

Juni  
2017



# INSTAND

Vorauswertung  
zu den virologischen  
Ringversuchen

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt

Dr. Martin Kammel

Herausgegeben von:

**INSTAND**

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

Düsseldorf/Berlin, 09.08.2017

# Virologische INSTAND-Ringversuche

in Zusammenarbeit mit:

Deutscher 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](mailto:Heinz.Zeichhardt@iqvd.de)

## **Stellvertretender Ringversuchsleiter:**

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

Durchgeführt von:

---

**INSTAND e.V.**

**Uwierstr. 20**

**40223 Düsseldorf**

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

**Fax: +49 (0)211 - 1592 1330**

**Email: [instand@instand-ev.de](mailto:instand@instand-ev.de)**

**Internet: [www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de)**

**Vorauswertung  
und  
Versand von Teilnahmedokumenten  
INSTAND-Ringversuche – Juni 2017  
Virusimmunologie  
Virusgenom-Nachweis-PCR/NAT**

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

Sie haben sich an einem oder mehreren der virologischen INSTAND-Ringversuche im Juni 2017 angemeldet und erhalten heute die **Vorauswertung**.

Für diejenigen Ringversuche, an denen Sie teilgenommen haben, erhalten Sie per Post folgende **Teilnahmedokumente**:

- Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme
- Teilnahmebescheinigung
- individuelle Ergebnismitteilung

In den Tabellen 1 und 2 sind diejenigen **Ringversuche hervorgehoben (fett)**, die im Juni 2017 durchgeführt wurden. Für die hervorgehobenen Ringversuche werden die entsprechenden Teilnahmedokumente zusammen mit dieser Vorauswertung per Post verschickt.

<b>Tabelle 1: Ringversuche - Durchführung viermal im Jahr</b>	
<b>VIRUSIMMUNOLOGIE:</b> <b>Cytomegalievirus (351)</b> <b>Hepatitis A Virus (343)</b> <b>Hepatitis B Virus Prog. 1 (344)</b> <b>Hepatitis B Virus Prog. 2 (345)</b> <b>Hepatitis C Virus (346)</b> <b>HIV-1/HIV-2 (335)</b> <b>HIV-1 p24 Ag (337)</b>	<b>VIRUSGENOM-NACHWEIS:</b> <b>Cytomegalievirus (365)</b> <b>Hepatitis A Virus (377)</b> <b>Hepatitis B Virus (361)</b> <b>Hepatitis C Virus (362)</b> <b>HIV-1 (RNA) (360)</b> <b>Parvovirus B19 (367)</b>

Ringversuchsprogramme, die in Tabelle 1 fett markiert sind, wurden im Juni 2017 durchgeführt. Für die markierten Programme werden die Teilnahmedokumente mit dieser Vorauswertung per Post verschickt.

**Tabelle 2: Ringversuche - Durchführung zweimal im Jahr oder seltener**  
(Ringversuche, die im Juni 2017 durchgeführt wurden, sind fett hervorgehoben)

<p><b>VIRUSIMMUNOLOGIE:</b></p> <p><i>Chikungunya-Virus (402)</i> <i>Dengueviren (Ak/NS1-Ag) (350)</i> <b>Epstein-Barr Virus (352)</b> <b>FSME Virus (358)</b> <i>Hantaviren (355)</i> <b>Hepatitis D Virus (347)</b> <b>Hepatitis E Virus (348)</b> <b>Herpes simplex Viren (354)</b> <b>HTLV-1/HTLV-2 (339)</b> <b>Masernvirus (357)</b> <b>Mumpsvirus (356)</b> <b>Parvovirus B19 (342)</b> <b>Rötelnvirus (341)</b> <i>Tollwutvirus (336)</i> <b>Varizella Zoster Virus (353)</b> <i>Zika Virus (338)</i></p>	<p><b>VIRUSGENOM-NACHWEIS:</b></p> <p><b>Adenoviren (371)</b> <i>BK-Virus (364)</i> <i>Chikungunya-Virus (392)</i> <b>Coronaviren (340)</b> <i>Cytomegalievirus Trainingsprogramm (368)</i> <i>Cytomegalievirus-Resistenzbestimmung (349)</i> <i>Dengueviren (369)</i> <b>Enteroviren (372)</b> <i>RKI-Entero-Surveillance (alle 2 Jahre) (374)</i> <b>Epstein Barr Virus (376)</b> <i>Hepatitis B Virus Trainingsprogramm (378)</i> <i>Hepatitis B Virus-Genotypisierung (396)</i> <i>Hepatitis B Virus-Resistenzbestimmung (397)</i> <i>Hepatitis C Virus Trainingsprogramm (379)</i> <i>Hepatitis C Virus-Geno-/Subtyp. (1x jährlich) (375)</i> <i>Hepatitis C Virus-Resistenzbestimmung (399)</i> <i>Hepatitis D Virus (400)</i> <b>Hepatitis E Virus (380)</b> <b>Herpes simplex Virus Typ 1/2 (363)</b> <i>HIV-1 (RNA) Trainingsprogramm (382)</i> <i>HIV-1-Resistenzbestimmung (Standardprogramm) (383)</i> <i>HIV-1-Resistenzbestimmung (Zusatzprogramm) (384)</i> <b>HIV-2 (RNA) (395)</b> <b>Humane Papillomviren (373)</b> <b>Humane Rhinoviren (393)</b> <b>Humanes Metapneumovirus (385)</b> <i>Influenzaviren (Genom/Ag) (370)</i> <i>JC-Virus (394)</i> <b>Masernvirus (386)</b> <b>Mumpsvirus (387)</b> <i>Norovirus (381)</i> <i>Parainfluenzaviren (388)</i> <b>Respiratory Syncytial Virus (Genom/Ag) (359)</b> <b>Rötelnvirus (389)</b> <b>Rotaviren (401)</b> <i>Tollwutvirus (390)</i> <b>Varizella Zoster Virus (366)</b> <i>West Nile Virus (391)</i> <i>Zika Virus (403)</i></p>
---	---

Ringversuchsprogramme, die in Tabelle 2 fett markiert sind, wurden im Juni 2017 durchgeführt. Für die markierten Programme werden die Teilnahmedokumente mit dieser Vorauswertung per Post verschickt.

Ringversuchsprogramme, die in Tabelle 2 kursiv markiert sind, wurden im Juni 2017 nicht durchgeführt.

Für diesen Ringversuch Juni 2017 finden Sie die Angaben zu den Probeneigenschaften und erwarteten Sollwerten in den nachfolgenden Tabellen 3, 4 und 5. Informationen zu den Probeneigenschaften haben Sie bereits vorab am 28.07.2017 per Email erhalten.

Die Berichte aller Ringversuche werden nach Fertigstellung kontinuierlich auf der INSTAND-Homepage veröffentlicht 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-ega-tests.html>.

Bitte beachten Sie weiterhin:

- **RiliBÄK**

Die Neufassung der "Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen - RiliBÄK" ist im September 2014 im Deutschen Ärzteblatt in einer vollständigen Fassung mit dem Allgemeinen Teil A und den speziellen Richtlinienanteilen B 2, B 3, B 4 und B 5 sowie den dazu gehörenden Anforderungen an Fachgremien und an die Ringversuchsdurchführung veröffentlicht worden (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38, 19. September 2014, A 1583 - A 1618) (siehe Link).



Bitte beachten Sie speziell für den Speziellen RiliBÄK-Teil B 3, dass die Anforderungen dieses Teils, der am 01. April 2013 in Kraft getreten ist, nun nach Ablauf der Übergangsregelung am 31. Mai 2015 zu erfüllen sind.

- **Ringversuche in der Virusdiagnostik und INSTAND-Anmeldeunterlagen 2017**

Für Einzelheiten wird auf die Anmeldeunterlagen 2017 (Prospekt und Anmeldeformular) verwiesen (siehe Link).



Restproben früherer Ringversuche und des Ringversuchs Juni 2017 stehen nach wie vor für die Testüberprüfung in der Virusdiagnostik zur Verfügung. Für Einzelheiten wenden Sie sich bitte an INSTAND e.V.

Vielen Dank für Ihre Kooperation.

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt

Dr. Martin Kammel

**Tabelle 3: Ringversuche Virusimmunologie - Juni 2017**  
**Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Cytomegalievirus (Ak) Serum	351	B 2-konform	Anti-CMV-IgG	351057	positiv Avidität: hoch negativ		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-CMV-IgM				
			Anti-CMV-IgG	351058	positiv Avidität: hoch/ keine Aussage möglich negativ		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
Epstein Barr Virus (Ak) Serum	352	B 2-konform	Anti-EBV-IgG	352029	<i>Die Sollwerte werden für beide Proben in dem detaillierten Bericht mitgeteilt.</i>		abgelaufene EBV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-EBV-IgM				
Anti-EBV-IgG	352030			abgelaufene EBV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)			
Anti-EBV-IgM							
FSME-Virus (Ak) Serum	358	B 2-konform	Anti-FSME-IgG	358029	positiv / grenzwertig Avidität: o. Bewertung negativ		zurückliegende FSME-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-FSME-IgM				
			Anti-FSME-IgG	358030	negativ Avidität: keine negativ		negativer Blutspender
Hepatitis A Virus (Ak) Serum	343	B 2-pflichtig	Anti-HAV	343113	positiv ≥ 20 mIU/ml (60 mIU/ml)*	1 : 380	Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender
			Anti-HAV	343114	negativ 0 - 19 mIU/ml (4 mIU/ml Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HAV-IgM	343115	positiv	1 : 10	akute Hepatitis A
			Anti-HAV-IgM	343116	negativ		negative Blutspender (Pool)
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum	344	B 3-pflichtig	HBsAg	344337	positiv 4.80 – 9.30 IU/ml (7.05 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 600	chronische Hepatitis B
			HBsAg	344338	positiv 1.60 – 3.10 IU/ml (2.35 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 1 800	
			HBsAg	344339	positiv 14.40 – 27.90 IU/ml (20.00 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 200	
			HBsAg	344340	negativ 0.00 - 0.05 IU/ml (0.00 IU/ml Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
		B 2-pflichtig	Anti-HBs	344341	positiv 20 - 80 IU/l (52 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 600	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender
			Anti-HBs	344342	positiv 80 - 320 IU/l (220 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 150	
			Anti-HBs	344343	negativ 0 - 9 IU/l (0 IU/l Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBs	344344	positiv 40 - 160 IU/l (102 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 300	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

\* Bei höher konzentrierten Proben führen einige kommerzielle Teste zum Nachweis von **Anti-HAV-IgG** bzw. **Anti-HAV-gesamt** zu Messwerten von > 60 mIU/ml. Da diese Messwerte außerhalb des linearen Messbereichs des betreffenden Tests liegen, konnte für eine höher konzentrierte Probe kein endgültiger Sollwert in mIU/ml angegeben werden, der auf dem Konsens-Wert des Gesamtkollektivs beruht. Statt eines Sollwertbereichs wird deshalb für derartige Proben lediglich ein unterer Wert in mIU/ml angegeben, über dem der vom Labor gemessene Wert als "richtig" bewertet wird.

**Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie - Juni 2017**  
**Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) (Forts.) Serum	344	<b>B 2-pflichtig</b>	Anti-HBc	344345	positiv	(c) 1 : 800	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc-IgM negativ)
			Anti-HBc	344346	positiv	(c) 1 : 1 600	
			Anti-HBc	344347	positiv	(c) 1 : 400	
			Anti-HBc	344348	negativ		negative Blutspender (Pool)
Hepatitis B Virus (Prog. 2) (Anti-HBc-IgM HBeAg Anti-HBe) Serum	345	<b>B 2-pflichtig</b>	Anti-HBc-IgM	345169	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBc-IgM	345170	positiv	1 : 60	akute Hepatitis B
		<b>B 3-pflichtig</b>	HBeAg	345171	negativ		negative Blutspender (Pool)
			HBeAg	345172	positiv	1 : 750	chronische Hepatitis B
		<b>B 2-pflichtig</b>	Anti-HBe	345173	negativ		negative Blutspender (Pool)
Anti-HBe	345174		positiv	1 : 90	chronische Hepatitis B		
Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag) Serum* Plasma**	346	<b>B 2-pflichtig</b>	Anti-HCV HCV-Antigen	346113**	positiv positiv	(d) 1 : 60	chronische Hepatitis C (Subtyp 1b)
			Anti-HCV HCV-Antigen	346114**	positiv positiv	(d) 1 : 30	
		<b>HCV-Ag B 3-pflichtig</b>	Anti-HCV HCV-Antigen	346115*	negativ negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HCV HCV-Antigen	346116*	positiv negativ	1 : 15	Zustand nach chronischer Hepatitis C (Subtyp 1b) (erfolgreich therapiert)
Hepatitis D Virus (Ak) Serum	347	<i>B 2-konform</i>	Anti-HDV-IgG Anti-HDV-IgM	347029	negativ nicht bewertet		negativer Blutspender
			Anti-HDV-IgG Anti-HDV-IgM	347030	positiv nicht bewertet	1 : 3 500	chronische Hepatitis D
Hepatitis E Virus (Ak) Serum	348	<i>B 2-konform</i>	Anti-HEV-IgG Anti-HEV-IgM	348029	positiv positiv	1 : 2	akute Hepatitis E
			Anti-HEV-IgG Anti-HEV-IgM	348030	positiv negativ		alte Hepatitis E
Herpes simplex Viren (Ak) Serum	354	<i>B 2-konform</i>	Anti-HSV-IgG Anti-HSV-IgM	354029	positiv/grenzwertig negativ		abgelaufene HSV-1-Infektion (ein gesunder Blutspender)
			Anti-HSV-IgG Anti-HSV-IgM	354030	negativ negativ Teste für Anti-HSV 1/2-IgM nicht bewertet		negativer Blutspender
HIV-1/ HIV-2 (Ak) Serum	335	<b>B 2-pflichtig</b>	Anti-HIV-1	335113	positiv	(e) 1 : 60	HIV-1-Infektion
			Anti-HIV-1/2	335114	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HIV-1	335115	positiv	(e) 1 : 240	HIV-1-Infektion
			Anti-HIV-1	335116	positiv	(e) 1 : 120	
HIV-1 p24 Ag Serum	337	<b>B 3-pflichtig</b>	p24 Ag	337057	positiv	(f) 1 : 32 500	HIV-1-Infektion (gespikter Serumpool von negativen Blutspendern; HIV-1 hitzeinaktiviert)
			p24 Ag	337058	positiv	(f) 1 : 65 000	
HTLV-1/ HTLV-2 (Ak) Serum* Plasma**	339	<i>B 2-konform</i>	Anti-HTLV-1	339033**	positiv	1 : 500	HTLV-1-Infektion
			Anti-HTLV-1	339034*	positiv	1 : 300	HTLV-1-Infektion
			Anti-HTLV-2	339035**	positiv	1 : 4	HTLV-2-Infektion
			Anti-HTLV-1/2	339036**	negativ		negativer Blutspender

c, d, e, f: Für die angegebenen Verdünnungen der entsprechenden Proben wurde jeweils dasselbe Ausgangsmaterial verwendet. Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

**Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie - Juni 2017**  
**Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften				
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft		
Masernvirus (Ak) Serum	357	B 2-konform	Anti-Masern-IgG	357029	positiv		zurückliegende Masern-Infektion/Impfung (zwei gesunde Blutspender)		
			Anti-Masern-IgM		Avidität: hoch				
			Anti-Masern-IgG	357030	positiv			zurückliegende Masern-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)	
			Anti-Masern-IgM		Avidität: hoch				
Mumpsvirus (Ak) Serum	356	B 2-konform	Anti-Mumps-IgG	356029	positiv		zurückliegende Mumps-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)		
			Anti-Mumps-IgM		Avidität: hoch				
			Anti-Mumps-IgG	356030	positiv			zurückliegende Mumps-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)	
			Anti-Mumps-IgM		Avidität: hoch				
Parvovirus B19 (Ak) Serum* Plasma**	342	B 2-konform	Anti-Parvo B19-IgG	342057*	positiv		zurückliegende Parvo B19-Infektion (ein gesunder Blutspender)		
			Anti-Parvo B19-IgM		Avidität: hoch				
			Anti-Parvo B19-IgG	342058*	negativ			negativer Blutspender	
			Anti-Parvo B19-IgM		Avidität: keine				
			Anti-Parvo B19-IgG	342059*	positiv				zurückliegende Parvo B19-Infektion (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Parvo B19-IgM		Avidität: hoch/ Intermediär/ keine Aussage möglich				
			Anti-Parvo B19-IgM	342060*	negativ				
Anti-Parvo B19-IgG	negativ								
Anti-Parvo B19-IgM	Avidität: keine								
Rötelnvirus (Ak) Serum	341	B 2-pflichtig	Titer HHT / HiG	341029	16 – 256 (64 Sollwert)		zurückliegende Röteln-Infektion/Impfung (zwei gesunde Blutspender)		
			Anti-Röteln-IgG		positiv 40 - 500 IU/ml (106 IU/ml Sollwert)				
			Anti-Röteln-IgM		Avidität: hoch				
			Titer HHT / HiG	341030	8 – 128 (32 Sollwert)			zurückliegende Röteln-Infektion/Impfung (zwei gesunde Blutspender)	
			Anti-Röteln-IgG		positiv 20 - 250 IU/ml (58 IU/ml Sollwert)				
			Anti-Röteln-IgM		Avidität: hoch				
Anti-Röteln-IgM	353029	negativ	abgelaufene VZV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)						
Anti-VZV-IgG		positiv							
Anti-VZV-IgM		Avidität: hoch							
Varizella Zoster Virus (Ak) Serum	353	B 2-konform		Anti-VZV-IgG	353029	positiv		abgelaufene VZV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)	
				Anti-VZV-IgM		Avidität: hoch			
				Anti-VZV-IgG	353030	positiv			abgelaufene VZV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-VZV-IgM	Avidität: hoch					

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.



# Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT Juni 2017 Vorauswertung

## Hinweise

### **Bewertung der quantitativen Angaben beim Genom-Nachweis von CMV**

<sup>1</sup> 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**

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 oder fehlender Analysen nicht mehr bewertet werden.

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

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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 oder fehlender Analysen nicht mehr bewertet werden.

**Tabelle 4: Ringversuche Virusgenom-Nachweis - Juni 2017**  
**Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften				
				qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte)		
						Kopien/ml	IU/ml	
CMV (DNA) Plasma	365	B 3- pflichtig					<i>Für die Bewertung von Ergebnisangaben in Kopien/ml bzw. IU/ml: s. Hinweis 1, Seite 9</i>	
			365113	positiv	(a)	1 : 100	12 194 815.7	13 778 491.3
			365114	negativ		-----	0.0	0.0
			365115	positiv		1 : 10 000	3 789.2	8 764.1
			365116	positiv	(a)	1 : 100 000	6 084.5	7 199.0
EBV (DNA) Zell-Lysat	376	B 3- pflichtig	376057	positiv	(b)	1 : 540	2 839.3	2 535.7
			376058	positiv		1 : 50	32 314.0	28 851.7
			376059	negativ		-----	0.0	0.0
			376060	positiv	(b)	1 : 20	76 423.1	69 595.4
HAV (RNA) gespiktes Plasma	377	B 3- pflichtig	377113	negativ		-----	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>
			377114	positiv	(c)	1 : 8 000	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>
			377115	positiv	(c)	1 : 16 000	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>
			377116	positiv	(c)	1 : 4 000	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>
HBV (DNA) Plasma	361	B 3- pflichtig	361113	negativ	(d)	-----	<b>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 9)</b>	0.0
			361114	negativ	(d)	-----		0.0
			361115	positiv	(e)	1 : 2 000		22 899.8
			361116	positiv	(e)	1 : 400		97 992.5
HCV (RNA) Plasma	362	B 3- pflichtig	362113	positiv (Subtyp 4a)	(f)	1 : 400	<b>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 9)</b>	2 335.5
			362114	positiv (Subtyp 1b)		1 : 300		3 870.1
			362115	positiv (Subtyp 4a)	(f)	1 : 40		19 880.1
			362116	positiv (Subtyp 4a)	(f)	1 : 1 265		782.7
HEV (RNA) Serum* Stuhl- suspension**	380	B 3- konform	380033**	negativ		1 : 20	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>
			380034**	positiv (Subtyp 3e)		1 : 310	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>
			380035**	positiv (Subtyp 3c)	(g)	1 : 1 000	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>
			380036**	positiv (Subtyp 3c)	(g)	1 : 100	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>
HIV-1 (RNA) gespiktes Plasma	360	B 3- pflichtig	360113	positiv (Gruppe M/ Subtyp F)	(h)	1 : 16 000	5 433.6	<b>Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5 Seite 9)</b>
			360114	positiv (Gruppe M/ Subtyp B)		1 : 1 600 000	13 751.5	
			360115	positiv (Gruppe M/ Subtyp F)	(h)	1 : 64 000	1 403.1	
			360116	positiv (Gruppe M/ Subtyp F)	(h)	1 : 1 000	69 675.9	
HIV-2 (RNA) gespiktes Plasma	395	B 3- konform	395021	positiv Stamm: ROD10	(i)	1 : 7.5	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>
			395022	negativ		-----	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>
			395023	positiv Stamm: EHO		1 : 90	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>
			395024	positiv Stamm: ROD10	(i)	1 : 75	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>

# Die quantitativen Angaben werden wegen geringer Analysenzahl nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

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

d: Für die jeweils markierten Proben wurde derselbe negative Plasmapool verwendet.

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

**Tabelle 4 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis - Juni 2017  
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	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	385025	positiv (Subtyp A)		1 : 320	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
			385026	positiv (Subtyp A)	(j)	1 : 1 280	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
			385027	positiv (Subtyp A)	(j)	1 : 80	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
			385028	negativ		-----	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
Masernvirus (RNA) FTA-Karten	386	B 3- konform	386025	positiv (Genotyp D8)		1 : 2	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
			386026	negativ		-----	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
			386027	positiv (Genotyp H1)		1 : 2	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
			386028	positiv (Genotyp B3)		1 : 2	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
Mumpsvirus (RNA) FTA-Karten	387	B 3- konform	387021 <sup>§</sup> = 387024	positiv (Genotyp G)		1 : 2	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
			387022	negativ		-----	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
			387023	positiv (Genotyp H)		1 : 2	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
			387024 <sup>§</sup> = 387021	positiv (Genotyp G)		1 : 2	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
Parvovirus B19 (DNA) Plasma	367	B 3- pflichtig	367113	positiv	(k)	1 : 160 000	ohne Bewertung <sup>#</sup>	19 232.9
			367114	positiv	(k)	1 : 640 000	ohne Bewertung <sup>#</sup>	5 291.7
			367115	positiv	(k)	1 : 10 000	ohne Bewertung <sup>#</sup>	295 434.3
			367116	negativ		-----	ohne Bewertung <sup>#</sup>	0.0
Respiratory Syncytial Virus (Antigen/ Genom) Zell-Lysat	359	B 3- pflichtig	359037	positiv RSV B		1 : 50	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
			359038	positiv RSV A		1 : 100	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
			359039	positiv RSV A	(l)	1 : 75	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
			359040*	positiv/ (fraglich*) RSV A	(l)	1 : 375	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
Rötelnvirus (RNA) FTA-Karten	389	B 3- konform	389021	positiv (Genotyp 1E)		1 : 2	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
			389022	positiv (Genotyp 1A)		1 : 2	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
			389023	negativ		-----	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
			389024	positiv (Genotyp 2B)		1 : 2	ohne Bewertung <sup>#</sup>	-----
VZV (DNA) Zell-Lysat	366	B 3- pflichtig	366057	positiv	(m)	1 : 500	1 031 951.0	-----
			366058	positiv	(m)	1 : 50 000	11 685.4	-----
			366059	negativ		-----	0.0	-----
			366060	positiv		1 : 500	21 578.3	-----

<sup>#</sup> Die quantitativen Angaben werden wegen geringer Analysenzahl nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

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

<sup>§</sup> Die Proben 387021 und 387024 sind identisch.

\* Für die Probe 359040 (1 : 375 verdünnt) wird in der Testkategorie 10 (Qualitative Untersuchung auf RSV-Antigen) die Ergebnisangabe "fraglich" zusätzlich als "richtiges" Ergebnis berücksichtigt. Die Angabe "fraglich" stellt sicher, dass diese positive Probe bei Anwendung von Schnelltesten zum Antigennachweis nicht als "negativ" fehlbestimmt worden wäre.

**Tabelle 5: Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung  
Juni 2017 - Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RIIIÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Sollwert aller Methoden Kopien/ml	Spezies	Typ (Hinweis zur Verdünnung)
Adenoviren (DNA) Zell-Lysat	371	<b>B 3- pflichtig</b>	371057	positiv	<i>Quantitative Ergebnisse werden in der Endauswertung kommentiert.</i>	A	Adenovirus 31 1 : 10 000 verdünnt (n)
			371058	positiv		C	Adenovirus 2 1 : 50 000 verdünnt (o)
			371059	positiv		C	Adenovirus 2 1 : 150 000 verdünnt (o)
			371060	positiv		A	Adenovirus 31 1 : 100 000 verdünnt (n)
Coronaviren (RNA) Zell-Lysat	340	<i>B 3- konform</i>	340023	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	MERS-CoV 1 : 4 500 verdünnt
			340024	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	CoV OC43 1 : 4 500 verdünnt (p)
			340025	negativ	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	----
			340026	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	CoV OC43 1 : 20 000 verdünnt
			340027	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	CoV OC43 1 : 13 500 verdünnt (p)
			340028	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	MERS-CoV 1 : 80 000 verdünnt
Enteroviren (RNA) Zell-Lysat	372	<b>B 3- pflichtig</b>	372058	positiv	<i>Quantitative Ergebnisse werden in der Endauswertung kommentiert.</i>	----	Coxsackievirus B4 1 : 1 000 verdünnt
			372059	negativ		----	---
			372060	positiv		----	Echovirus 30 1 : 50 000 verdünnt
			372061	positiv		----	Coxsackievirus A21 1 : 10 000 verdünnt
HSV-1/ HSV-2 (DNA) Zell-Lysat	363	<b>B 3- pflichtig</b>	363085	positiv	51 276.0	----	HSV-1 1 : 25 000 verdünnt (q)
			363086	positiv	3 544.2	----	HSV-1 1 : 400 000 verdünnt (q)
			363087	positiv	32 170.7	----	HSV-2 1 : 1 000 verdünnt (r)
			363088	positiv	2 661.5	----	HSV-2 1 : 16 000 verdünnt (r)
			363089	positiv	12 341.5	----	HSV-1 1 : 100 000 verdünnt (q)
			363090	positiv	7 421.5	----	HSV-2 1 : 4 000 verdünnt (r)

<sup>#</sup> Die quantitativen Angaben werden wegen geringer Analysenzahl nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

**Tabelle 5 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung  
Juni 2017 - Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Sollwert aller Methoden Kopien/ml	Spezies	Typ (Hinweis zur Verdünnung)
Humane Papillomviren (DNA)  Biopsie*  Zell-Lysat**	373	<b>B 3- pflichtig</b>	373071**	negativ	-----	----	---
			373072**	High Risk positiv	-----	----	HPV 18 1 : 50 verdünnt (s)
			373073*	Low Risk positiv	-----	----	HPV 6 1 : 80 verdünnt
			373074**	High Risk positiv	-----	----	HPV 18 1 : 25 verdünnt (s)
			373075**	High Risk positiv	-----	----	HPV 16 1 : 25 verdünnt
Humane Rhinoviren (RNA)  Zell-Lysat	393	<i>B 3- konform</i>	393017	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	HRV A Typ 49 1 : 500 verdünnt
			393018	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	HRV A Typ 56 1 : 100 verdünnt
			393019	negativ	<i>ohne Bewertung#</i>	----	----
			393020	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	HRV A Typ 30 1 : 50 verdünnt
Rotaviren (RNA)  Stuhl- suspension	401	<i>B 3- konform</i>	401017	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	G2P[4] 1 : 750 verdünnt (t)
			401018	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	G4P[8] 1 : 820 verdünnt
			401019	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	G2P[4] 1 : 75 000 verdünnt (t)
			401020	negativ	<i>ohne Bewertung#</i>	----	1 : 200 verdünnt

# Die quantitativen Angaben werden wegen geringer Analysenzahl nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

s, t: Für die jeweils markierten Proben wurden die entsprechenden Ausgangsmaterialien in einer Verdünnungsreihe verwendet.

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.