Association for the Study of the Liver, Journal of Hepatology, 2018. <https://easl.eu/wp-content/uploads/2018/10/HepC-English-report.pdf>

Wir weisen darauf hin, dass es seit dem Ringversuchstermin September 2015 notwendig ist, dass Sie für Proben des HCV-Genotyps 1 eine Angabe zum Subtyp 1a oder 1b zur Erlangung eines Zertifikats über die erfolgreiche Teilnahme machen. Das bedeutet, dass für Proben mit dem HCV-Genotyp 1 die alleinige Angabe "Genotyp 1" nicht ausreichend ist, um den Ringversuch zu bestehen.

2.4 Hinweis für die Anwendung des APTIMA HPV-Assays der Firma Gen-Probe zum Nachweis von Humanen Papillomaviren (HPV)

ACHTUNG! Wie in der Information zur Testdurchführung für das Ringversuchsprogramm "PCR/NAT HPV" (373) angegeben, sind die lyophilisierten Untersuchungsmaterialien in **1,1 ml Specimen Transport Medium (STM, Gen-Probe)** aus dem Specimen Transfer Tube (2,9 ml STM) aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert werden. Dabei ist durch vorsichtiges Schwenken (2-3x) eine vollständige Resuspension des Lyophilisats herbeizuführen. Zur Vermeidung von Schaumbildung sollten die Röhrchen auf keinen Fall gevortext werden. Die resuspendierten Proben (1,1 ml) sind in die jeweiligen Specimen Transfer Tubes zurückzuführen, sodass das Endvolumen pro Tube wieder 2,9 ml beträgt. Zur Durchmischung das Tube nur leicht schwenken (nicht vortexen). Anschließend werden diese Probenansätze, entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers, wie diagnostische Proben untersucht.

2.5 Hinweis für die Anwendung des HC2 HPV DNA Tests der Firma Qiagen zum Nachweis von Humanen Papillomaviren (HPV)

ACHTUNG! Abweichend von der Gebrauchsanweisung des Herstellers für die Untersuchung von Patientenbiopsien und Abstrichen mit dem HC2 HPV DNA Test sind die lyophilisierten Ringversuchsproben in **1,1 ml Specimen Transport Medium (Qiagen)** direkt aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt werden. Anschließend werden die rekonstituierten Proben mit **0,55 ml Denaturing Reagent (Qiagen)** versetzt. Die weitere Durchführung erfolgt, wie in der Gebrauchsanweisung zum HC2 HPV DNA Test beschrieben.

2.6 Hinweis für die Anwendung des Xpert HPV Assays der Firma Cepheid zum Nachweis von Humanen Papillomaviren

ACHTUNG! Wie in der Information zur Testdurchführung für das Ringversuchsprogramm "PCR/NAT Humane Papillomaviren" (373) angegeben, sind die lyophilisierten Proben in 1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade) aufzunehmen und zu resuspendieren. Anschließend wird die Probe, entsprechend der Herstellervorgabe, wie folgt bearbeitet: 1,0 ml der resuspendierten Untersuchungsprobe wird in ein Fläschchen mit 20 ml PreservCyt-Lösung (Hologic Corporation) überführt. Anschließend wird das verschlossene Fläschchen acht bis zehn Mal vorsichtig umgedreht. Alternativ kann es kurz im Vortex gemischt werden (5 Sekunden kontinuierlich bei halber Geschwindigkeit). Insgesamt werden **1,0 ml des Gemisches mit Hilfe der Transferpipette in die Probenkammer der Xpert HPV Assay-Kartusche überführt** (sicherstellen, dass sich keine Luftblasen in der gefüllten Pipette befinden). Danach wird die Untersuchung nach Herstellervorgabe durchgeführt.

2.7 Hinweis für die Anwendung des Xpert Norovirus Assays der Firma Cepheid zum Nachweis von Noroviren

ACHTUNG! Wie in der Information zur Testdurchführung für das Ringversuchsprogramm "PCR/NAT Norovirus" (381) angegeben, sind die lyophilisierten Stuhlsuspensionen in 1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade) aufzunehmen und zu resuspendieren. Anschließend sind 1,0 ml der resuspendierten Untersuchungsprobe in das Fläschchen mit Probenreagenz zu überführen. Entsprechend der Herstellervorgabe wird das verschlossene Fläschchen für 10 Sekunden bei hoher Geschwindigkeit (Vortex) gemischt. **Insgesamt 2,0 ml des Gemischs werden in die Probenkammer der Xpert Norovirus Assay-Kartusche überführt.** Danach wird die Untersuchung nach Herstellervorgabe durchgeführt.

2.8 Hinweis zur Anwendung von Assays der Firma Cepheid zum Nachweis von Respirationstraktviren

- Xpert Flu/RSV XC Assay
- Xpert Xpress Flu/RSV Assay
- Xpert Xpress SARS-CoV-2 Assay
- Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV Assay

ACHTUNG! Wie im Abschnitt "Information zur Testdurchführung" beschrieben für die Ringversuchsprogramme

- "Coronaviren inkl. SARS-CoV-2" (340)
- "Influenza A- und B-Viren" (370)
- "Respiratory Syncytial Virus" (359)
- "Respiratorisches Virus-Panel 1 für Multiplex Teste" (431)
- "Respiratorisches Virus-Panel 2 für Multiplex Teste" (432)

sind die lyophilisierten Untersuchungsmaterialien in 1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade) aufzunehmen und zu resuspendieren.

Von den resuspendierten Ringversuchsproben sind analog zu Untersuchungsmaterialien, die aus Abstrichtupfern eluiert werden, **300 µl direkt in die Probenkartusche** zu transferieren. Danach wird die Untersuchung nach Herstellervorgabe weiter durchgeführt.

3. Testdurchführung

Siehe nachfolgende Anleitungen zum jeweiligen Ringversuchsprogramm.

3.1 Hinweise zur Nukleinsäure-Extraktion für die PCR/NAT

Die Ringversuchsproben enthalten in Abhängigkeit vom Ringversuchsprogramm unterschiedliche Untersuchungsmaterialien wie Plasmen, Seren, Zellhomogenate, Gewebe-Biopsien, Stuhl- oder Urinsuspensionen. Bitte beachten Sie die Hinweise bei den jeweiligen Ringversuchsprogrammen. Wir bitten Sie um Folgendes:

- Falls Sie ein komplettes Test-Kit inklusive Extraktionsreagenzien verwenden, so folgen Sie bitte den Herstellerangaben.
- Wenn Sie separate Extraktionsreagenzien benutzen, beachten Sie bitte die Art der nachzuweisenden Virus-Nukleinsäure (RNA bzw. DNA) und die Matrix des Untersuchungsmaterials (z.B. Plasma, Zellhomogenate oder Gewebe-Biopsien). Geben Sie den Namen und die Chargen-Nr. des von Ihnen verwendeten Extraktionsreagenzes in der Eingabemaske an.

4. Ergebnisangabe

4.1 Angabe von quantitativen Ergebnissen

Bei der Angabe von quantitativen Ergebnissen geben Sie bitte den gemessenen Wert in der Spalte "Ergebnis (quant)" der Eingabemaske an. Spezifizieren Sie die zu dem quantitativen Ergebnis gehörende Einheit in der Spalte "Einheit (quant)".

Bitte beachten Sie:

Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 IU/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Bitte beachten Sie folgendes:

Bewertung der quantitativen Angaben beim Genom-Nachweis von CMV

Hinweis für deutsche und ausländische

Ringversuchsteilnehmer des Ringversuchs 365:

Entsprechend der RiliBÄK, Spezieller RiliBÄK-Teil B 3, Tabelle B 3-2a werden für den quantitativen Genomnachweis von CMV DNA primär die Ergebnisangaben in "IU/ml" berücksichtigt.

Bei CE-markierten Testen, die (noch) keine Angaben in IU/ml zulassen, sollte bis auf weiteres den Vorgaben des Herstellers gefolgt werden.

Bewertung der quantitativen Angaben beim Genom-Nachweis von HBV und HCV

Hinweis für deutsche Ringversuchsteilnehmer der

Ringversuche 361 and 362:

Entsprechend der RiliBÄK, Spezieller RiliBÄK-Teil B 3, Tabelle B 3-2a, sind Ergebnisse für den quantitativen Genom-Nachweis von HBV bzw. HCV in "IU/ml" anzugeben. Angaben in "Kopien/ml" werden nicht mehr akzeptiert.

Hinweis für ausländische Ringversuchsteilnehmer der

Ringversuche 361 and 362:

Bitte beachten Sie, dass Ergebnisse für den quantitativen Genom-Nachweis von HBV bzw. HCV in "Kopien/ml" wegen geringer Analysenzahl nicht mehr bewertet werden.

Bewertung der quantitativen Angaben beim Genom-Nachweis von HIV-1 (RNA)

Hinweis für deutsche Ringversuchsteilnehmer des

Ringversuchs 360:

Entsprechend der RiliBÄK, Spezieller RiliBÄK-Teil B 3, Tabelle B 3-2a, sind Ergebnisse für den quantitativen Genom-Nachweis von HIV-1 (RNA) in "Kopien/ml" anzugeben. Angaben in "IU/ml" werden nicht mehr akzeptiert.

Hinweis für ausländische Ringversuchsteilnehmer des

Ringversuchs 360:

Bitte beachten Sie, dass Ergebnisse für den quantitativen Genom-Nachweis von HIV-1 (RNA) in "IU/ml" wegen geringer Analysenzahl nicht mehr bewertet werden.

4.2 Angabe von qualitativen Ergebnissen

Bitte tragen Sie in dem Parameter zum qualitativen Virusgenom-Nachweis nur die Ergebnisse ein, die ausschließlich mit einer qualitativen PCR/NAT ermittelt wurden. Bitte tragen Sie in diesem Parameter KEINE qualitative Interpretation einer quantitativen PCR/NAT ein.

4.3 Angabe von Ct-/Cp-Werten

Bitte geben Sie bei der Durchführung von Real-Time-PCRs jeweils den Schwellenwert-Zyklus abhängig vom Gerät als Ct-Wert (Cycle Threshold) oder Cp-Wert (Crossing Point) in den Spalten "Ergebnis (Gerät)" sowie "Einheit (Gerät)" an.

4.4 Gleichzeitige Ergebnisangaben

Die gleichzeitige Angabe unterschiedlicher Ergebnisse für ein und dieselbe Untersuchung wird wie ein fehlendes Ergebnis gewertet: Für ein und dieselbe Probe ist die **gleichzeitige Ergebnisangabe** von "positiv" und "fraglich" nicht zulässig.

4.5 Angabe von Ergebnissen verschiedener Teste

Zur möglichst umfassenden Beurteilung aller in den Laboratorien benutzten Teste ist es sehr hilfreich, dass möglichst alle Ergebnisse bei den Ringversuchen erfasst werden. Falls Sie bei der Benutzung von gleichen Testen verschiedener Hersteller für ein und dieselbe Fragestellung unterschiedliche Ergebnisse erhalten, vermerken Sie bitte deutlich, welches Ergebnis bei der Bewertung für Ihre Teilnahmebescheinigung berücksichtigt werden soll.

4.6 Messung negativer Proben

Alle Proben eines Probensatzes (auch eine ggf. negative Probe) sollen mit allen bei Ihnen üblicherweise verwendeten Methoden untersucht werden. Bedenken Sie bitte, dass nur durch diese Vorgehensweise **Sensitivitäts- und Spezifitätsprobleme** bei einzelnen Methoden zukünftig erfasst werden können. Sollten Sie dabei diskrepante Ergebnisse erhalten, so haben Sie die Möglichkeit, Ihnen auffällige Resultate so zu markieren, dass sie sich nicht nachteilig bei der Beurteilung für Ihr Zertifikat auswirken.

PCR/NAT - Adenoviren (371)Adv-DNA *RiliBÄK B 3-pflichtig***November 2020**

Nachweis von Adenoviren durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT) einschließlich der Bestimmung von Adenovirus Spezies und Typ.

Information zur Testdurchführung

Proben 371085, 371086, 371087, 371088
lyophilisierte Zell-Lysate (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für Adenovirus und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Anschließend sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den DNA-Nachweis von Adenoviren mittels PCR/NAT zu untersuchen. Für positive Proben bestimmen Sie bitte ggf. die Adenovirus Spezies und/oder den Typ.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

Adenoviren sind mit ihrer DNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Zusätzlich wird eine Bestimmung der Spezies und ggf. des Typs erbeten. Benutzen Sie bitte die in Ihrem Labor routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Sollten Sie verschiedene Tests zum DNA-Nachweis bzw. zur Bestimmung von Spezies/Typ anwenden, geben Sie bitte die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "Adenoviren (DNA) - quantitativ"
- "Adenoviren (DNA) - qualitativ"
- "Adenoviren (DNA) - Spezies-Bestimmung"
- "Adenoviren (DNA) - Typ-Bestimmung"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: 27.11.2020

Seite 26 von 51

PCR/NAT - Bornaviren (404)Bornaviren-RNA *RiliBÄK B 3-konform***November 2020**

Nachweis von Bornaviren durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben 404006, 404007, 404008, 404009
RNA-Eluat in Puffer (nativ/flüssig 0,11 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Untersuchungsmaterialien basieren auf bereits extrahierter RNA von Bornaviren in Elutionspuffer enthalten und sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV. Die Proben dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt bei < -18°C zu lagern.

Probenvorbereitung

Die nativen/flüssigen Proben können **direkt zur Amplifikation** (ohne Extraktion) mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von Bornaviren mittels PCR/NAT untersucht werden (gilt auch für negative Proben).

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

Die Bornaviren-RNA ist quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an. Geben Sie im Parameter "Qualitativer Nachweis von ..." keine qualitative Interpretation der quantitativen PCR/NAT an.

Parameter:

- "Bornaviren (RNA) – quantitativ ohne Differenzierung"
- "Bornaviren (RNA) – qualitativ ohne Differenzierung"
- "BoDV (RNA) – quantitativ"
- "BoDV (RNA) – qualitativ"
- "VSBV (RNA) – quantitativ"
- "VSBV (RNA) – qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: 27.11.2020

PCR/NAT - Coronaviren (340)
inkl. SARS-CoV-2
CoV-RNA *RiliBÄK B 3-konform*
November 2020

Nachweis von Coronaviren durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT) einschließlich Differenzierung in
- SARS-CoV-2
- MERS-Coronavirus;
- andere humane Coronaviren (ohne SARS-CoV).

Information zur Testdurchführung

Proben 340075, 340076, 340077, 340078, 340079, 340080
lyophilisierte Zell-Lysate

zusätzlich als Trainingsprobe
(wird nicht für das Zertifikat berücksichtigt)

Probe 340081
In-Vitro-Transkripte in Puffer

Vorsichtsmaßnahmen

Proben mit SARS-CoV-2 (Vollvirus) und MERS-Coronavirus sind hitzeinaktiviert.
Proben, die andere humane Coronaviren enthalten (Spezifitätskontrolle), sind nicht hitzeinaktiviert und als infektiös anzusehen.
Alle Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für Coronavirus und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV.
Wie diagnostische Proben allgemein dürfen diese Proben unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen nur für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Allgemeine Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"
Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen.
Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Anschließend sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Genom-Nachweis von Coronaviren mittels PCR/NAT zu testen.

Bei Verwendung von Kartuscentesten der Firma Cepheid wird auf Abschnitt "Hinweise zum Virusgenom-Nachweis", Punkt 2.8, verwiesen.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

Coronaviren sind mit ihrer RNA qualitativ und/oder quantitativ zu bestimmen. Zusätzlich wird eine Differenzierung in SARS-CoV-2, MERS-Coronavirus bzw. andere humane Coronaviren erbeten. Die Ergebniseingabe von Testungen in verschiedenen Genregionen ist möglich. Benutzen Sie bitte die in Ihrem Labor routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Sollten Sie verschiedene Tests zur Extraktion und/oder Amplifikation anwenden, geben Sie bitte die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Ein ausschließlich qualitativer Virusgenom-Nachweis von SARS-CoV-2 ist ausreichend zur Erlangung eines Zertifikats für den Parameter "SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ".

Parameter:

- "Coronavirus (RNA) – qualitativ ohne Differenzierung"
- "MERS-Coronavirus (RNA) – quantitativ"
- "MERS-Coronavirus (RNA) – qualitativ"
- "andere humane Coronaviren (RNA) – quantitativ"
- "andere humane Coronaviren (RNA) – qualitativ"
- "SARS-CoV-2 (RNA) – quantitativ"
- "SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Nach der Eingabe vom Herstellernamen ("Reagenz") und "Testnamen" des von Ihnen verwendeten Amplifikationskits geben Sie bitte zusätzlich an, welche SARS-CoV-2 Genregion von dem von Ihnen verwendeten Amplifikationskit erkannt wird:

- E-Gen,
- RdRP-Gen,
- N-Gen,
- S-Gen oder
- "andere".

Bei der Angabe "andere" geben Sie dann bitte die entsprechende Genregion unter "Bemerkung" ein. Bitte geben Sie Ihre Ergebnisse entsprechend des von Ihnen verwendeten Testsystems für jede Genregion separat an.

Zusätzlich spezifizieren Sie bitte die eingesetzten Volumina vom Eluat und Mastermix (wenn bekannt), die für die PCR eingesetzt wurden.

Bitte beachten Sie für quantitative Angaben:

Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

PARAMETER: "Ergebnisinterpretation"

Bei der "**Ergebnisinterpretation**" berücksichtigen Sie die Vorgaben des Herstellers.

Insbesondere bei Ihren Untersuchungen auf SARS-CoV-2 sind für jede Probe alle Ergebnisse des/der verwendeten Tests/Teste für die verschiedenen Genregionen mit einzubeziehen.

Geben Sie dabei unter Berücksichtigung der gemessenen Werte für Ct/Cp/Cq/CN eine Bewertung, ob Sie eine Probe einschätzen als

- positiv für SARS-CoV-2,
- unterhalb Nachweisgrenze / negativ (für SARS-CoV-2),
- fraglich (für SARS-CoV-2).

Ergebniseingabe im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

Herzlich danken wir unserem Kooperationspartner an der Charité – Universitätsmedizin Berlin und den folgenden INSTAND-Experten-Laboratoren:

- Charité - Universitätsmedizin Berlin, Institut für Virologie Nationales Konsiliarlaboratorium für Coronaviren, Helmut-Ruska-Haus, Prof. Dr. Christian Drosten, Dr. Victor M. Corman, Dr. Daniela Niemeyer
- Universitätsklinikum Frankfurt, Institut für Medizinische Virologie, Prof. Dr. Sandra Ciesek, Prof. Dr. Holger F. Rabenau, Prof. Dr. Annemarie Berger
- Medizinisches Infektologiezentrum Berlin, Dr. Martin Obermeier, Dr. Robert Ehret
- Uniklinik Köln, Institut für Virologie, Nationales Referenzzentrum für Papillom- und Polyomaviren, Prof. Dr. Florian Klein, Prof. Dr. Ulrike Wieland, Dr. Steffi Silling, Dr. Rolf Kaiser, Dr. Eva Heger, Dr. Elena Knops
- LGC, UK National Measurement Laboratory for Chemical and Bio-Measurement, Teddington, UK Dr. Jim Huggett, Dr. Denise O'Sullivan
- Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Virologie, Nationales Konsiliarlaboratorium für Adenoviren, Prof. Dr. Thomas Schulz, PD Dr. Albert Heim, Dr. Wolfram Puppe, Dr. Corinna Schmitt
- Robert Koch-Institut, Abt. Infektionskrankheiten, FG 17 Inflenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes, Nationales Referenzzentrum für Influenza, Nationales Konsiliarlaboratorium für Respiratorische Syncytialviren (RSV), Parainfluenzaviren, Metapneumoviren, Berlin: Dr. Ralf Dürrwald, Dr. Barbara Biere, Dr. Janine Reiche
- Universitätsklinikum Bonn, Institut für Virologie, Prof. Dr. Hendrik Streeck, Prof. Dr. Anna-Maria Eis-Hübinger
- Universitätsklinikum Düsseldorf, Institut für Virologie, Nationales Referenzzentrum für Hepatitis-C-Viren, Prof. Dr. Jörg Timm, Prof. Dr. Ortwin Adams, Dr. Nadine Lübke
- Universitätsklinikum Freiburg, Institut für Virologie, Nationales Konsiliarlaboratorium für HSV und VZV, Prof. Dr. Hartmut Hengel, Dr. Daniela Huzly, Prof. Dr. Marcus Panning

Für die quantitative Charakterisierung der SARS-CoV-2 positiven Proben mittels digitaler PCR (dPCR) danken wir herzlich:

- LGC, UK National Measurement Laboratory for Chemical and Bio-Measurement, Teddington, UK Dr. Jim Huggett, Dr. Denise O'Sullivan
- Physikalisch-Technische Bundesanstalt, AG 8.32 Zell- und molekularbiologische Messverfahren Prof. Dr. Rainer Macdonald, Dr. Andreas Kummrow, Dr. Annabell Plauth, Dr. Samreen Falak
- National Institute of Standards and Technology, Applied Genetics Group, Gaithersburg, U.S.A. Dr. Peter Vallone, Dr. Megan Cleveland

PCR/NAT - Cytomegalievirus (365) CMV-DNA <i>RiliBÄK B 3-pflichtig</i> November 2020
--

Nachweis von Cytomegalievirus (CMV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben 365169, 365170, 365171, 365172
lyophilisierte Plasmen (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für CMV und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"
Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von Cytomegalievirus mittels PCR/NAT zu testen (gilt auch für negative Proben).

ACHTUNG: Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

Das CMV-Genom ist quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an:

Parameter "CMV (DNA) - quantitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Wie bereits mitgeteilt, passen wir die Bewertung der Ergebnisse für den quantitativen Virusgenom-Nachweis dem speziellen RiliBÄK-Teil B 3 (Tab. B 3-2a, Spalte 4) an.

Die Ergebnisse für den quantitativen Nachweis von CMV sollten deshalb bitte primär in IU/ml angegeben werden.

ACHTUNG:

Bei CE-markierten Testen, die (noch) keine Angaben in IU/ml zulassen, sollte bis auf Weiteres den Vorgaben des Herstellers gefolgt werden.

Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 IU/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Parameter "CMV (DNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

PCR/NAT - Enteroviren (372)

EV-RNA

*RiliBÄK B 3-pflichtig***November 2020**

Nachweis von Enteroviren durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT) einschließlich Enterovirus-Typisierung

Information zur Testdurchführung

Proben **372086, 372087, 372088, 372089**
lyophilisierte Zell-Lysate (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für Enterovirus und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Anschließend sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Genom-Nachweis von Enteroviren mittels PCR/NAT zu testen. Für positive Proben bestimmen Sie bitte ggf. den Enterovirus-Typ.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

Enteroviren sind mit ihrer RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Zusätzlich wird eine Bestimmung des Typs erbeten. Benutzen Sie bitte die in Ihrem Labor routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Sollten Sie verschiedene Tests zum RNA-Nachweis bzw. zur Bestimmung des Enterovirus-Typs anwenden, geben Sie bitte die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "Enteroviren (RNA) - quantitativ"
- "Enteroviren (RNA) - qualitativ"
- "Enteroviren (RNA) - Typ-Bestimmung"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: **27.11.2020**

PCR/NAT - Epstein Barr Virus (376)

EBV-DNA

*RiliBÄK B 3-pflichtig***November 2020**

Nachweis von Epstein Barr Virus (EBV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben **376085, 376086, 376087, 376088**
lyophilisierte Zell-Lysate (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für EBV und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Anschließend sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von EBV mittels PCR/NAT zu testen.

ACHTUNG: Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

EBV ist mit seiner DNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden quantitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen DNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "EBV (DNA) - quantitativ"
- "EBV (DNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: **27.11.2020**

PCR/NAT - Hepatitis A Virus (377)HAV-RNA *RiliBÄK B 3-pflichtig***November 2020**

Nachweis von Hepatitis A Virus (HAV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben 377169, 377170, 377171, 377172
lyophilisierte Plasmen (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Plasmen sind potentiell positiv für HAV und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"
Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie native Plasmen mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von HAV mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

ACHTUNG: Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

HAV ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden quantitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "HAV (RNA) - quantitativ"
- "HAV (RNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 IU/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: 27.11.2020

PCR/NAT - Hepatitis B Virus (361)HBV-DNA *RiliBÄK B 3-pflichtig***November 2020**

Nachweis von Hepatitis B Virus (HBV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben 361169, 361170, 361171, 361172
lyophilisierte Plasmen (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Plasmen sind potentiell positiv für HBV und jeweils negativ für HIV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"
Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie native Plasmen mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von HBV mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

ACHTUNG: Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

HBV ist mit seiner DNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden quantitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen DNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "HBV (DNA) - quantitativ"
- "HBV (DNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 IU/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: 27.11.2020

HBV Genotypisierung (396)
HBV Genotyp / Genosubtyp *RiliBÄK B 3-konform*
November 2020

Genotypisierung von Hepatitis B Viren durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben 396021, 396022, 396023, 396024
lyophilisierte Plasmen (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für HBV-Genom und jeweils negativ für HIV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für die Genotypisierung von Hepatitis B Viren zu untersuchen.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

Die Proben enthalten jeweils nur einen HBV-Genotyp. Die HBV-Geno/Genosubtypisierung ist mit den in Ihrem Labor routinemäßig angewendeten Methoden durchzuführen. Bitte geben Sie alle Informationen zu den verwendeten Methoden entsprechend der Eingabemaske an.

Parameter:

- "HBV - Genotypbestimmung"
 - "HBV - Genosubtypbestimmung"
- Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Mehrfachnennungen von unterschiedlichen Genotypen für ein und dieselbe Probe werden mit falsch bewertet.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:
www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: 27.11.2020

Wissenschaftliche Kooperationspartner für diesen Ringversuch

Nationales Referenzzentrum für Hepatitis-B-Virus und Hepatitis-D-Virus
Justus-Liebig-Universität Gießen
Prof. Dr. D. Glebe, Dr. C. Schüttler,
M. Sc. Felix Lehmann, Dr. H. Slanina,
Prof. Dr. W. Gerlich, Prof. Dr. J. Ziebuhr

WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Blood Products and in vitro Diagnostic Devices
Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
PD. D. M. Nübling, Dr. M. Chudy,
Dr. S. A. Baylis, Dr. J. Kreß

PCR/NAT - Hepatitis C Virus (362)
HCV-RNA *RiliBÄK B 3-pflichtig*
November 2020

Nachweis von Hepatitis C Virus (HCV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben 362169, 362170, 362171, 362172
lyophilisierte Plasmen (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Plasmen sind potentiell positiv für HCV und jeweils negativ für HIV und HBV (in Serologie). Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"
Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie native Plasmen mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von HCV mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

ACHTUNG: Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

HCV ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden quantitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "HCV (RNA) - quantitativ"
 - "HCV (RNA) - qualitativ"
- Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 IU/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:
www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: 27.11.2020

PCR/NAT - Hepatitis E Virus (380)
HEV-RNA *RiliBÄK B 3-pflichtig (ab RiliBÄK 2019)*
November 2020

Nachweis von Hepatitis E Virus (HEV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben **380077, 380078, 380079, 380080**
lyophilisierte Plasmen (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Proben sind potentiell positiv für HEV. Plasmaproben bestehen aus Plasma (negativ für HIV, HBV und HCV in Serologie), die entweder mit Plasmiden (enthalten subgenomische HEV DNA) oder mit gereinigter HEV positiver Stuhlsuspension gespikkt wurden. Die Stuhlsuspensionen wurden nicht auf HIV, HBV und HCV getestet.

Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von HEV mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

ACHTUNG: Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

HEV ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "HEV (RNA) - quantitativ"
 - "HEV (RNA) - qualitativ"
- Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor: Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: 27.11.2020

PCR/NAT - HSV 1 / HSV 2 (363)
HSV 1- / HSV 2-DNA *RiliBÄK B 3-pflichtig*
November 2020

Nachweis von Herpes simplex Virus Typ 1 (HSV 1) und Herpes simplex Virus Typ 2 (HSV 2) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben **363127, 363128, 363129, 363130, 363131, 363132**
lyophilisierte Zell-Lysate (1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für HSV 1 oder HSV 2 und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Anschließend sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von HSV 1 **und** HSV 2 mittels PCR/NAT zu testen. Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

HSV 1 und HSV 2 sind mit ihrer DNA qualitativ und/oder quantitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Wenn möglich sollte eine Differenzierung von HSV 1 und HSV 2 durchgeführt werden. Geben Sie die jeweiligen Ergebnisse für die qualitativen, quantitativen und kombinierten DNA-Nachweise von HSV 1 und HSV 2 entsprechend den Vorgaben der Eingabemaske an.

Parameter:

- "HSV 1 (DNA) - quantitativ"
- "HSV 1 (DNA) - qualitativ"
- "HSV 2 (DNA) - quantitativ"
- "HSV 2 (DNA) - qualitativ"
- "HSV (DNA) - quantitativ ohne Differenzierung von HSV 1 und HSV 2"
- "HSV (DNA) - qualitativ ohne Differenzierung von HSV 1 und HSV 2"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND

Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

PCR/NAT - HIV-1 (RNA)

(360)

HIV-1-RNA

RiliBÄK B 3-pflichtig

November 2020

Nachweis von HIV-1 durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben **360169, 360170, 360171, 360172**
lyophilisierte Plasmen (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Bei den Proben handelt es sich um humane Plasmen (gespikt mit hitzeinaktiviertem HIV-1 aus Zellkulturüberständen). Die verwendeten Plasmen sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind wie potentiell infektiöses Material zu behandeln und dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie native Plasmen mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den HIV-1-RNA-Nachweis mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

ACHTUNG: Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

HIV-1 ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden quantitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "HIV-1 (RNA) - quantitativ"
- "HIV-1 (RNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND

Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

PCR/NAT - HIV-2 (RNA) (395)

HIV-2-RNA

RiliBÄK B 3-konform

November 2020**PCR/NAT - Humane Papillomviren (373)**

HPV-DNA

RiliBÄK B 3-pflichtig

November 2020

Nachweis von HIV-2 durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben 395049, 395050, 395051, 395052
lyophilisierte Plasmen (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Bei den Proben handelt es sich um humane Plasmen (gespikt mit hitzeinaktiviertem HIV-2 aus Zellkultur-überständen). Die verwendeten Plasmen sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind wie potentiell infektiöses Material zu behandeln und dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie native Plasmen mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den HIV-2-RNA-Nachweis mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

ACHTUNG: Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

HIV-2 ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "HIV-2 (RNA) - quantitativ"
- "HIV-2 (RNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:**27.11.2020**

Nachweis von Humanen Papillomviren (HPV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT) einschließlich Differenzierung in "High Risk"- und "Low Risk"-Typen oder Typisierung

Information zur Testdurchführung

Proben 373106, 373107, 373108, 373109, 373110
lyophilisierte Biopsiematerialien oder Zellhomogenate (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Proben sind potentiell positiv für Humane Papillomviren (HPV) und nicht getestet auf HIV, HBV und HCV. Die Proben sind keiner Inaktivierungsmaßnahme unterzogen und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden.

Bei Verwendung des Aptima HPV Assays der Firma Gen-Probe, des HC2 (Hybrid Capture) HPV Tests der Firma Qiagen bzw. des Xpert HPV Assays der Firma Cepheid zum Nachweis von Humanen Papillomaviren siehe vorne im Abschnitt "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

Humane Papillomviren sind mit ihrer DNA qualitativ zu bestimmen. Bitte beachten Sie, dass für **alle HPV positiven Proben zusätzlich eine Differenzierung** in "High Risk"- und "Low Risk"-Typen oder Typisierung notwendig ist! **Eine ausschließlich qualitative Genombestimmung ist nicht ausreichend**. Benutzen Sie bitte die in Ihrem Labor routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Sollten Sie verschiedene Tests für DNA-Nachweis, Differenzierung oder Typisierung anwenden, ordnen Sie bitte die jeweiligen Ergebnisse den verwendeten Methoden zu.

Parameter:

- "Differenzierung von HPV in "High Risk"- und "Low Risk"-Typen"
- "Bestimmung von "High Risk"-HPV (ohne Bestimmung von "Low Risk"-HPV)"
- "Typisierung von "High Risk"-HPV und "Low Risk"-HPV"
- "Typisierung von "High Risk"-HPV (ohne Bestimmung von "Low Risk"-HPV)"
- "Typisierung von "High Risk"-HPV und Nachweis von "Low Risk"-HPV (ohne Typisierung)"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:**27.11.2020**

PCR/NAT - Humane Rhinoviren (393)

HRV-RNA

RiliBÄK B 3-konform

November 2020

Nachweis von Humane Rhinoviren (HRV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT) einschließlich HRV-Typisierung

Information zur Testdurchführung

Proben 393045, 393046, 393047, 393048
lyophilisierte Zell-Lysate (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für Humane Rhinoviren und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Anschließend sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Genom-Nachweis von Humanen Rhinoviren mittels PCR/NAT zu testen. Für positive Proben bestimmen Sie bitte ggf. den HRV-Typ.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

Humane Rhinoviren sind mit ihrer RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Zusätzlich wird eine Bestimmung des Typs erbeten. Benutzen Sie bitte die in Ihrem Labor routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Sollten Sie verschiedene Tests zum RNA-Nachweis bzw. zur Bestimmung des HRV-Typs anwenden, geben Sie bitte die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "HRV (RNA) - quantitativ"
- "HRV (RNA) - qualitativ"
- "HRV (RNA) - Typ-Bestimmung"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:**27.11.2020****PCR/NAT -****Humanes Metapneumovirus (385)**

HMPV-RNA

RiliBÄK B 3-konform

November 2020

Nachweis von Humanem Metapneumovirus (HMPV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben 385053, 385054, 385055, 385056
lyophilisierte Zell-Lysate (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für HMPV und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als infektiös/potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden.

Bitte NICHT zentrifugieren!

Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von HMPV mittels PCR/NAT zu testen.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

HMPV ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie bitte die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "hMPV - quantitativ"
- "hMPV - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:**27.11.2020**

Virusnachweis (Genom/Antigen) (370)
Influenza A- und B-Viren inkl.
Influenza A(H1N1) pdm09-Virus
und aviäres Influenza A-Virus
(diverse Subtypen)
Influenza A- und B-Viren-RNA *RiliBÄK B 3-pflichtig*
Influenza A- und B-Viren-Ag *RiliBÄK B 3-pflichtig*
November 2020

Nachweis von saisonalen Influenza A- und B-Viren (Impfstämme), Influenza A(H1N1) pdm09-Virus (Impfstamm) und verschiedene Subtypen von aviärem Influenza A-Virus durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT) sowie durch Antigenteste

Bitte beachten Sie:

Ergänzend zu den früheren Ringversuchen (Gruppe 370) ist das Spektrum der aviären Influenza A-Viren um zusätzliche Subtypen erweitert worden.

Die Proben mit aviären Influenza A-Viren sind chemisch inaktiviert. Die Inaktivierung wurde vom Nationalen Referenzzentrum für Influenza durch Virusanzuchterperimente in embryonierten Hühnereiern bestätigt.

Bitte die aktuellen Hinweise des Robert Koch-Instituts und anderer Gesundheitsinstitutionen zu "Diagnostik und Umgang mit Probenmaterial" (www.rki.de) beachten.

Information zur Testdurchführung

Sie erhalten in diesem Ringversuch 6 Proben.

Proben **370126, 370127, 370128, 370129, 370130, 370131, lyophil. Zell-Lysate oder Allantoisflüssigkeit aus infizierten Hühnereiern (jeweils 1,1 ml)**

Vorsichtsmaßnahmen

Die Proben sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV. Alle Proben sind als potentiell infektiös anzusehen und dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Proben bitte unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) lagern.

Probenvorbereitung

Siehe auch "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben müssen vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufgenommen werden. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Anschließend sind die Proben wie natives Untersuchungsmaterial mit den in Ihrem Labor routinemäßig angewendeten Methoden zu untersuchen.

Bei Verwendung von Kartuscentesten der Firma Cepheid wird auf Abschnitt "Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**", Punkt 2.8, verwiesen.**

Sie erhalten von jeder Probe **1 Röhrchen.**

Testdurchführung

Die lyophilisierten Proben können humanpathogene saisonale Influenza A- oder B-Viren, Influenza A(H1N1) pdm09-Virus, verschiedene inaktivierte aviäre Influenza A-Viren bzw. negatives Kontrollmaterial enthalten.

Bitte untersuchen Sie jede Probe mit den in Ihrem Labor routinemäßig angewendeten Tests zum Nachweis von Virusgenom (PCR/NAT) und/oder von Virusantigen.

Bitte beachten Sie: Die Proben sind nicht geeignet für die Virusanzüchtung und den Antigennachweis mittels Immunfluoreszenztest (IFT).

Parameter:

- "Influenza A-Viren - quantitativ"
- "Influenza A-Viren - qualitativ"
- "Subtypisierung von saisonalen Influenza A-Viren"
- "Qualitativer Nachweis von Influenza A(H1N1)pdm09-Virus mit H1N1-/H1-spez. Primern/ Sonden"
- "Qualitativer Nachweis von aviärem Influenza A(H5Nx)-Virus mit H5Nx-/H5-spez. Primern/ Sonden"
- "Qualitativer Nachweis von aviärem Influenza A(H7N9)-Virus mit H7N9-/H7-spez. Primern/ Sonden"
- "Influenza B-Viren - quantitativ"
- "Influenza B-Viren - qualitativ"
- "Influenza A- und B-Viren kombinierter Nachweis - qualitativ"
- "Influenza A- und B-Viren Antigen - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

PCR/NAT - Masernvirus (386)

Masern-RNA *RiliBÄK B 3-pflichtig (ab RiliBÄK 2019)*

November 2020

Nachweis von Masernvirus durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben **386053, 386054, 386055, 386056**
Zelllysate auf FTA-Karten

Vorsichtsmaßnahmen

Die Untersuchungsmaterialien auf den Probenscheiben (Disks) von den FTA-Karten sind chemisch inaktiviert, dennoch sind sie als potentiell infektiös anzusehen und dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Die Untersuchungsmaterialien sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung für Röhrchen mit Disks von FTA-Karten

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Zelllysate sind auf Probenscheiben (Disks mit 6 mm-Durchmesser von FTA-Karten) immobilisiert.

Zur Resuspendierung der Nukleinsäure aus einer einzigen Disk bitten wir Sie, wie folgt zu verfahren:

In das entsprechende Röhrchen mit einer Disk werden vor der Testung **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** hinzugefügt. Die Proben

sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden.

Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden.

Bitte NICHT zentrifugieren!

Anschließend sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den RNA-Nachweis von Masernvirus mittels PCR/NAT zu testen (gilt auch für negative Proben).

Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe.

Bitte vereinigen Sie nicht Disks aus verschiedenen Röhrchen.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Jedes Probenröhrchen enthält eine einzige Disk.

Testdurchführung

Masernvirus ist mit seiner RNA qualitativ und/oder quantitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Teste zum qualitativen und quantitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "Masernvirus (RNA) - quantitativ"
- "Masernvirus (RNA) - qualitativ"
- "Masernvirus (RNA) - Typ-Bestimmung"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

PCR/NAT - Mumpsvirus (387)

Mumps-RNA *RiliBÄK B 3-pflichtig (ab RiliBÄK 2019)*

November 2020

Nachweis von Mumpsvirus durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben **387049, 387050, 387051, 387052**
Zellysate auf FTA-Karten

Vorsichtsmaßnahmen

Die Untersuchungsmaterialien auf den Probenscheiben (Disks) von den FTA-Karten sind chemisch inaktiviert, dennoch sind sie als potentiell infektiös anzusehen und dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Die Untersuchungsmaterialien sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung für Röhrchen mit Disks von FTA-Karten

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Zellysate sind auf Probenscheiben (Disks mit 6 mm-Durchmesser von FTA-Karten) immobilisiert.

Zur Resuspendierung der Nukleinsäure aus einer einzigen Disk bitten wir Sie, wie folgt zu verfahren: In das entsprechende Röhrchen mit einer Disk werden vor der Testung **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** hinzugefügt. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden.

Bitte NICHT zentrifugieren!

Anschließend sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den RNA-Nachweis von Mumpsvirus mittels PCR/NAT zu testen (gilt auch für negative Proben).

Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe.

Bitte vereinigen Sie nicht Disks aus verschiedenen Röhrchen.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**. Jedes Probenröhrchen enthält eine einzige Disk.

Testdurchführung

Mumpsvirus ist mit seiner RNA qualitativ und/oder quantitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Teste zum qualitativen und quantitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "Mumpsvirus (RNA) - quantitativ"
- "Mumpsvirus (RNA) - qualitativ"
- "Mumpsvirus (RNA) - Typ-Bestimmung"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

PCR/NAT - Norovirus (381)

NoV-RNA *RiliBÄK B 3-pflichtig (ab RiliBÄK 2019)*

November 2020

Nachweis von Noroviren durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT) einschließlich Differenzierung von Genogruppe I und II

Information zur Testdurchführung

Proben 381062, 381063, 381064, 381065
lyophil. Stuhlsuspensionen (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Proben sind potentiell positiv für Noroviren und jeweils nicht getestet auf HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur suspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie fertige Stuhlsuspensionen anzusehen und können mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur **direkt der Extraktion** und dem Nachweis von Norovirus mittels PCR/NAT unterzogen werden.

Bei Verwendung des Xpert Norovirus Assays der Firma Cepheid zum Nachweis von Noroviren siehe vorne im Abschnitt "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**".

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

Noroviren sind mit ihrer RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Optional kann eine Differenzierung in Genogruppe I oder II durchgeführt werden. Benutzen Sie bitte die in Ihrem Labor routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Sollten Sie verschiedene Tests anwenden, ordnen Sie bitte die jeweiligen Ergebnisse den verwendeten Methoden zu.

Parameter:

- "Norovirus (RNA) OHNE Differenzierung von Genogruppen - quantitativ"
 - "Norovirus (RNA) OHNE Differenzierung von Genogruppen - qualitativ"
 - "Norovirus (RNA) Genogruppe I - quantitativ"
 - "Norovirus (RNA) Genogruppe I - qualitativ"
 - "Norovirus (RNA) Genogruppe II - quantitativ"
 - "Norovirus (RNA) Genogruppe II - qualitativ"
- Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

PCR/NAT - Parvovirus B19 (367)
Parvo B19-DNA *RiliBÄK B 3-pflichtig*
November 2020

Nachweis von Parvovirus B19 durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben 367169, 367170, 367171, 367172
lyophilisierte Plasmen (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Proben sind potentiell positiv für Parvovirus B19 und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"
Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie native Plasmen mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von Parvovirus B19 mittels PCR/NAT zu testen (gilt auch für negative Proben).

ACHTUNG: Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

Parvovirus B19 ist mit seiner DNA quantitativ und/oder qualitativ zu testen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden quantitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen DNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "Parvovirus B19 (DNA) - quantitativ"
 - "Parvovirus B19 (DNA) - qualitativ"
- Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 IU/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: **27.11.2020**

Virusnachweis (Antigen/Genom) (359)
Respiratory Syncytial Virus

RSV-Ag *RiliBÄK B 3-pflichtig*
RSV-RNA *RiliBÄK B 3-pflichtig*

November 2020

Information zur Testdurchführung

Proben 359065, 359066, 359067, 359068
lyophilisierte Zell-Lysate (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Proben sind potentiell positiv für Respiratory Syncytial Virus und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV. Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell infektiös und dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"
Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt werden (Vortex). Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden.

Bei Verwendung von Kartuscentesten der Firma Cepheid wird auf Abschnitt "Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**", Punkt 2.8, verwiesen.**

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

Die resuspendierten Proben sind auf RSV-Antigen und/oder RSV-Genom (PCR/NAT) mit allen in Ihrem Labor verwendeten Tests zu untersuchen. Für den Genomnachweis können Sie ggf. auch quantitative Ergebnisse angeben.

Parameter:

- "RSV-Antigen"
- "RSV (RNA) - quantitativ"
- "RSV (RNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: **27.11.2020**

PCR/NAT - Rotaviren (401)
Rotavirus-RNA *RiliBÄK B 3-konform*
November 2020

Nachweis von Rotaviren durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT) einschließlich Rotavirus-Typisierung

Information zur Testdurchführung

Proben 401045, 401046, 401047, 401048
lyophil. Stuhlsuspensionen (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Proben sind potentiell positiv für Rotaviren und jeweils nicht getestet auf HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie fertige Stuhlsuspensionen anzusehen und können mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur **direkt der Extraktion** und dem Nachweis von Rotavirus mittels PCR/NAT unterzogen werden. Für positive Proben bestimmen Sie bitte ggf. den Rotavirus-Typ.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

Rotaviren sind mit ihrer RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Zusätzlich wird eine Bestimmung des Typs erbeten. Benutzen Sie bitte die in Ihrem Labor routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Sollten Sie verschiedene Tests zum RNA-Nachweis bzw. zur Bestimmung des Rotavirus-Typs anwenden, geben Sie bitte die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "Rotavirus (RNA) - quantitativ"
 - "Rotavirus (RNA) - qualitativ"
 - "Rotavirus (RNA) - Typ-Bestimmung"
- Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: 27.11.2020

PCR/NAT - Rötelnvirus (389)
Röteln-RNA *RiliBÄK B 3-pflichtig (ab RiliBÄK 2019)*
November 2020

Nachweis von Rötelnvirus durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben 389049, 389050, 389051, 389052
Zelllysate auf FTA-Karten

Vorsichtsmaßnahmen

Die Untersuchungsmaterialien auf den Probenscheiben (Disks) von den FTA-Karten sind chemisch inaktiviert, dennoch sind sie als potentiell infektiös anzusehen und dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Die Untersuchungsmaterialien sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung für Röhrchen mit Disks von FTA-Karten

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Zelllysate sind auf Probenscheiben (Disks mit 6 mm-Durchmesser von FTA-Karten) immobilisiert.

Zur Resuspendierung der Nukleinsäure aus einer einzigen Disk bitten wir Sie, wie folgt zu verfahren: In das entsprechende Röhrchen mit einer Disk werden vor der Testung **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** hinzugefügt. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden.

Bitte NICHT zentrifugieren!

Anschließend sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den RNA-Nachweis von Rötelnvirus mittels PCR/NAT zu testen (gilt auch für negative Proben).

Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe.

Bitte vereinigen Sie nicht Disks aus verschiedenen Röhrchen.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**. Jedes Probenröhrchen enthält eine einzige Disk.

Testdurchführung

Rötelnvirus ist mit seiner RNA qualitativ und/oder quantitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum qualitativen und quantitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "Rötelnvirus (RNA) - quantitativ"
- "Rötelnvirus (RNA) - qualitativ"
- "Rötelnvirus (RNA) - Typ-Bestimmung"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: **27.11.2020**

PCR/NAT - Varizella Zoster Virus (366)**VZV-DNA***RiliBÄK B 3-pflichtig***November 2020**

Nachweis von Varizella Zoster Virus (VZV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Information zur Testdurchführung

Proben **366085, 366086, 366087, 366088**
lyophilisierte Zelllysate (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für VZV und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Anschließend sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den DNA-Nachweis von Varizella Zoster Virus mittels PCR/NAT zu testen (gilt auch für negative Proben).

ACHTUNG: Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

VZV ist mit seiner DNA qualitativ und/oder quantitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum qualitativen und quantitativen DNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

Parameter:

- "VZV (DNA) - quantitativ"
- "VZV (DNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: **27.11.2020**

PCR/NAT - West Nile Virus (391)
WNV-RNA *RiliBÄK B 3-pflichtig (ab RiliBÄK 2019)*
November 2020

Nachweis von West Nile Viren (WNV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT) mit zusätzlicher Möglichkeit zur Lineage-Bestimmung

Information zur Testdurchführung

Proben **391101, 391102, 391103, 391104, 391105, 391106**
lyophilisierte Plasmen (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Bei den Proben handelt es sich um humane Plasmen (gespikt mit hitzeinaktivierten West Nile Viren aus Zellkulturüberständen). Die verwendeten Plasmen sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind wie potentiell infektiöses Material zu behandeln und dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von West Nile Virus mittels PCR/NAT zu testen. Für positive Proben geben Sie bitte ggf. die West Nile Virus-Lineage an.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

Testdurchführung

West Nile Virus ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an.

Parameter:

- "WNV (RNA) - quantitativ"
- "WNV (RNA) - qualitativ"
- "WNV (RNA) - Lineage-Bestimmung"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie: Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss: **27.11.2020**

Multiplex-Ringversuche zum Virusgenom-Nachweis

Ziel der Ringversuche ist der Multierreger-Nachweis mittels Multiplex Testen.

Für diesen Ringversuchstermin ist die Grundlage für die Zertifizierung der korrekte positive bzw. negative Virusnachweis.

Für die Zertifikatserteilung wird berücksichtigt:

- die Ergebnisangaben, entsprechend dem Leistungsspektrum des jeweils verwendeten Multiplex Tests,
- die Ergebnisangaben mehrerer Multiplex Teste.

Für die Zertifikatserteilung wird nicht berücksichtigt:

- die Ergebnisangaben von "Singleplex" Testen.

Bitte beachten Sie, dass die aufgeführten Multiplex-Ringversuche nicht geeignet sind für:

- "Singleplex" Teste,
- Teste zum Antigennachweis,
- Überprüfung der Testlinearität,
- Typisierungen.

Dafür verweisen wir auf die entsprechenden INSTAND-Ringversuche für die jeweiligen Viren.

PCR/NAT - Gastrointestinales Virus-Panel für Multiplex Teste (430)

November 2020

RiliBÄK B 3-konform

Polymerase Chain Reaction (PCR) und andere Nukleinsäureamplifikationstechniken (NAT) für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis von gastrointestinalen Adeno-, Astro-, Entero-, Noro-, Parecho-, Rota- bzw. Sapoviren. Das Programm wird komplettiert mit aktuell zirkulierenden Virusvarianten.

Information zur Testdurchführung

Proben 430010, 430011, 430012
lyophilisierte Stuhlsuspensionen bzw.
Zellkultur-Lysate (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Proben sind potentiell positiv für Adeno-, Astro-, Entero-, Noro-, Parecho-, Rota- bzw. Sapoviren und jeweils nicht getestet auf HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Die Proben sind vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur suspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie fertige Stuhlsuspensionen anzusehen und können mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur **direkt der Extraktion** und dem Erregernachweis mittels **Multiplex-PCR/NAT** unterzogen werden.

Sie erhalten von jeder Probe **1 Röhrchen**.

Testdurchführung und Ergebniseingabe im "RV-Online System"

Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an.

Parameter/Viren:

- "gastrointestinale Adenoviren (DNA) - qualitativ"
- "Astroviren (RNA) - qualitativ"
- "Enteroviren (RNA) - qualitativ"
- "Noroviren (RNA) - qualitativ"
- "Parechoviren (RNA) - qualitativ"
- "Rotaviren (RNA) - qualitativ"
- "Sapoviren (RNA) - qualitativ"

Die Ergebnisse sind nach Vorgaben der Eingabemaske einzugeben. Dabei ist für den verwendeten Test das jeweilige Spektrum der nachweisbaren Erreger zu berücksichtigen. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise:

- Jeder der oben genannten Parameter wird getrennt von einander bewertet.
- Bitte tragen Sie Ihre Testergebnisse unter Berücksichtigung der von Ihrem Test nachweisbaren Erreger ein. Sollte Ihr Test z.B keine Enteroviren nachweisen können, überspringen Sie bitte diesen Parameter in der Eingabemaske.
- Die Vorgaben der RiliBÄK zum Nachweis der oben genannten Erreger werden berücksichtigt.
- Die genannten Erreger werden mindestens einmal innerhalb eines Jahres in diesem Ringversuch enthalten sein. Wir empfehlen daher eine Teilnahme an beiden Ringversuchsterminen.
- Dieser Multiplex-Ringversuch ist nicht geeignet für (i) "Singleplex" PCRs, (ii) Teste zum Antigennachweis, (iii) Sensitivitätsüberprüfungen und (iv) Typisierungsabklärung. Dafür verweisen wir auf die entsprechenden INSTAND-Ringversuche für die jeweiligen Viren.

Die Ergebnisse geben Sie bitte im RV-Online System auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

PCR/NAT – Respiratorisches Virus-Panel 1 für Multiplex Teste (431)

November 2020

RiliBÄK B 3-konform

Polymerase Chain Reaction (PCR) und andere Nukleinsäureamplifikationstechniken (NAT) für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis von respiratorischen Adeno-, Boca-, Corona-, Entero-, humanen Metapneumo-, humanen Rhino-, Influenza A- und B-Viren, Parecho-, Parainfluenza- bzw. Respiratory Syncytial Viren. Das Programm wird komplettiert mit aktuell zirkulierenden Virusvarianten.

Information zur Testdurchführung

Proben 431013, 431014, 431015, 431016
Zell-Lysate oder
Allantoisflüssigkeit aus infizierten Hühnereiern
oder Nasen-Rachen-Abstrich-Suspension
(lyophilisiert; jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Proben sind potentiell positiv für Adeno-, Boca-, Corona-, Entero-, humanen Metapneumo-, humanen Rhino-, Influenza A- und B-Viren, Parecho-, Parainfluenza- bzw. Respiratory Syncytial Viren und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV. MERS-Coronavirus und SARS-CoV-2 positive Proben sind hitzeinaktiviert und Proben mit aviären Influenza A-Viren sind chemisch inaktiviert. Alle Proben sind als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Die Proben sind vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur suspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie natives Material anzusehen und können mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur **direkt der Extraktion** und dem Erregernachweis mittels Multiplex-PCR/NAT unterzogen werden.

Bei Verwendung von Kartuschentesten der Firma Cepheid wird auf Abschnitt "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**", Punkt 2.8, verwiesen.

Sie erhalten von jeder Probe **1 Röhrchen**.

Testdurchführung und Ergebniseingabe im "RV-Online System"

Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an.

Parameter/Viren:

- "respiratorische Adenoviren (DNA) - qualitativ"
- "Bocaviren (DNA) - qualitativ"
- "Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 (RNA) - qualitativ"
- "Enteroviren / humane Rhinoviren (nicht differenziert) (RNA) - qualitativ"
- "Enteroviren (RNA) - qualitativ"
- "humane Rhinoviren (RNA) - qualitativ"
- "humane Metapneumoviren (RNA) - qualitativ"
- "Influenza A-Viren (RNA) - qualitativ"
- "Influenza B-Viren (RNA) - qualitativ"
- "Parechoviren (RNA) - qualitativ"
- "Parainfluenzaviren (RNA) - qualitativ"
- "Respiratory Syncytial Viren (RNA) - qualitativ"

Die Ergebnisse sind nach Vorgaben der Eingabemaske einzugeben. Dabei ist für den verwendeten Test das jeweilige Spektrum der nachweisbaren Erreger zu berücksichtigen. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise:

- Jeder der oben genannten Parameter wird getrennt von einander bewertet.
- Bitte tragen Sie Ihre Testergebnisse unter Berücksichtigung der von Ihrem Test nachweisbaren Erreger ein. Sollte Ihr Test z.B keine Bocaviren nachweisen können, überspringen Sie bitte diesen Parameter in der Eingabemaske.
- Die Vorgaben der RiliBÄK zum Nachweis der oben genannten Erreger werden berücksichtigt.
- Die genannten Erreger werden mindestens einmal innerhalb eines Jahres in diesem Ringversuch enthalten sein. Wir empfehlen daher eine Teilnahme an beiden Ringversuchsterminen.
- Dieser Multiplex-Ringversuch ist nicht geeignet für
 - (i) "Singleplex" PCRs,
 - (ii) Teste zum Antigennachweis,
 - (iii) Sensitivitätsüberprüfungen und
 - (iv) Typisierungsabklärung.Dafür verweisen wir auf die entsprechenden INSTAND-Ringversuche für die jeweiligen Viren.

Die Ergebnisse geben Sie bitte im RV-Online System auf der INSTAND Webseite ein unter:
www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

PCR/NAT – Respiratorisches Virus-Panel 2 für Multiplex Teste (432)

November 2020

RiliBÄK B 3-konform

Polymerase Chain Reaction (PCR) und andere Nukleinsäureamplifikationstechniken (NAT) für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis von Influenza A- und B-Viren bzw. Respiratory Syncytial Viren.

Das Programm wird komplettiert mit aktuell zirkulierenden Virusvarianten.

Information zur Testdurchführung

Proben 432013, 432014, 432015, 432016
Zell-Lysate oder
Allantoisflüssigkeit aus infizierten Hühnereiern
oder Nasen-Rachen-Abstrich-Suspension
(lyophilisiert; jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Proben sind potentiell positiv für Coronaviren, Influenza A- und B-Viren bzw. Respiratory Syncytial Viren und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV. MERS-Coronavirus und SARS-CoV-2 positive Proben sind hitzeinaktiviert und Proben mit aviären Influenza A-Viren sind chemisch inaktiviert. Alle Proben sind als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Die Proben sind vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur suspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie natives Material anzusehen und können mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur **direkt der Extraktion** und dem Erregernachweis mittels Multiplex-PCR/NAT unterzogen werden.

Bei Verwendung von Kartuscentesten der Firma Cepheid wird auf Abschnitt "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**", **Punkt 2.8**, verwiesen.

Sie erhalten von jeder Probe **1 Röhrchen**.

Testdurchführung und Ergebniseingabe im "RV-Online System"

Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an.

Parameter/Viren:

- "Influenza A-Viren (RNA) - qualitativ"
- "Influenza B-Viren (RNA) - qualitativ"
- "Respiratory Syncytial Viren (RNA) - qualitativ"
- "SARS-CoV-2 (RNA) – qualitative" **NEU**

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

NEUER PARAMETER: "SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ"

Bitte geben Sie zusätzlich an, welche SARS-CoV-2 Genregion von dem von Ihnen verwendeten Amplifikationskit erkannt wird:

- E-Gen,
- RdRP-Gen,
- N-Gen,
- S-Gen oder
- "andere".

Bei der Angabe "andere" geben Sie dann bitte die entsprechende Genregion unter "Bemerkung" ein. Bitte geben Sie Ihre Ergebnisse entsprechend des von Ihnen verwendeten Testsystems für jede Genregion separat an.

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise:

- Jeder der oben genannten Parameter wird getrennt von einander bewertet.
- Die Vorgaben der RiliBÄK zum Nachweis der oben genannten Erreger werden berücksichtigt.
- Dieser Multiplex-Ringversuch ist nicht geeignet für
 - (i) "Singleplex" PCRs,
 - (ii) Teste zum Antigennachweis,
 - (iii) Sensitivitätsüberprüfungen und
 - (iv) Typisierungsabklärung.Dafür verweisen wir auf die entsprechenden INSTAND-Ringversuche für die jeweiligen Viren.

Die Ergebnisse geben Sie bitte im RV-Online System auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

PCR/NAT – Panel für virale Meningitis / Enzephalitis für Multiplex Teste (433)

November 2020

RiliBÄK B 3-konform

Polymerase Chain Reaction (PCR) und andere Nukleinsäureamplifikationstechniken (NAT) für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis von Adenoviren, Cytomegalievirus, Enteroviren, Epstein-Barr-Virus, Herpes-simplex-Virus Typ 1, Herpes-simplex-Virus Typ 2, Humanem Herpesvirus 6, Parechovirus bzw. Varizella-Zoster-Virus. Das Programm wird komplettiert mit aktuell zirkulierenden Virusvarianten.

Information zur Testdurchführung

Proben **433005, 433006, 433007, 433008**
Zell-Lysate (jeweils 1,1 ml)

Vorsichtsmaßnahmen

Die Proben sind potentiell positiv für Adenoviren, Cytomegalievirus, Enteroviren, Epstein-Barr-Virus, Herpes-simplex-Virus Typ 1, Herpes-simplex-Virus Typ 2, Humanem Herpesvirus 6, Parechovirus bzw. Varizella-Zoster-Virus und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV. Alle Proben sind als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

Probenvorbereitung

Die Proben sind vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur suspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Schaumbildung sollte während der Probenaufbereitung vermieden werden. Danach sind die Proben wie natives Material anzusehen und können mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur **direkt der Extraktion** und dem Erregernachweis mittels Multiplex-PCR/NAT unterzogen werden.

Sie erhalten von jeder Probe **1 Röhrchen**.

Testdurchführung und Ergebniseingabe im "RV-Online System"

Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an.

Parameter/Viren:

- "Adenoviren (DNA) - qualitativ"
- "CMV (DNA) - qualitativ"
- "Enteroviren (RNA) - qualitativ"
- "EBV (DNA) - qualitativ"
- "HSV 1 (DNA) - qualitativ"
- "HSV 2 (DNA) - qualitativ"
- "HHV 6 (DNA) - qualitativ"
- "Parechoviren (RNA) - qualitativ"
- "VZV (DNA) - qualitativ"

Die Ergebnisse sind nach Vorgaben der Eingabemaske einzugeben. Dabei ist für den verwendeten Test das jeweilige Spektrum der nachweisbaren Erreger zu berücksichtigen. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise:

- Jeder der oben genannten Parameter wird getrennt von einander bewertet.
- Bitte tragen Sie Ihre Testergebnisse unter Berücksichtigung der von Ihrem Test nachweisbaren Erreger ein. Sollte Ihr Test z.B keine Adenoviren nachweisen können, überspringen Sie bitte diesen Parameter in der Eingabemaske.
- Die Vorgaben der RiliBÄK zum Nachweis der oben genannten Erreger werden berücksichtigt.
- Die genannten Erreger werden mindestens einmal innerhalb eines Jahres in diesem Ringversuch enthalten sein. Wir empfehlen daher eine Teilnahme an beiden Ringversuchsterminen.
- Dieser Multiplex-Ringversuch ist nicht geeignet für
 - (i) "Singleplex" PCRs,
 - (ii) Teste zum Antigennachweis,
 - (iii) Sensitivitätsüberprüfungen und
 - (iv) Typisierungsabklärung.Dafür verweisen wir auf die entsprechenden INSTAND-Ringversuche für die jeweiligen Viren.

Die Ergebnisse geben Sie bitte im RV-Online System auf der INSTAND Webseite ein unter:

www.instand-ev.de -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

Abgabeschluss:

27.11.2020

INSTAND-Experten-Laboratorien für Ringversuche in der Virusdiagnostik

<p>Bernhard-Nocht-Institut Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger Abteilung für Virologie WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research Prof. Dr. Stephan Günther Prof. Dr. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit Dr. Petra Emmerich Prof. Dr. Dennis Tappe Bernhard-Nocht-Str. 74 20359 Hamburg</p>	<p>Charité - Universitätsmedizin Berlin Labor Berlin - Charité Vivantes GmbH Institut für Virologie Prof. Dr. Christian Drosten Prof. Dr. Jörg Hofmann Sylter Str. 2 13353 Berlin</p>	<p>Charité - Universitätsmedizin Berlin Institut für Virologie Nationales Konsiliarlaboratorium für Coronaviren, Helmut Ruska Haus Prof. Dr. Christian Drosten Dr. Victor M. Corman Dr. Daniela Niemeyer Charitéplatz 1 10117 Berlin</p>
<p>Charité - Universitätsmedizin Berlin Institut für Virologie Nationales Konsiliarlaboratorium für Hantaviren, Helmut Ruska Haus Prof. Dr. Jörg Hofmann Prof. Dr. Christian Drosten Charitéplatz 1 10117 Berlin</p>	<p>Deutsches Rotes Kreuz DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gGmbH Institut für Transfusionsmedizin Plauen Dr. Andreas Karl DBC Kerstin Frank Dr. Knut Gubbe Röntgenstr. 2a 08529 Plauen</p>	<p>Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Universitätsklinikum Erlangen Institut für Klinische und Molekulare Virologie Prof. Dr. Klaus Überla Dr. Klaus Korn Schlossgarten 4 91054 Erlangen</p>
<p>Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Institut für Virusdiagnostik OIE und Nationales Referenzlabor für Bovine Herpesvirus Typ 1-Infektion (BHV-1) Prof. Dr. Martin Beer Südufer 10 17493 Greifswald - Insel Riems</p>	<p>Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr (IMB) Nationales Konsiliarlaboratorium für Frühsummer-Meningoenzephalitis (FSME) PD Dr. Gerhard Dobler PD Dr. Joachim J. Bugert Neuherbergstrasse 11 80937 München</p>	<p>Justus-Liebig-Universität Gießen Institut für Medizinische Virologie Nationales Referenzzentrum für Hepatitis-B-Virus u. Hepatitis-D-Virus Prof. Dr. Dieter Glebe Dr. Christian Schüttler Dr. Heiko Slanina M. Sc. Felix Lehmann Prof. Dr. Wolfram Gerlich Prof. Dr. John Ziebuhr Schubertstr. 81 35392 Gießen</p>
<p>KU Leuven Laboratory of Clinical and Epidemiological Virology (Rega Institute) Dr. Piet Maes Herestraat 49 box 1040 3000 Leuven Belgium</p>	<p>Labor Enders Institut für Virologie, Infektiologie und Epidemiologie Nationales Konsiliarlaboratorium für Parvoviren Prof. Dr. Gisela Enders & Partner PD Dr. Martin Enders Rosenbergstr. 85 70193 Stuttgart</p>	<p>Labor Knechten Dr. Heribert Knechten Patrick Braun Dr. Frank Wiesmann Gudrun Naeth Blondelstr. 9 52062 Aachen</p>
<p>LGC UK National Measurement Laboratory for Chemical and Bio-Measurement Dr. Jim Huggett Dr. Denise O'Sullivan Queens Road, Teddington, Middlesex, TW11 0LY United Kingdom</p>	<p>Ludwig-Maximilians-Universität München Max-von-Pettenkofer Institut Klinische Virologie Nationales Referenzzentrum für Retroviren Prof. Dr. Oliver T. Keppler Prof. Dr. Josef Eberle Prof. Dr. Lutz Gürtler Dr. Hans Nitschko Pettenkofer Str. 9a 80336 München</p>	<p>Medizinische Hochschule Hannover Institut für Virologie Nationales Konsiliarlaboratorium für Adenoviren Prof. Dr. Thomas Schulz PD Dr. Albert Heim Dr. Wolfram Puppe Dr. Corinna Schmitt Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover</p>
<p>Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin Dr. Martin Obermeier Dr. Robert Ehret Oudenarder Str. 16 13347 Berlin</p>	<p>Medizinisches Versorgungszentrum Labor 28 GmbH Prof. Dr. Ralf Ignatius Heike Kietzmann Mecklenburgische Str. 28 14197 Berlin</p>	<p>Niedersächsisches Landesgesundheitsamt Fachbereich Virologie Dr. Armin Baillot Roesebeckstr. 4 - 6 30449 Hannover</p>

INSTAND-Experten-Laboratorien für Ringversuche in der Virusdiagnostik (Fortsetzung)

<p>Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Prüflabor für IVD Dr. Heiner Scheiblauer Paul-Ehrlich-Str. 51-59 63225 Langen</p>	<p>Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Blood Products and in vitro Diagnostic Devices Abteilung Virologie PD Dr. Micha Nübling Dr. Michael Chudy Dr. Sally A. Baylis Dr. Julia Kreß Paul-Ehrlich-Str. 51-59 63225 Langen</p>	<p>Philipps Universität Marburg Institut für Virologie Nationales Konsiliarlaboratorium für Filoviren Prof. Dr. Stephan Becker Dr. med. Christian Keller Dr. Markus Eickmann Hans-Meerwein-Str. 2 35043 Marburg</p>
<p>Robert Koch-Institut Abt. Infektionskrankheiten FG 12 Masern, Mumps, Röteln und Viren bei Abwehrschwäche Nationales Referenzzentrum für Masern, Mumps und Röteln Prof. Dr. Annette Mankertz Dr. Sabine Santibanez Seestr. 10 13353 Berlin</p>	<p>Robert Koch-Institut Abt. Infektionskrankheiten FG 15 Virale Gastroenteritis- und Hepatitiserreger und Enteroviren Nationales Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren Regionales Referenzlabor der WHO/EURO für Poliomyelitis Dr. Sabine Diedrich Dr. Sindy Böttcher Seestr. 10 13353 Berlin</p>	<p>Robert Koch-Institut Abt. Infektionskrankheiten FG 15 Virale Gastroenteritis- und Hepatitiserreger und Enteroviren Nationales Konsiliarlaboratorium für Noroviren Nationales Konsiliarlaboratorium für Rotaviren Prof. Dr. Claus-Thomas Bock Dr. Sandra Niendorf Dr. Sonja Jacobsen Dr. Andreas Mas Marques Seestr. 10 13353 Berlin</p>
<p>Robert Koch-Institut Abt. Infektionskrankheiten FG 17 Inflenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes Nationales Referenzzentrum für Influenza Dr. Ralf Dürrwald Dr. Barbara Biere Seestr. 10 13353 Berlin</p>	<p>Robert Koch-Institut Abt. Infektionskrankheiten FG 17 Inflenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes Nationales Konsiliarlaboratorium für Respiratorische Syncytialviren (RSV), Parainflenzaviren, Metapneumoviren Dr. Janine Reiche Dr. Ralf Dürrwald Seestr. 10 13353 Berlin</p>	<p>Robert Koch-Institut Abt. Infektionskrankheiten FG 18 HIV und andere Retroviren Prof. Dr. Norbert Bannert Nordufer 20 13353 Berlin</p>
<p>Uniklinik Köln Institut für Virologie Nationales Referenzzentrum für Papillom- und Polyomaviren Prof. Dr. Florian Klein Prof. Dr. Ulrike Wieland Dr. Steffi Silling Dr. Rolf Kaiser Dr. Eva Heger Dr. Elena Knops Fürst-Pückler-Str. 56 50935 Köln</p>	<p>Universität Duisburg-Essen Universitätsklinikum Essen Institut für Virologie Nationales Konsiliarlaboratorium für Tollwut Prof. Dr. Ulf Dittmer Prof. Dr. Stefan Ross Virchowstr. 179 45147 Essen</p>	<p>Universität Leipzig Institut für Virologie Prof. Dr. Uwe Gerd Liebert Dr. Melanie Maier Johannisallee 30 04103 Leipzig</p>
<p>Universität Regensburg Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene Bereich Klinische Virologie und Infektionsimmunologie Nationales Konsiliarlaboratorium für HAV und HEV Prof. Dr. Dr. André Gessner Prof. Dr. Barbara Schmidt Prof. Dr. Jürgen Wenzel PD Dr. Annelie Plentz Franz-Josef-Strauß-Allee 11 93053 Regensburg</p>	<p>Universität Regensburg Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene Bereich Klinische Virologie und Infektionsimmunologie Prof. Dr. Susanne Modrow Franz-Josef-Strauß-Allee 11 93053 Regensburg</p>	<p>Universität Würzburg Institut für Virologie und Immunbiologie Dr. Benedikt Weißbrich Versbacher Str. 7 97078 Würzburg</p>

INSTAND-Experten-Laboratorien für Ringversuche in der Virusdiagnostik (Fortsetzung)

<p>Universitätsklinikum Bonn Institut für Virologie Prof. Dr. Hendrik Streeck, Prof. Dr. Anna-Maria Eis-Hübinger Sigmund-Freud-Str. 25 53127 Bonn</p>	<p>Universitätsklinikum Düsseldorf Institut für Virologie Nationales Referenzzentrum für Hepatitis-C-Viren Prof. Dr. Jörg Timm Prof. Dr. Ortwin Adams Dr. Nadine Lübke Gebäude 22.21 Universitätsstr. 1 40225 Düsseldorf</p>	<p>Universitätsklinikum Frankfurt Institut für Medizinische Virologie Prof. Dr. Sandra Ciesek Prof. Dr. Holger F. Rabenau Prof. Dr. Annemarie Berger Paul-Ehrlich-Str. 40 60596 Frankfurt/Main</p>
<p>Universitätsklinikum Freiburg Institut für Virologie Nationales Konsiliarlaboratorium für HSV und VZV Prof. Dr. Hartmut Hengel Dr. Daniela Huzly Prof. Dr. Marcus Panning Prof. Dr. Martin Schwemmler Hermann-Herder-Str. 11 79104 Freiburg</p>	<p>Universitätsklinikum des Saarlandes Institut für Infektionsmedizin Institut für Virologie Prof. Dr. Sigrun Smola Dr. Jürgen Rissland Gebäude 47 Kirrbergerstr. 100 66421 Homburg/Saar</p>	<p>Universitätsklinikum Tübingen Institut für Medizinische Virologie und Epidemiologie der Viruskrankheiten Nationales Konsiliarlaboratorium für Cytomegalievirus (CMV) Schwerpunkt: kongenitale/postnatale CMV-Infektionen Prof. Dr. Thomas Iftner Prof. Dr. Klaus Hamprecht Elfriede-Aulhorn-Straße 6 72076 Tübingen</p>
<p>Universitätsklinikum Ulm Institut für Virologie Nationales Konsiliarlaboratorium für Cytomegalievirus (CMV) Schwerpunkt: CMV-Infektionen bei immunsupprimierten Personen Prof. Dr. Thomas Stamminger Prof. Dr. Detlef Michel Albert-Einstein-Allee 11 89081 Ulm</p>		