

September
2017



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, 20.10.2017

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.
Ubierstr. 20, 40223 Düsseldorf
Tel.: +49-(0)30-81054-300; Fax: +49-(0)30-81054-303
Email: M.Kammel@iqvd.de

Durchgeführt von:

INSTAND e.V.

Ubierstr. 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 – September 2017
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 September 2017 angemeldet.

Die INSTAND-Ringversuche – September 2017 zur Virusimmunologie und zum Virusgenom-Nachweis sind mittlerweile geschlossen.

Bevor Sie die gewohnte Vorauswertung zusammen mit Teilnahmedokumenten (Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme, Teilnahmebescheinigung, individuelle Ergebnismitteilung) 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 Vorauswertung, den Teilnahmedokumenten sowie den Berichten zu den einzelnen Ringversuchsprogrammen entnommen werden können.**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Prof. Dr. H. Zeichhardt

Dr. M. Kammel

**Tabelle 1: Ringversuche Virusimmunologie - September 2017
Probeneigenschaften**

| Ringversuch | Gruppe | RiliBÄK | Analyt | Probe | Proben-Eigenschaften | | | | |
|---|----------|----------------------------|----------------|--|---|------------|--|---|---|
| | | | | | qualitativ | Verdünnung | Probenherkunft | | |
| Chikungunya-Virus# (Ak) Serum* Plasma** | 402# | B 2- konform | Anti-CHIKV-IgG | 402005* | positiv | 1 : 1.19 | Serum eines Patienten mit einer frischen Chikungunya-Virus-Infektion, Chikungunya-Virus-RNA negativ; Reiserückkehrer aus Mancora / Peru, Blutabnahme 24 Tage nach Krankheitsbeginn | | |
| | | | Anti-CHIKV-IgM | | positiv | | | | |
| | | | Anti-CHIKV-IgG | 402006*§= 402007 | positiv | 1 : 1.32 | | Serum eines Patienten mit einer alten Chikungunya-Virus-Infektion; Chikungunya-Virus-RNA nicht getestet; Reiserückkehrer aus Französisch Guayana, Blutabnahme 10 Monate nach Krankheitsbeginn | |
| | | | Anti-CHIKV-IgM | | negativ | | | | |
| | | | Anti-CHIKV-IgG | 402007*§= 402006 | positiv | 1 : 1.32 | | | Serum eines Patienten mit einer alten Chikungunya-Virus-Infektion; Chikungunya-Virus-RNA nicht getestet; Reiserückkehrer aus Französisch Guayana, Blutabnahme 10 Monate nach Krankheitsbeginn |
| | | | Anti-CHIKV-IgM | | negativ | | | | |
| Anti-CHIKV-IgG | 402008* | negativ | | Serum eines gesunden Blutspenders ohne Hinweis auf eine frische oder zurückliegende Chikungunya-Virus-Infektion | | | | | |
| Anti-CHIKV-IgM | | negativ | | | | | | | |
| Anti-CHIKV-IgG | 402009** | positiv | | | Pool von Plasmen eines Patienten mit einer zurückliegenden Chikungunya-Virus-Infektion (drei Abnahmen während der Rekonvaleszenzphase), CHIKV-RNA negativ; Reiserückkehrer aus Brasilien Drei Blutabnahmen innerhalb von 8-11 Monaten nach Krankheitsbeginn | | | | |
| Anti-CHIKV-IgM | | wird nicht bewertet | | | | | | | |
| N.B.: Der Plasmapool für Probe 402009 wurde vom Paul-Ehrlich-Institut, WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Blood Products and in vitro Diagnostic Devices, Langen, zur Verfügung gestellt und ist ein Kandidat für einen Anti-Chikungunya-IgG WHO International Standard. | | | | | | | | | |

§ Die Proben 402006 und 402007 sind identisch.

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

Das Ringversuchsprogramm Virusimmunologie - Chikungunya-Virus (402) wird in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger und WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research; Prof. Dr. Stephan Günther, Dr. Petra Emmerich und Prof. Dr. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit) durchgeführt.

**Tabelle 1 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie - September 2017
Probeneigenschaften**

| Ringversuch | Gruppe | RiliBÄK | Analyt | Probe | Proben-Eigenschaften | | |
|--|--------|---------------------------------------|-----------------|--------|---|------------|---|
| | | | | | qualitativ | Verdünnung | Probenherkunft |
| Cytomegalievirus (Ak) Serum | 351 | B 2-konform | Anti-CMV-IgG | 351059 | positiv Avidität: hoch | | alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender) |
| | | | Anti-CMV-IgM | | negativ | | |
| | | | Anti-CMV-IgG | 351060 | negativ Avidität: keine Avidität/ nicht durchgeführt | | Negative Blutspender (Pool) |
| | | | Anti-CMV-IgM | | negativ | | |
| Dengueviren* (Ak und NS1-Ag) Serum | 350* | Anti-Dengue B 2-konform | Anti-Dengue-IgG | | negativ | | Serum eines gesunden Blutspenders ohne Hinweis auf eine frische oder zurückliegende Denguevirus-Infektion |
| | | | Anti-Dengue-IgM | 350058 | negativ | | |
| | | | Dengue NS1-Ag | | negativ | | |
| | | | Anti-Dengue-IgG | | positiv | 1 : 1.46 | Probe 350059 und Probe 350061 stammen von demselben Patient D25 Probe 350059 ist das Ausgangsserum von Patient D25 Pool von Seren des Patienten D25 mit einer kürzlichen Denguevirus-Primärinfektion (DENV-1), Reiserückkehrer aus Sri Lanka, Blutabnahmen 2, 5 und 6 Wochen nach Krankheitsbeginn |
| | | | Anti-Dengue-IgM | 350059 | positiv | | |
| | | | Dengue NS1-Ag | | negativ | | |
| | | Anti-Dengue NS 1-Ag B 3-konform | Anti-Dengue-IgG | | negativ | | Denguevirus-Serum D24, repräsentiert eine akute/sehr frische Denguevirus-Primärinfektion mit isoliert positivem NS1-Ag : Serum eines gesunden Blutspenders ohne Hinweis auf eine Denguevirus-Infektion wurde mit Anzuchtvirus (DENV-2; hitzeinaktiviert) gespikt |
| | | | Anti-Dengue-IgM | 350060 | negativ | | |
| | | | Dengue NS1-Ag | | positiv | | |
| | | | Anti-Dengue-IgG | | positiv | | Probe 350059 und Probe 350061 stammen von demselben Patienten D25 Probe 350061 ist ein Verlaufsserum von Patient D25 und repräsentiert eine alte Denguevirus-Primärinfektion (DENV-1) Reiserückkehrer aus Sri Lanka, Blutabnahme 17 Monate nach Krankheitsbeginn |
| | | | Anti-Dengue-IgM | 350061 | uneinheitliche Ergebnisse; Bewertung folgt | | |
| | | | Dengue NS1-Ag | | negativ | | |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

* Das Ringversuchsprogramm Virusimmunologie - Dengueviren (350) wird in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger und WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research; Prof. Dr. Stephan Günther, Dr. Petra Emmerich und Prof. Dr. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit) durchgeführt.

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

**Tabelle 1 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie - September 2017
Probeneigenschaften**

| Ring-versuch | Grup-pe | RiliBÄK | Analyt | Probe | Proben-Eigenschaften | | | |
|-----------------------------------|---------------------|-----------------------|--|---------------------|-----------------------|------------|---|--|
| | | | | | qualitativ | Verdünnung | Probenherkunft | |
| Hanta-viren* (Ak) Serum | 355* | B 2- konform | Anti-Dobrava-IgG | 355057 [§] | positiv | | Verlaufsserum von Patient H23: Patient H23 mit kürzlicher/alter Dobrava-Belgrad-Virus-Infektion, in Mecklenburg Vorpommern erworben , für anamnestische Details siehe Probe 355060, Blutabnahme 5 Monate nach Krankheitsbeginn [§] | |
| | | | Anti-Dobrava-IgM [§] | | positiv / grenzwertig | | | |
| | | | Anti-Hanta-IgG | 355058 | negativ | | | Verlaufsserum von Patient H23: Patient H23 mit alter/kürzlicher Dobrava-Belgrad-Virus-Infektion, in Mecklenburg Vorpommern erworben , für anamnestische Details siehe Probe 355060, Blutabnahme 12 Monate nach Krankheitsbeginn [§] |
| | | | Anti-Hanta-IgM | | negativ | | | |
| Anti-Dobrava-IgG | 355059 [§] | positiv | Verlaufsserum von Patient H23 mit akuter Dobrava-Belgrad-Virus-Infektion, in Mecklenburg Vorpommern erworben , keine Reiseanamnese außerhalb Europas bekannt bei Krankheitsbeginn Hospitalisierung notwendig, charakteristische klinische Zeichen wie grippeähnliche Symptome mit Fieber und zusätzlich akutem Nierenversagen Blutabnahme 7-8 Wochen nach Krankheitsbeginn (Serum ist negativ für Hantavirus-RNA) | | | | | |
| Anti-Dobrava-IgM [§] | | negativ / grenzwertig | | | | | | |
| Anti-Dobrava-IgG | 355060 | positiv | | | | | | |
| Anti-Dobrava-IgM | | positiv | | | | | | |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

* Das Ringversuchsprogramm Virusimmunologie - Hantaviren (355) wird in Kooperation mit dem Nationalen Konsiliarlaboratorium für Hantaviren durch-geführt (Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte, Institut für Medizinische Virologie, Labor Berlin-Charité Vivantes GmbH, Prof. Dr. Jörg Hofmann).

§ Zur Frage von persistierendem Anti-Dobrava-IgM wird im folgenden Bericht Stellung genommen.

**Bitte beachten Sie, dass Angaben zu
- Sollwerten/Sollwertbereichen für quantitative Ergebnisangaben und
- endgültigen Bewertungen der einzelnen Ringversuchspröben
erst der demnächst versendeten Vorauswertung, den Teilnahmedokumenten sowie den Berichten zu den einzelnen
Ringversuchsprogrammen entnommen werden können.**

**Tabelle 1 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie - September 2017
Probeneigenschaften**

| Ringversuch | Gruppe | RiliBÄK | Analyt | Probe | Proben-Eigenschaften | | |
|---|--------|---------------|--------------|--------|----------------------------------|---------------|--|
| | | | | | qualitativ | Verdünnung | Probenherkunft |
| Hepatitis A Virus (Ak) Serum | 343 | B 2-pflichtig | Anti-HAV | 343117 | positiv <i>Sollwert folgt</i> | 1 : 240 | Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender |
| | | | Anti-HAV | 343118 | positiv <i>Sollwert folgt</i> | 1 : 120 | Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender |
| | | | Anti-HAV-IgM | 343119 | positiv | 1 : 20 | akute Hepatitis A |
| | | | Anti-HAV-IgM | 343120 | negativ | | negative Blutspender (Pool) |
| Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum | 344 | B 3-pflichtig | HBsAg | 344349 | negativ <i>Sollwert folgt</i> | | negative Blutspender (Pool) |
| | | | HBsAg | 344350 | positiv <i>Sollwert folgt</i> | (a) 1 : 8 400 | chronische Hepatitis B |
| | | | HBsAg | 344351 | positiv <i>Sollwert folgt</i> | (a) 1 : 4 200 | |
| | | | HBsAg | 344352 | positiv <i>Sollwert folgt</i> | (a) 1 : 2 100 | |
| | | B 2-pflichtig | Anti-HBs | 344353 | positiv <i>Sollwert folgt</i> | (b) 1 : 380 | Anti-HBs positiver gesunder Blutspender |
| | | | Anti-HBs | 344354 | positiv <i>Sollwert folgt</i> | (b) 1 : 760 | |
| | | | Anti-HBs | 344355 | positiv <i>Sollwert folgt</i> | (b) 1 : 190 | |
| | | | Anti-HBs | 344356 | negativ <i>Sollwert folgt</i> | | negative Blutspender (Pool) |
| | | B 2-pflichtig | Anti-HBc | 344357 | positiv | (c) 1 : 500 | chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc-IgM negativ) |
| | | | Anti-HBc | 344358 | positiv | (c) 1 : 125 | |
| | | | Anti-HBc | 344359 | negativ | | negative Blutspender (Pool) |
| | | | Anti-HBc | 344360 | positiv | (c) 1 : 250 | chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc-IgM negativ) |
| Hepatitis B Virus (Prog. 2) (Anti-HBc-IgM HBeAg Anti-HBe) Serum | 345 | B 2-pflichtig | Anti-HBc-IgM | 345175 | positiv | 1 : 160 | akute Hepatitis B |
| | | | Anti-HBc-IgM | 345176 | negativ | | negative Blutspender (Pool) |
| | | B 3-pflichtig | HBeAg | 345177 | negativ | | negative Blutspender (Pool) |
| | | | HBeAg | 345178 | positiv | 1 : 800 | chronische Hepatitis B |
| | | B 2-pflichtig | Anti-HBe | 345179 | positiv | 1 : 180 | chronische Hepatitis B (HBeAg negativ) |
| | | | Anti-HBe | 345180 | negativ | | negative Blutspender (Pool) |

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

Bitte beachten Sie, dass Angaben zu

- Sollwerten/Sollwertbereichen für quantitative Ergebnisangaben und

- endgültigen Bewertungen der einzelnen Ringversuchsproben

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

**Tabelle 1 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie - September 2017
Probeneigenschaften**

| Ring- versuch | Grup- pe | RiliBÄK | Analyt | Probe | Proben-Eigenschaften | | |
|--|-------------|--|-------------------------|--------------------|----------------------|------------|---|
| | | | | | qualitativ | Verdünnung | Probenherkunft |
| Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag) Serum* Plasma** | 346 | Anti-HCV B 2- pflichtig | Anti-HCV HCV-Antigen | 346117** | positiv positiv | (d) 1 : 10 | chronische Hepatitis C (Subtyp 1b) |
| | | | Anti-HCV HCV-Antigen | 346118** | negativ negativ | | negative Blutspender (Pool) |
| | | HCV-Ag B 3- pflichtig | Anti-HCV HCV-Antigen | 346119** | positiv positiv | (d) 1 : 40 | chronische Hepatitis C (Subtyp 1b) |
| | | | Anti-HCV HCV-Antigen | 346120** | positiv positiv | (d) 1 : 20 | |
| HIV-1/ HIV-2 (Ak) Serum | 335 | B 2- pflichtig | Anti-HIV-1/2 | 335117 | negativ | | negative Blutspender (Pool) |
| | | | Anti-HIV-1 | 335118 | positiv | 1 : 150 | HIV-1-Infektion |
| | | | Anti-HIV-1 | 335119 | positiv | 1 : 300 | |
| | | | Anti-HIV-1 | 335120 | positiv | 1 : 75 | |
| HIV-1 p24 Ag Serum | 337 | B 3- pflichtig | p24 Ag | 337059 | positiv | 1 : 16 250 | HIV-1-Infektion (gespikter Serumpool von negativen Blutspendern; HIV-1 hitzeinaktiviert) |
| | | | p24 Ag | 337060 | negativ | | negative Blutspender (Pool) |
| Tollwutvirus* (Rabies Virus) Serum | 336* | <i>B 2- konform</i> | Anti-RABV | 336007§= 336008 | positiv | 1 : 10 | zurückliegende aktive Tollwut-Impfung |
| | | | Anti-RABV | 336008§= 336007 | positiv | 1 : 10 | |

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

§ Die Proben 336007 und 336008 sind identisch.

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

* Das Ringversuchsprogramm Virusimmunologie - Tollwutvirus (336) wird in Kooperation mit dem Nationalen Konsiliarlabor für Tollwut durchgeführt (Universitätsklinikum Essen, Institut für Virologie, Prof. Dr. Ulf Dittmer, Prof. Dr. Stefan Ross).

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

**Tabelle 1 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie - September 2017
Probeneigenschaften**

| Ring- versuch | Grup- pe | RiliBÄK | Analyt | Probe | Proben-Eigenschaften | | |
|---------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------|--------|-----------------------|------------|---|
| | | | | | qualitativ | Verdünnung | Probenherkunft |
| Zikavirus* (Ak) Serum | 338* | B 2- konform | Anti-Zika-IgG | 338010 | positiv | | Serum von Patient Z2 mit einer zurückliegenden Zikavirus-Infektion (Zikavirus RNA nicht getestet) Aufenthalt in Kolumbien (Bogotá; Cartagena) Klinische Zeichen: Gliederschmerzen, Fieber, Durchfall, Schüttelfrost, Ausschlag Blutabnahme: ca. 13 Monate nach Krankheitsbeginn |
| | | | Anti-Zika-IgM | | negativ / grenzwertig | | |
| | | | Anti-Zika-IgG | 338011 | positiv | | Serum von Patient Z4 mit einer post-akuten Zikavirus-Infektion (Zikavirus RNA nicht mehr nachweisbar) Aufenthalt in der Karibik / Martinique Klinische Zeichen: Durchfall, Nachtschweiß, Exanthem, Schwellung der Gelenke, Konjunktivitis Blutabnahmen: 2,5; 5 und 7 Wochen nach Krankheitsbeginn |
| Anti-Zika-IgM | positiv / grenzwertig | | | | | | |
| | | | Anti-Zika-IgG | 338012 | negativ | | negativer Blutspender |
| | | | Anti-Zika-IgM | | negativ | | |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

* Das Ringversuchsprogramm Virusimmunologie - Zikavirus (338) wird in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger und WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research; Prof. Dr. Stephan Günther, Dr. Petra Emmerich und Prof. Dr. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit) durchgeführt.

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

**Tabelle 2: Ringversuche Virusgenom-Nachweis - September 2017
Probeneigenschaften**

| Ringversuch | Gruppe | RiliBÄK | Probe | Proben-Eigenschaften | | | |
|--|--------|-------------------|--------|---|--------------------------------|---|------------------|
| | | | | qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp) | Verdünnung | Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte) | |
| | | | | | | Kopien/ml | IU/ml |
| BK-Virus (DNA) Urin- suspension | 364 | B 3- konform | 364029 | positiv | (a) 1 : 500 | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 364030 | positiv | 1 : 100 000 | | |
| | | | 364031 | positiv | (a) 1 : 5 000 | | |
| | | | 364032 | negativ | 1 : 100 | | |
| Chikungunya- Virus* (RNA) Zell-Lysate | 392* | B 3- konform | 392021 | positiv | (b) 1 : 4 500 (inaktiviert) | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 392022 | positiv | 1 : 13 500 (inaktiviert) | | |
| | | | 392023 | positiv | (b) 1 : 1 500 (inaktiviert) | | |
| | | | 392024 | negativ | ----- | | |
| CMV (DNA) gespiktes Plasma | 365 | B 3- pflichtig | 365117 | positiv | (c) 1 : 10 000 | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 365118 | positiv | (c) 1 : 50 000 | | |
| | | | 365119 | positiv | (c) 1 : 400 | | |
| | | | 365120 | negativ | ----- | | |
| HAV (RNA) gespiktes Plasma | 377 | B 3- pflichtig | 377117 | positiv | (d) 1 : 4 000 | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 377118 | positiv | (d) 1 : 1 000 | | |
| | | | 377119 | negativ | ----- | | |
| | | | 377120 | positiv | (d) 1 : 8 000 | | |
| HBV (DNA) Plasma | 361 | B 3- pflichtig | 361117 | positiv (Genosubtyp D1) | (e) 1 : 527 046 | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 361118 | positiv (Genosubtyp D1) | (e) 1 : 16 667 | | |
| | | | 361119 | negativ | ----- | | |
| | | | 361120 | positiv (Genosubtyp D1) | (e) 1 : 166 667 | | |
| HCV (RNA) Plasma | 362 | B 3- pflichtig | 362117 | positiv (Subtyp 1b) | (f) 1 : 250 | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 362118 | negativ | ----- | | |
| | | | 362119 | positiv (Subtyp 1b) | (f) 1 : 1 250 | | |
| | | | 362120 | positiv (Subtyp 1b) | (f) 1 : 50 | | |
| HDV (DNA) Plasma | 400 | B 3- konform | 400021 | negativ | ----- | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 400022 | positiv | (g) 1 : 1 000 | | |
| | | | 400023 | positiv | (g) 1 : 200 | | |
| | | | 400024 | positiv | (g) 1 : 40 | | |
| HIV-1 (RNA) gespiktes Plasma | 360 | B 3- pflichtig | 360117 | positiv (Gruppe M/ Subtyp B) | 1 : 1 000 000 | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 360118 | negativ | ----- | | |
| | | | 360119 | negativ | ----- | | |
| | | | 360120 | positiv (Gruppe M/ Subtyp F) | 1 : 4 000 | | |

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

* Das Ringversuchsprogramm Virusgenom-Nachweis - Dengueviren (369), West Nile Virus (391) und Zikavirus (403) werden in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger und WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research; Prof. Dr. Stephan Günther, Prof. Dr. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit und Dr. Petra Emmerich) durchgeführt.

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

**Tabelle 2 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis - September 2017
Probeneigenschaften**

| Ring- versuch | Grup- pe | RIII BÄK | Probe | Proben-Eigenschaften | | | | |
|---|-------------|-------------------|--------|---|-----------------|---|------------------|------------------|
| | | | | qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp) | Ver- dünnung | Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte) | | |
| | | | | | | Kopien/ml | IU/ml | |
| JC-Virus (DNA) Urin- suspension | 394 | B 3- konform | 394021 | positiv | | 1 : 40 | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 394022 | negativ | | 1 : 1 000 | | |
| | | | 394023 | positiv | | 1 : 100 | | |
| | | | 394024 | positiv | | 1 : 920 | | |
| Parvovirus B19 (DNA) Plasma | 367 | B 3- pflichtig | 367117 | positiv | (h) | 1 : 10 000 | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 367118 | negativ | | ----- | | |
| | | | 367119 | positiv | (h) | 1 : 640 000 | | |
| | | | 367120 | negativ | | ----- | | |
| Tollwutvirus* (Rabies Virus) Impfstoff | 390* | B 3- konform | 390013 | negativ | | ----- | Sollwerte folgen | Sollwerte folgen |
| | | | 390014 | positiv | (i) | 1 : 320 | | |
| | | | 390015 | positiv | (i) | 1 : 40 000 | | |
| | | | 390016 | positiv | (i) | 1 : 8 000 | | |

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

* Das Ringversuchsprogramm Virusgenom-Nachweis - Tollwutvirus (390) wird in Kooperation mit dem Nationalen Konsiliarlabor für Tollwut durchgeführt (Universitätsklinikum Essen, Institut für Virologie, Prof. Dr. Ulf Dittmer, Prof. Dr. Stefan Ross).

Bitte beachten Sie, dass Angaben zu

- Sollwerten/Sollwertbereichen für quantitative Ergebnisangaben und

- endgültigen Bewertungen der einzelnen Ringversuchsproben

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

**Tabelle 3: Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
September 2017 - Probeneigenschaften**

| Ringversuch | Gruppe | RIII BÄK | Probe | Proben-Eigenschaften | | | |
|--|----------------------|---------------|--------|----------------------|-----------------------------------|---------|--|
| | | | | qualitativ | Sollwert aller Methoden Kopien/ml | Spezies | Typ (Hinweis zur Verdünnung) |
| Dengueviren ^{&} (RNA) Zell-Lysate | 369 ^{&} | B 3-konform | 369029 | negativ | Sollwerte folgen | ---- | ---- |
| | | | 369030 | positiv | | ---- | DENV-2 (inaktiviert) 1 : 40 verdünnt (j) |
| | | | 369031 | positiv | | ---- | DENV-1 (inaktiviert) 1 : 140 verdünnt |
| | | | 369032 | positiv | | ---- | DENV-2 (inaktiviert) 1 : 400 verdünnt (j) |
| HCV-Geno-/Subtypisierung ^{§/*} Serum | 375 [*] | B 3-pflichtig | 375036 | positiv | Sollwerte folgen | ---- | Genotyp 2 / Subtyp 2b 1 : 190 verdünnt |
| | | | 375037 | positiv | | ---- | Genotyp 1 / Subtyp 1b 1 : 65.52 verdünnt |
| | | | 375038 | positiv | | ---- | Genotyp 1 / Subtyp 1a 1 : 190 verdünnt |
| | | | 375039 | positiv | | ---- | Genotyp 4 1 : 76 verdünnt |
| | | | 375040 | positiv | | ---- | Genotyp 3 / Subtyp 3a 1 : 380 verdünnt |
| Para-influenzaviren (RNA) Zell-Lysat | 388 | B 3-konform | 388029 | positiv | Sollwerte folgen | ---- | PIV-3 1 : 1 000 verdünnt (k) |
| | | | 388030 | positiv | | ---- | PIV-2 1 : 100 verdünnt |
| | | | 388031 | positiv | | ---- | PIV-3 1 : 100 verdünnt (k) |
| | | | 388032 | negativ | | ---- | ---- |

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

- [&] Das Ringversuchsprogramm Virusgenom-Nachweis - Dengueviren (369), West Nile Virus (391) und Zikavirus (403) werden in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger und WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research; Prof. Dr. Stephan Günther, Prof. Dr. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit und Dr. Petra Emmerich) durchgeführt.
- ^{*} Das Ringversuchsprogramm Virusgenom-Nachweis - HCV-Genotypisierung (375) wird in Kooperation mit dem Nationalen Referenzzentrum für Hepatitis C-Viren durchgeführt (Universitätsklinikum Essen, Institut für Virologie, Prof. Dr. Ulf Dittmer, Prof. Dr. Stefan Ross).
- [§] Die Angabe des Genotyps ist die Grundlage für den Erhalt eines Zertifikats über die erfolgreiche Teilnahme. Zusätzlich muss ab dem Ringversuch September 2015 für den Erhalt eines Zertifikats über die erfolgreiche Teilnahme bei HCV-Genotyp 1 positiven Proben eine Differenzierung in die Subtypen 1a und 1b vorgenommen werden.

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

**Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
September 2017 – Probeneigenschaften**

| Ring- versuch | Grup- pe | RIIIÄK | Probe | Proben-Eigenschaften | | | |
|--|----------------------|-----------------|----------|----------------------|---|---------|--|
| | | | | qualitativ | Sollwert aller Methoden Kopien/ml | Spezies | Typ (Hinweis zur Verdünnung) |
| West Nile Virus ^{&} (RNA) Zell-Lysate | 391 ^{&} | B 3- konform | 391041 | positiv | <i>Sollwerte folgen</i> | ---- | WNV-2 (inaktiviert) 1 : 1 000 verdünnt (l) |
| | | | 391042 | negativ | | ---- | ---- |
| | | | 391043 | positiv | | ---- | WNV-1 (inaktiviert) 1 : 10 000 verdünnt (m) |
| | | | 391044 | positiv | | ---- | WNV-2 (inaktiviert) 1 : 100 000 verdünnt (l) |
| | | | 391045 | positiv | | ---- | WNV-2 (inaktiviert) 1 : 10 000 verdünnt (l) |
| | | | 391046 | positiv | | ---- | WNV-1 (inaktiviert) 1 : 1 000 verdünnt (m) |
| Zikavirus ^{&} (RNA) Zell-Lysat* Plasma** | 403 ^{&} | B 3- konform | 403013** | positiv | <i>Sollwerte folgen</i> | ---- | Asian Lineage (inaktiviert) 1 : 500 verdünnt (n) |
| | | | 403014** | positiv | | ---- | Asian Lineage (inaktiviert) 1 : 50 verdünnt (n) |
| | | | 403015* | negativ | | ---- | ---- |
| | | | 403016* | positiv | | ---- | African Lineage (inaktiviert) 1 : 400 verdünnt |

l, m, n: Für die jeweils markierten Proben wurden die entsprechenden Ausgangsmaterialien in einer Verdünnungsreihe verwendet.
Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

[&] Das Ringversuchsprogramme Virusgenom-Nachweis - Dengueviren (369), West Nile Virus (391) und Zikavirus (403) werden in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger und WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research; Prof. Dr. Stephan Günther, Prof. Dr. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit und Dr. Petra Emmerich) durchgeführt.

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