

November
2018



INSTAND

Ringversuche geschlossen

Information zu
Probeneigenschaften

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt

Dr. Martin Kammel

Herausgegeben von:

INSTAND

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

Düsseldorf/Berlin, 20.12.2018

Virologische INSTAND-Ringversuche

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
Institut für Qualitätssicherung in der Virusdiagnostik - IQVD
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)30-81054-304; Fax: +49-(0)30-81054-303
Email: M.Kammel@iqvd.de

Durchgeführt von: _____

INSTAND e.V.

Ublerstr. 20

40223 Düsseldorf

Tel.: +49 (0)211 - 1592 13 0

Fax: +49 (0)211 - 1592 1330

Email: instand@instand-ev.de

Internet: www.instand-ev.de

INSTAND-Ringversuche – November 2018

Virusimmunologie Virusgenom-Nachweis

Information zu Probeneigenschaften

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

Sie haben sich an einem oder mehreren der virologischen INSTAND-Ringversuche im November 2018 angemeldet.

Die INSTAND-Ringversuche – November 2018 zur Virusimmunologie und zum Virusgenom-Nachweis sind mittlerweile geschlossen. Bitte beachten Sie den verlängerten Einsendeschluss für die 5 Programme zur Virus-Resistenzbestimmung (s. Tabelle 4).

Bevor Sie die gewohnte Auswertung zusammen mit Teilnahmedokumenten (Zertifikat, Teilnahmebescheinigung, Auflistung und Bewertung der Ergebnisse) erhalten, möchten wir Ihnen schon heute Informationen zu den einzelnen Ringversuchsprogrammen - vor allem zu den Probeneigenschaften - zusenden.

Bitte beachten Sie, dass Angaben zu

- **Sollwerten/Sollwertbereichen für quantitative Ergebnisangaben und**
 - **endgültigen Bewertungen der einzelnen Ringversuchsproben**
- erst der demnächst versendeten Auswertung, den Teilnahmedokumenten sowie den Berichten zu den einzelnen Ringversuchsprogrammen entnommen werden können.**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit allen guten Wünschen zum Weihnachtsfest und neuen Jahr und herzlichen Dank für Ihre Kooperation.

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt

Dr. Martin Kammel

**Tabelle 1: Ringversuche Virusimmunologie – November 2018
Probeneigenschaften**

| Ringversuch | Gruppe | RiliBÄK | Analyt | Probe | Proben-Eigenschaften | | |
|---|--------|---------------|---------------|--------|--|---------------|---|
| | | | | | qualitativ | Verdünnung | Probenherkunft |
| Cytomegalievirus (Ak) Serum | 351 | B 2-konform | Anti-CMV-IgG | 351069 | positiv Avidität: hoch | | alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender) |
| | | | Anti-CMV-IgM | | negativ | | |
| | | | Anti-CMV-IgG | 351070 | negativ Avidität: keine Avidität/ nicht durchgeführt | | negative Blutspender (Pool) |
| | | | Anti-CMV-IgM | | negativ | | |
| Epstein Barr Virus (Ak) Serum | 352 | B 2-konform | Anti-EBV-IgG | 352035 | Die Sollwerte werden für beide Proben in dem detaillierten Bericht mitgeteilt. | | abgelaufene EBV-Infektion (zwei gesunde Blutspender) |
| | | | Anti-EBV-IgM | | | | abgelaufene EBV-Infektion (zwei gesunde Blutspender) |
| | | | Anti-EBV-IgG | 352036 | | | |
| | | | Anti-EBV-IgM | | | | |
| FSME-Virus (Ak) Serum | 358 | B 2-konform | Anti-FSME-IgG | 358035 | positiv* Avidität: hoch | | zurückliegende FSME-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender) |
| | | | Anti-FSME-IgM | | negativ | | |
| | | | Anti-FSME-IgG | 358036 | negativ Avidität: keine Avidität/ nicht durchgeführt | | negativer Blutspender |
| | | | Anti-FSME-IgM | | negativ | | |
| Hepatitis A Virus (Ak) Serum | 343 | B 2-pflichtig | Anti-HAV | 343137 | positiv | (a) 1 : 300 | Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender |
| | | | Anti-HAV | 343138 | positiv | (a) 1 : 150 | |
| | | | Anti-HAV-IgM | 343139 | positiv | 1 : 30 | akute Hepatitis A |
| | | | Anti-HAV-IgM | 343140 | negativ | | negative Blutspender (Pool) |
| Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum | 344 | B 3-pflichtig | HBsAg | 344409 | positiv <i>Sollwert folgt</i> | (b) 1 : 4 000 | akute Hepatitis B |
| | | | HBsAg | 344410 | positiv <i>Sollwert folgt</i> | (b) 1 : 8 000 | |
| | | | HBsAg | 344411 | positiv <i>Sollwert folgt</i> | (b) 1 : 1 000 | |
| | | | HBsAg | 344412 | positiv <i>Sollwert folgt</i> | (b) 1 : 2 000 | |
| | | B 2-pflichtig | Anti-HBs | 344413 | positiv <i>Sollwert folgt</i> | 1 : 1 375 | Anti-HBs positiver gesunder Blutspender |
| | | | Anti-HBs | 344414 | positiv <i>Sollwert folgt</i> | 1 : 25 | Zustand nach akuter HBV-Infektion (klinisch ausgeheilt mit kompletter Serokonversion) |
| | | | Anti-HBs | 344415 | positiv <i>Sollwert folgt</i> | 1 : 300 | Anti-HBs positiver gesunder Blutspender |
| | | | Anti-HBs | 344416 | negativ <i>Sollwert folgt</i> | | negative Blutspender (Pool) |
| | | B 2-pflichtig | Anti-HBc | 344417 | positiv | (c) 1 : 1 000 | chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc-IgM negativ) |
| | | | Anti-HBc | 344418 | positiv | (c) 1 : 2 000 | |
| | | | Anti-HBc | 344419 | positiv | (c) 1 : 500 | |
| | | | Anti-HBc | 344420 | negativ | | negative Blutspender (Pool) |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

a, b, c: Für die angegebenen Verdünnungen der entsprechenden Proben wurde jeweils dasselbe Ausgangsmaterial verwendet.

* Probe 358035: Die Ergebnisse eines Herstellers (Euroimmun - Anti-FSME Viren ELISA IgG) waren uneinheitlich.

Weitere Hinweise werden in der folgenden Auswertung mitgeteilt.

Bitte beachten Sie, dass Angaben zu

- **Sollwerten/Sollwertbereichen für quantitative Ergebnisangaben und**
 - **endgültigen Bewertungen der einzelnen Ringversuchsproben**
- erst der demnächst versendeten Auswertung, den Teilnahmedokumenten sowie den Berichten zu den einzelnen Ringversuchsprogrammen entnommen werden können.**

**Tabelle 1 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie – November 2018
Probeneigenschaften**

| Ringversuch | Gruppe | RiliBÄK | Analyt | Probe | Proben-Eigenschaften | | |
|---|--------|---|------------------------------|----------|---------------------------------|-------------|---|
| | | | | | qualitativ | Verdünnung | Probenherkunft |
| Hepatitis B Virus (Prog. 2) (Anti-HBc-IgM HBeAg Anti-HBe) Serum | 345 | B 2-pflichtig | Anti-HBc-IgM | 345205 | positiv | 1 : 160 | akute Hepatitis B |
| | | | Anti-HBc-IgM | 345206 | negativ | | negative Blutspender (Pool) |
| | | B 3-pflichtig | HBeAg | 345207 | negativ | | negative Blutspender (Pool) |
| | | | HBeAg | 345208 | positiv | 1 : 800 | chronische Hepatitis B |
| | | B 2-pflichtig | Anti-HBe | 345209 | positiv | (d) 1 : 180 | chronische Hepatitis B (HBeAg negativ) |
| | | | Anti-HBe | 345210 | positiv | (d) 1 : 90 | |
| Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag) Serum* Plasma** | 346 | <u>Anti-HCV</u> B 2-pflichtig | Anti-HCV HCV-Antigen | 346137** | positiv [§] negativ | 1 : 20 | Zustand nach chronischer Hepatitis C (Subtyp 4a) (erfolgreich therapiert); Verlaufsplasma vom selben Patienten, dessen Ausgangsplasma (vor Therapie) für Probe 346139 verwendet wurde |
| | | | Anti-HCV HCV-Antigen | 346138* | negativ negativ | | negative Blutspender (Pool) |
| | | <u>HCV-Ag</u> B 3-pflichtig | Anti-HCV HCV-Antigen | 346139** | positiv positiv | 1 : 20 | chronische Hepatitis C (Subtyp 4a); Ausgangsplasma (vor Therapie) vom selben Patienten, dessen Verlaufsplasma für Probe 346137 verwendet wurde |
| | | | Anti-HCV HCV-Antigen | 346140** | negativ negativ | | negative Blutspender (Pool) |
| Hepatitis D Virus (Ak) Serum | 347 | <i>B 2-konform</i> | Anti-HDV-IgG Anti-HDV-IgM | 347035 | positiv negativ | (e) 1 : 350 | chronische Hepatitis D |
| | | | Anti-HDV-IgG Anti-HDV-IgM | 347036 | positiv negativ | (e) 1 : 700 | |
| Hepatitis E Virus (Ak) Serum | 348 | <i>B 2-konform</i> | Anti-HEV-IgG Anti-HEV-IgM | 348035 | positiv positiv | 1 : 4 | akute Hepatitis E |
| | | | Anti-HEV-IgG Anti-HEV-IgM | 348036 | positiv negativ | | alte Hepatitis E (zwei gesunde Blutspender) |
| Herpes simplex Viren (Ak) Serum | 354 | <i>B 2-konform</i> | Anti-HSV-IgG Anti-HSV-IgM | 354035 | positiv nicht bewertet | | abgelaufene HSV-1-Infektion (ein gesunder Blutspender) |
| | | | Anti-HSV-IgG Anti-HSV-IgM | 354036 | positiv/grenzwertig negativ | | abgelaufene HSV-1-Infektion (ein gesunder Blutspender) |
| HIV-1/ HIV-2 (Ak) Serum | 335 | B 2-pflichtig | Anti-HIV-1/2 | 335137 | negativ | | negative Blutspender (Pool) |
| | | | Anti-HIV-1 | 335138 | positiv | (f) 1 : 50 | HIV-1-Infektion |
| | | | Anti-HIV-1 | 335139 | positiv | (f) 1 : 50 | |
| | | | Anti-HIV-1 | 335140 | positiv | (f) 1 : 100 | |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

d, e, f: Für die angegebenen Verdünnungen der entsprechenden Proben wurde jeweils dasselbe Ausgangsmaterial verwendet.

§ Probe 346137: Für Ergänzungsteste (Parameter 20) werden als Sollwerte positiv und fraglich zugelassen.

Bitte beachten Sie, dass Angaben zu

• **Sollwerten/Sollwertbereichen für quantitative Ergebnisangaben und**

• **endgültigen Bewertungen der einzelnen Ringversuchsproben**

erst der demnächst versendeten Auswertung, den Teilnahmedokumenten sowie den Berichten zu den einzelnen Ringversuchsprogrammen entnommen werden können.

**Tabelle 1 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie – November 2018
Probeneigenschaften**

| Ringversuch | Gruppe | RiliBÄK | Analyt | Probe | Proben-Eigenschaften | | |
|---|---------|---------------------------|--------------------|--|--|------------|---|
| | | | | | qualitativ | Verdünnung | Probenherkunft |
| HIV-1 p24 Ag Serum | 337 | B 3- pflichtig | p24 Ag | 337069 | negativ | | negative Blutspender (Pool) |
| | | | p24 Ag | 337070 | positiv | 1 : 50 000 | HIV-1-Infektion ("gespikter" Serumpool von negativen Blutspendern; HIV-1 hitzeinaktiviert) |
| HTLV-1/ HTLV-2 (Ak) Serum* Plasma** | 339 | B 2- konform | Anti-HTLV-2 | 339045** | positiv | 1 : 3 | HTLV-2-Infektion |
| | | | Anti-HTLV-1 | 339046* | positiv | 1 : 310 | HTLV-1-Infektion |
| | | | Anti-HTLV-2 | 339047** | positiv | 1 : 3 | HTLV-2-Infektion |
| | | | Anti-HTLV-1/2 | 339048** | negativ | | negativer Blutspender |
| Masernvirus (Ak) Serum | 357 | B 2- konform | Anti-Masern-IgG | 357035 | positiv Avidität: hoch | | zurückliegende Masern- Infektion / Impfung (ein gesunder Blutspender) |
| | | | Anti-Masern-IgM | | negativ | | |
| | | | Anti-Masern-IgG | 357036 | positiv Avidität: hoch | | zurückliegende Masern- Infektion / Impfung (ein gesunder Blutspender) |
| Anti-Masern-IgM | negativ | | | | | | |
| Mumpsvirus (Ak) Serum | 356 | B 2- konform | Anti-Mumps-IgG | 356035 | positiv Avidität: hoch | | zurückliegende Mumps- Infektion / Impfung (ein gesunder Blutspender) |
| | | | Anti-Mumps-IgM | | negativ | | |
| | | | Anti-Mumps-IgG | 356036 | positiv/grenzwertig Avidität: hoch | | zurückliegende Mumps- Infektion / Impfung (ein gesunder Blutspender) |
| Anti-Mumps-IgM | negativ | | | | | | |
| Parvovirus B19 (Ak) Serum* Plasma** | 342 | B 2- konform | Anti-Parvo B19-IgG | 342069* | negativ Avidität: keine | | negativer Blutspender |
| | | | Anti-Parvo B19-IgM | | negativ | | |
| | | | Anti-Parvo B19-IgG | 342070* | positiv Avidität: hoch | | zurückliegende Parvo B19- Infektion (ein gesunder Blutspender) |
| | | | Anti-Parvo B19-IgM | | negativ | | |
| | | | Anti-Parvo B19-IgG | 342071* | negativ Avidität: keine | | negativer Blutspender |
| | | | Anti-Parvo B19-IgM | | negativ | | |
| Anti-Parvo B19-IgG | 342072* | positiv Avidität: hoch | | zurückliegende Parvo B19- Infektion (ein gesunder Blutspender) | | | |
| Anti-Parvo B19-IgM | | negativ | | | | | |
| Rötelnvirus (Ak) Serum | 341 | B 2- pflichtig | Titer HHT / HiG | 341035§ = 341036 | <i>Sollwert folgt</i> | | zurückliegende Röteln- Infektion/Impfung (gesunde Blutspender; Pool) |
| | | | Anti-Röteln-IgG | | positiv <i>Sollwert folgt</i> Avidität: hoch | | |
| | | | Anti-Röteln-IgM | | negativ | | |
| | | | Titer HHT / HiG | 341036§ = 341035 | <i>Sollwert folgt</i> | | zurückliegende Röteln- Infektion/Impfung (gesunde Blutspender; Pool) |
| | | | Anti-Röteln-IgG | | positiv <i>Sollwert folgt</i> Avidität: hoch | | |
| | | | Anti-Röteln-IgM | | negativ | | |
| Varizella Zoster Virus (Ak) Serum | 353 | B 2- konform | Anti-VZV-IgG | 353035 | positiv Avidität: hoch | | abgelaufene VZV-Infektion (zwei gesunde Blutspender) |
| | | | Anti-VZV-IgM | | negativ | | |
| | | | Anti-VZV-IgG | 353036 | positiv Avidität: hoch | | abgelaufene VZV-Infektion (zwei gesunde Blutspender) |
| | | | Anti-VZV-IgM | | negativ | | |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

§ Die Proben 341035 und 341036 sind identisch.

Bitte beachten Sie, dass Angaben zu

- **Sollwerten/Sollwertbereichen für quantitative Ergebnisangaben und**
- **endgültigen Bewertungen der einzelnen Ringversuchsproben**

erst der demnächst versendeten Auswertung, den Teilnahmedokumenten sowie den Berichten zu den einzelnen Ringversuchsprogrammen entnommen werden können.

**Tabelle 2: Ringversuche Virusgenom-Nachweis – November 2018
Probeneigenschaften**

| Ring-versuch | Gruppe | RiliBÄK | Probe | Proben-Eigenschaften | | | | |
|--|--------|---------------------------|-----------------------|---|------------|---|-------------------------|-------------------------|
| | | | | qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp) | Verdünnung | Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte) | | |
| | | | | | | Kopien/ml | IU/ml | |
| CMV (DNA) "gespiktes" Plasma | 365 | B 3- pflichtig | 365137 | positiv | (a) | 1 : 714.3 | <i>Sollwerte folgen</i> | <i>Sollwerte folgen</i> |
| | | | 365138 | positiv | (b) | 1 : 114 285.7 | | |
| | | | 365139 | positiv | (b) | 1 : 11 428.6 | | |
| | | | 365140 | positiv | (a) | 1 : 7 142.9 | | |
| EBV (DNA) Zell-Lysat | 376 | B 3- pflichtig | 376069 | positiv | | 1 : 180 | <i>Sollwerte folgen</i> | <i>Sollwerte folgen</i> |
| | | | 376070 | positiv | (c) | 1 : 450 | | |
| | | | 376071 | positiv | (c) | 1 : 50 | | |
| | | | 376072 | negativ | | ----- | | |
| HAV (RNA) "gespiktes" Plasma | 377 | B 3- pflichtig | 377137 | positiv | (d) | 1 : 1 000 | <i>Sollwerte folgen</i> | <i>Sollwerte folgen</i> |
| | | | 377138 | positiv | (d) | 1 : 8 000 | | |
| | | | 377139 | positiv | (d) | 1 : 2 000 | | |
| | | | 377140 | positiv | (d) | 1 : 4 000 | | |
| HBV (DNA) Plasma | 361 | B 3- pflichtig | 361137 | negativ | | ----- | <i>Sollwerte folgen</i> | <i>Sollwerte folgen</i> |
| | | | 361138 | positiv | (e) | 1 : 22 136 | | |
| | | | 361139 | positiv | (e) | 1 : 2 213.6 | | |
| | | | 361140 | positiv | (e) | 1 : 7 000 | | |
| HCV (RNA) Plasma | 362 | B 3- pflichtig | 362137 | positiv (Genotyp 3) | (f) | 1 : 100 | <i>Sollwerte folgen</i> | <i>Sollwerte folgen</i> |
| | | | 362138 | negativ | | ----- | | |
| | | | 362139 | positiv (Genotyp 3) | (f) | 1 : 10 000 | | |
| | | | 362140 | positiv (Genotyp 3) | (f) | 1 : 1 000 | | |
| HEV (RNA) "gespiktes" Plasma* Stuhl- suspension** | 380 | <i>B 3- konform</i> | 380045** | positiv | | 1 : 50 | <i>Sollwerte folgen</i> | <i>Sollwerte folgen</i> |
| | | | 380046*§ = 380048* | positiv | | 1 : 50 | | |
| | | | 380047** | negativ | | 1 : 200 | | |
| | | | 380048*§ = 380046* | positiv | | 1 : 50 | | |
| HIV-1 (RNA) "gespiktes" Plasma | 360 | B 3- pflichtig | 360137 | positiv (Gruppe M / Subtyp B) | (g) | 1 : 15 811.5 | <i>Sollwerte folgen</i> | <i>Sollwerte folgen</i> |
| | | | 360138 | negativ | | ----- | | |
| | | | 360139 | positiv (Gruppe M / Subtyp B) | (g) | 1 : 50 000 | | |
| | | | 360140 | positiv (Gruppe M / Subtyp B) | (g) | 1 : 500 000 | | |
| HIV-2 (RNA) gespiktes Plasma | 395 | <i>B 3- konform</i> | 395033 | positiv Stamm: ROD10 | (h) | 1 : 1 000 | <i>Sollwerte folgen</i> | <i>Sollwerte folgen</i> |
| | | | 395034 | negativ | | ----- | | |
| | | | 395035 | positiv Stamm: ROD10 | (h) | 1 : 9 000 | | |
| | | | 395036 | positiv Stamm: ROD10 | (h) | 1 : 3 000 | | |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

a, b, c, d, e, f, g, h: Für die jeweils markierten Proben wurden die entsprechenden Ausgangsmaterialien in einer Verdünnungsreihe verwendet.

§ Die Proben 380046 und 30048 sind identisch.

Bitte beachten Sie, dass Angaben zu

- **Sollwerten/Sollwertbereichen für quantitative Ergebnisangaben und**
 - **endgültigen Bewertungen der einzelnen Ringversuchsproben**
- erst der demnächst versendeten Auswertung, den Teilnahmedokumenten sowie den Berichten zu den einzelnen Ringversuchsprogrammen entnommen werden können.**

**Tabelle 2 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis – November 2018
Probeneigenschaften**

| Ringversuch | Gruppe | RIIBÄK | Probe | Proben-Eigenschaften | | | |
|--|--------|-------------------|--------|---|-------------------|---|------------------|
| | | | | qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp) | Verdünnung | Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte) | |
| | | | | | | Kopien/ml | IU/ml |
| HMPV (RNA) Zell-Lysat | 385 | B 3- konform | 385037 | positiv (Subtyp A) | (i) 1 : 1 500 | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 385038 | positiv (Subtyp A) | (i) 1 : 3 000 | | |
| | | | 385039 | negativ | ----- | | |
| | | | 385040 | positiv (Subtyp A) | (i) 1 : 375 | | |
| Masernvirus (RNA) FTA-Karten | 386 | B 3- konform | 386037 | positiv (Genotyp D8) | ----- | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 386038 | positiv (Genotyp H1) | ----- | | |
| | | | 386039 | positiv (Genotyp B3) | ----- | | |
| | | | 386040 | negativ | ----- | | |
| Mumpsvirus (RNA) FTA-Karten | 387 | B 3- konform | 387033 | positiv (Genotyp H) | ----- | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 387034 | negativ | ----- | | |
| | | | 387035 | positiv (Genotyp G) | ----- | | |
| | | | 387036 | positiv (Genotyp C) | ----- | | |
| Parvovirus B19 (DNA) Plasma | 367 | B 3- pflichtig | 367137 | positiv (Genotyp 1) | (j) 1 : 300 000 | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 367138 | positiv (Genotyp 1) | (j) 1 : 3 000 000 | | |
| | | | 367139 | positiv (Genotyp 1) | (j) 1 : 30 000 | | |
| | | | 367140 | negativ | ----- | | |
| Respiratory Syncytial Virus (Antigen/ Genom) Zell-Lysat | 359 | B 3- pflichtig | 359049 | positiv [§] RSV B | 1 : 40 | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 359050 | positiv RSV A | (k) 1 : 20 | | |
| | | | 359051 | negativ | ----- | | |
| | | | 359052 | positiv RSV A | (k) 1 : 40 | | |
| Rötelnvirus (RNA) FTA-Karten | 389 | B 3- konform | 389033 | positiv (Genotyp 1J) | ----- | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 389034 | negativ | ----- | | |
| | | | 389035 | positiv (Genotyp 1G) | ----- | | |
| | | | 389036 | positiv (Genotyp 2B) | ----- | | |
| VZV (DNA) Zell-Lysat | 366 | B 3- pflichtig | 366069 | positiv (Genotyp 3) | (l) 1 : 250 | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 366070 | positiv (Genotyp 3) | (l) 1 : 250 000 | | |
| | | | 366071 | positiv (Genotyp 3) | (l) 1 : 25 000 | | |
| | | | 366072 | positiv (Genotyp 3) | (l) 1 : 2 500 | | |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

i, j, k, l: Für die jeweils markierten Proben wurden die entsprechenden Ausgangsmaterialien in einer Verdünnungsreihe verwendet.

[§] Probe 359049: Für Parameter 30 (RSV-Antigen) werden als Sollwerte positiv und grenzwertig zugelassen.

Bitte beachten Sie, dass Angaben zu

- **Sollwerten/Sollwertbereichen für quantitative Ergebnisangaben und**
 - **endgültigen Bewertungen der einzelnen Ringversuchsproben**
- erst der demnächst versendeten Auswertung, den Teilnahmedokumenten sowie den Berichten zu den einzelnen Ringversuchsprogrammen entnommen werden können.**

**Tabelle 3: Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
November 2018 – Probeneigenschaften**

| Ring- versuch | Grup- pe | RiliBÄK | Probe | Proben-Eigenschaften | | | |
|---|-------------|-------------------|--------|----------------------|---|---------|--|
| | | | | qualitativ | Sollwert aller Methoden Kopien/ml | Spezies | Typ (Hinweis zur Verdünnung) |
| Adenoviren (DNA) Zell-Lysat | 371 | B 3- pflichtig | 371069 | negativ | Sollwerte folgen | ---- | ---- |
| | | | 371070 | positiv | | A | Adenovirus 31 1 : 300 verdünnt |
| | | | 371071 | negativ | | ---- | ---- |
| | | | 371072 | positiv | | B | Adenovirus 11 1 : 30 000 verdünnt |
| Coronaviren (RNA) Zell-Lysat | 340 | B 3- konform | 340041 | positiv | Sollwerte folgen | ---- | MERS-CoV (inaktiviert) 1 : 10 000 verdünnt (m) |
| | | | 340042 | positiv | | ---- | CoV OC43 1 : 1 000 verdünnt (n) |
| | | | 340043 | positiv | | ---- | MERS-CoV (inaktiviert) 1 : 1 000 verdünnt (m) |
| | | | 340044 | positiv | | ---- | CoV NL63 1 : 10 000 verdünnt |
| | | | 340045 | positiv | | ---- | CoV 229E 1 : 1 000 verdünnt |
| | | | 340046 | positiv | | ---- | CoV OC43 1 : 10 000 verdünnt (n) |
| Enteroviren (RNA) Zell-Lysat | 372 | B 3- pflichtig | 372070 | positiv | Sollwerte folgen | ---- | Echovirus 7 1 : 125 verdünnt |
| | | | 372071 | positiv | | ---- | Coxsackievirus B3 1 : 6 000 verdünnt |
| | | | 372072 | negativ | | ---- | ---- |
| | | | 372073 | positiv | | ---- | Enterovirus 68 1 : 1 000 verdünnt |
| HBV- Geno- typisierung* Plasma | 396* | B 3- konform | 396013 | positiv | ----- | ---- | Genotyp C / Genosubtyp C2 [§] 1 : 6 400 verdünnt |
| | | | 396014 | positiv | ----- | ---- | Genotyp A / Genosubtyp A2 1 : 12 000 verdünnt |
| | | | 396015 | positiv | ----- | ---- | Genotyp D / Genosubtyp D3 1 : 4 900 verdünnt |
| | | | 396016 | positiv | ----- | ---- | Genotyp B / Genosubtyp B2 [§] 1 : 7 500 verdünnt |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

m, n: Für die jeweils markierten Proben wurden die entsprechenden Ausgangsmaterialien in einer Verdünnungsreihe verwendet.

* Das Ringversuchsprogramm Virusgenom-Nachweis - HBV-Genotypisierung (396) wird in Kooperation mit dem Paul-Ehrlich-Institut (WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Blood Products and in vitro Diagnostic Devices, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Abteilung Virologie, PD Dr. Micha Nübling, Dr. Michael Chudy, Dr. Sally A. Baylis und Dr. Julia Kreß) durchgeführt.

§ Proben 396013 und 396016: Bei der Genosubtypisierung (Parameter 35) dieser Proben wurden von den Teilnehmern heterogene Ergebnisse zum HBV-Genosubtyp gemeldet. Diese Angaben werden nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Eine detaillierte Stellungnahme folgt im Bericht.

Bitte beachten Sie, dass Angaben zu

- **Sollwerten/Sollwertbereichen für quantitative Ergebnisangaben und**
 - **endgültigen Bewertungen der einzelnen Ringversuchsproben**
- erst der demnächst versendeten Auswertung, den Teilnahmedokumenten sowie den Berichten zu den einzelnen Ringversuchsprogrammen entnommen werden können.**

**Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
November 2018 – Probeneigenschaften**

| Ringversuch | Gruppe | RIIIBÄK | Probe | Proben-Eigenschaften | | | |
|--|--------|-------------------|----------|----------------------|-----------------------------------|---------|--|
| | | | | qualitativ | Sollwert aller Methoden Kopien/ml | Spezies | Typ (Hinweis zur Verdünnung) |
| HSV-1/ HSV-2 (DNA) Zell-Lysat | 363 | B 3- pflichtig | 363103 | positiv | <i>Sollwerte folgen</i> | ---- | HSV-2 1 : 300 verdünnt (o) |
| | | | 363104 | positiv | | ---- | HSV-2 1 : 2 700 verdünnt (o) |
| | | | 363105 | positiv | | ---- | HSV-1 1 : 25 000 verdünnt (p) |
| | | | 363106 | positiv | | ---- | HSV-1 1 : 6 250 verdünnt (p) |
| | | | 363107 | negativ | | ---- | ---- |
| | | | 363108 | positiv | | ---- | HSV-2 1 : 900 verdünnt (o) |
| Humane Papillomviren (DNA) Biopsie* Zell-Lysat** | 373 | B 3- pflichtig | 373086** | High Risk positiv | ---- | ---- | HPV 18 1 : 20 verdünnt (q) |
| | | | 373087* | Low Risk positiv | ---- | ---- | HPV 11 1 : 92 verdünnt |
| | | | 373088** | High Risk positiv | ---- | ---- | HPV 16 1 : 12.5 verdünnt |
| | | | 373089** | negativ | ---- | ---- | --- |
| | | | 373090** | High Risk positiv | ---- | ---- | HPV 18 1 : 40 verdünnt (q) |
| Humane Rhinoviren (RNA) Zell-Lysat | 393 | B 3- konform | 393029 | positiv | <i>Sollwerte folgen</i> | ---- | HRV A Typ 49 1 : 1 000 verdünnt |
| | | | 393030 | positiv | | ---- | HRV A Typ 30 1 : 1 000 verdünnt (r) |
| | | | 393031 | positiv | | ---- | HRV A Typ 30 1 : 200 verdünnt (r) |
| | | | 393032 | negativ | | ---- | ---- |
| Norovirus (RNA) Stuhl- suspension | 381 | B 3- konform | 381046 | negativ | <i>Sollwerte folgen</i> | ---- | 1 : 200 verdünnt |
| | | | 381047 | positiv | | ---- | GII.Pe-GII.4 2012 1 : 1 155 verdünnt |
| | | | 381048 | positiv | | ---- | GII.P4 2009-GII.4 2012 1 : 105 verdünnt |
| | | | 381049 | positiv | | ---- | GII.P7-GII.7 1 : 500 verdünnt |
| Rotaviren (RNA) Stuhl- suspension | 401 | B 3- konform | 401029 | positiv | <i>Sollwerte folgen</i> | ---- | G2P[4] 1 : 750 verdünnt |
| | | | 401030 | positiv | | ---- | G1P[8] 1 : 55 verdünnt (s) |
| | | | 401031 | negativ | | ---- | 1 : 200 verdünnt |
| | | | 401032 | positiv | | ---- | G1P[8] 1 : 5 500 verdünnt (s) |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

o, p, q, r, s: Für die jeweils markierten Proben wurden die entsprechenden Ausgangsmaterialien in einer Verdünnungsreihe verwendet.

Bitte beachten Sie, dass Angaben zu

- **Sollwerten/Sollwertbereichen für quantitative Ergebnisangaben und**
- **endgültigen Bewertungen der einzelnen Ringversuchsproben**

erst der demnächst versendete Auswertung, den Teilnahmedokumenten sowie den Berichten zu den einzelnen Ringversuchsprogrammen entnommen werden können.

**Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
November 2018 – Probeneigenschaften**

| Ringversuch | Gruppe | RiiiBÄK | Probe | Proben-Eigenschaften und mit "richtig" bewertete Ergebnisse (Sollwerte) | | |
|---|--------|---------------|--------|---|---|---|
| | | | | Typ/Subtyp | Stamm | Herkunft |
| Influenza A- und B-Viren* inklusive Influenza A(H1N1) pdm09-Virus und aviäres Influenza A-Virus (diverse Subtypen) (Genom/Antigen) | 370* | B 3-pflichtig | 370101 | positiv für saisonales Influenza B-Virus | B/Phuket/3073/2013 (Impfstamm) | infizierte MDCK-Zellen (Lysat) (1 : 100 verdünnt) |
| | | | 370102 | negativ | ---- | nicht infizierte MDCK-Zellen (Lysat) |
| | | | 370103 | positiv für saisonales Influenza A(H3N2)-Virus | A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (Impfstamm) | infizierte MDCK-Zellen (Lysat) (1 : 60 verdünnt) |
| | | | 370104 | positiv für saisonales Influenza A(H1N1 pdm09) Virus | A/Michigan/45/2015 (Impfstamm) | infizierte MDCK-Zellen (Lysat) (1 : 200 verdünnt) |
| | | | 370105 | positiv für saisonales Influenza B-Virus | B/Colorado/06/2017 (Impfstamm) | infizierte MDCK-Zellen (Lysat) (1 : 60 verdünnt) |
| | | | 370106 | positiv für aviäres Influenza A(H5N8)-Virus | A/DE-SH/Reiherente/AR8444/2016 | Allantoisflüssigkeit (inaktiviert) (1 : 400 verdünnt) |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

* Das Ringversuchsprogramm Influenza A- und B-Viren inklusive Influenza A(H1N1) pdm09-Virus und aviäres Influenza A-Virus (diverse Subtypen) wird durchgeführt in Kooperation mit dem Nationalen Referenzzentrum für Influenza, Robert Koch-Institut, Berlin, Dr. Ralf Dürrwald und Dr. Barbara Biere und dem Nationalen Referenzlabor für Aviäre Influenza, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems, PD Dr. Timm C. Harder.

Bitte beachten Sie, dass Angaben zu

- **Sollwerten/Sollwertbereichen für quantitative Ergebnisangaben und**
 - **endgültigen Bewertungen der einzelnen Ringversuchsproben**
- erst der demnächst versendeten Auswertung, den Teilnahmedokumenten sowie den Berichten zu den einzelnen Ringversuchsprogrammen entnommen werden können.**

**Tabelle 4: Ringversuche Virusgenom-Nachweis zur Resistenzbestimmung
November / Dezember 2018 – Probeneigenschaften**

| Ringversuch | Gruppe | RiliBÄK | Probe | Proben-Eigenschaften und mit "richtig" bewertete Ergebnisse (Sollwerte) |
|---|-------------------|-------------|----------|--|
| CMV Resistenz Plasma | 349 ^{a)} | B 3-konform | 349013 | Der Ringversuch (349) ist noch nicht abgeschlossen (verlängerter Einsendeschluss: 21. Dezember 2018) Angaben zu den Sollwerten werden demnächst mitgeteilt. |
| | | | 349014 | |
| | | | 349015 | |
| | | | 349016 | |
| HBV Resistenz Plasmid | 397 ^{b)} | B 3-konform | 397013 | Der Ringversuch (397) ist noch nicht abgeschlossen (verlängerter Einsendeschluss: 21. Dezember 2018) Angaben zu den Sollwerten werden demnächst mitgeteilt. |
| | | | 397014 | |
| | | | 397015 | |
| | | | 397016 | |
| HCV Resistenz Serum | 399 ^{c)} | B 3-konform | 399014 | Der Ringversuch (399) ist noch nicht abgeschlossen (verlängerter Einsendeschluss: 21. Dezember 2018) Angaben zu den Sollwerten werden demnächst mitgeteilt. |
| | | | 399015 | |
| | | | 399016 | |
| | | | 399017 | |
| HIV-1 Resistenz Standard-Programm Plasma* Plasmid** | 383 ^{d)} | B 3-konform | 383017* | Der Ringversuch (383) ist noch nicht abgeschlossen (verlängerter Einsendeschluss: 21. Dezember 2018) Angaben zu den Sollwerten werden demnächst mitgeteilt. |
| | | | 383018* | |
| | | | 383019* | |
| | | | 383020** | |
| HIV-1 Resistenz Zusatz-Programm Plasma | 384 ^{d)} | B 3-konform | 384010 | Der Ringversuch (384) ist noch nicht abgeschlossen (verlängerter Einsendeschluss: 21. Dezember 2018) Angaben zu den Sollwerten werden demnächst mitgeteilt. |
| | | | 384011 | |

Die o.g. Ringversuchsprogramme werden durchgeführt in Kooperation mit:

- a) CMV Resistenz (349)
Nationales Konsiliarlaboratorium für Cytomegalievirus (CMV) - (Schwerpunkt) CMV-Infektionen bei immunsupprimierten Personen
Universitätsklinikum Ulm, Institut für Virologie: Prof. Dr. Thomas Stamminger, Prof. Dr. Detlef Michel
Nationales Konsiliarlaboratorium für Cytomegalievirus (CMV) - (Schwerpunkt) kongenitale/postnatale CMV-Infektionen
Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Medizinische Virologie: Prof. Dr. Thomas Iftner, Prof. Dr. Klaus Hamprecht
- b) HBV Resistenz (397)
Nationales Referenzzentrum für Hepatitis-B-Virus und Hepatitis-D-Virus
Justus-Liebig-Universität Gießen, Institut für Medizinische Virologie:
Prof. Dr. Dieter Glebe, Dr. Christian Schüttler, Dr. Heiko Slanina, Prof. Dr. Wolfram Gerlich, Prof. Dr. John Ziebuhr
- c) HCV Resistenz (399)
Nationales Referenzzentrum für Hepatitis-C-Viren, Universitätsklinikum Essen, Institut für Virologie:
Prof. Dr. Ulf Dittmer, Prof. Dr. Stefan Ross
Universitätsklinikum Düsseldorf, Institut für Virologie:
Prof. Dr. J. Timm, Prof. Dr. O. Adams, Dr. N. Lübke
- d) HIV-1 Resistenz - Standardprogramm (383) und Zusatzprogramm (384)
Nationales Referenzzentrum für Retroviren, Ludwig-Maximilians-Universität München, Max-von-Pettenkofer Institut,
Klinische Virologie: Prof. Dr. Oliver T. Keppler, Prof. Dr. Josef Eberle, Prof. Dr. Lutz Gürtler
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Universitätsklinikum Erlangen, Institut für Klinische und Molekulare Virologie:
Prof. Dr. Klaus Überla, Dr. Klaus Korn
IMD Medizinisches Versorgungszentrum, Frankfurt: PD Dr. Dr. Martin Stürmer
Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin: Dr. Martin Obermeier, M. Schütze
Uniklinik Köln, Institut für Virologie: Prof. Dr. Florian Klein, Prof. Dr. Ulrike Wieland, Dr. Steffi Silling, Dr. Rolf Kaiser,
Dr. Eva Heger, Dr. Elena Knops
Universitätsklinikum Frankfurt, Institut für Medizinische Virologie: Prof. Dr. Volkhard A.J. Kempf, Prof. Dr. Holger F. Rabenau,
Prof. Dr. Annemarie Berger