

Juni
2018



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, 07.08.2018

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

**Vorauswertung
und
Versand von Teilnahmedokumenten
INSTAND-Ringversuche – Juni 2018
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 2018 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 2018 durchgeführt wurden. Für die hervorgehobenen Ringversuche werden die entsprechenden Teilnahmedokumente zusammen mit dieser Vorauswertung per Post verschickt.

Tabelle 1: Ringversuche - Durchführung viermal im Jahr	
VIRUSIMMUNOLOGIE: 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)	VIRUSGENOM-NACHWEIS: Cytomegalievirus (365) Hepatitis A Virus (377) Hepatitis B Virus (361) Hepatitis C Virus (362) HIV-1 (RNA) (360) Parvovirus B19 (367)

Ringversuchsprogramme, die in Tabelle 1 fett markiert sind, wurden im Juni 2018 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 2018 durchgeführt wurden, sind fett hervorgehoben)

VIRUSIMMUNOLOGIE: <i>Chikungunya-Virus (402)</i> <i>Dengueviren (Ak/NS1-Ag) (350)</i> Epstein-Barr Virus (352) FSME Virus (358) <i>Hantaviren (355)</i> 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) <i>Tollwutvirus (336)</i> Varizella Zoster Virus (353) <i>Zikavirus (338)</i>	VIRUSGENOM-NACHWEIS: Adenoviren (371) <i>BK-Virus (364)</i> <i>Chikungunya-Virus (392)</i> Coronaviren (340) <i>Cytomegalievirus Trainingsprogramm (368)</i> <i>Cytomegalievirus-Resistenzbestimmung (349)</i> <i>Dengueviren (369)</i> Enteroviren (372) <i>RKI-Entero-Surveillance (alle 2 Jahre) (374)</i> Epstein Barr Virus (376) <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-/Subtypisierung (375)</i> <i>Hepatitis C Virus-Resistenzbestimmung (399)</i> <i>Hepatitis D Virus (400)</i> Hepatitis E Virus (380) Herpes simplex Virus Typ 1/2 (363) <i>HIV-1 (RNA) Trainingsprogramm (382)</i> <i>HIV-1-Resistenzbestimmung (Standardprogramm) (383)</i> <i>HIV-1-Resistenzbestimmung (Zusatzprogramm) (384)</i> HIV-2 (RNA) (395) Humane Papillomviren (373) Humane Rhinoviren (393) Humanes Metapneumovirus (385) <i>Influenzaviren (Genom/Ag) (370)</i> <i>JC-Virus (394)</i> Masernvirus (386) Mumpsvirus (387) <i>Norovirus (381)</i> <i>Parainfluenzaviren (388)</i> Respiratory Syncytial Virus (Genom/Ag) (359) Rötelnvirus (389) Rotaviren (401) <i>Tollwutvirus (390)</i> Varizella Zoster Virus (366) <i>West Nile Virus (391)</i> <i>Zikavirus (403)</i>
--	--

Ringversuchsprogramme, die in Tabelle 2 fett markiert sind, wurden im Juni 2018 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 2018 nicht durchgeführt.

Für diesen Ringversuch Juni 2018 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 26.07.2018 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 letzte Fassung 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 Richtlinienteilen 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).



- **Ringversuche in der Virusdiagnostik und INSTAND-Anmeldeunterlagen 2018**

Für Einzelheiten wird auf die Anmeldeunterlagen 2018 (Prospekt und Anmeldeformular) verwiesen (siehe Link).



Restproben früherer Ringversuche und des Ringversuchs Juni 2018 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 2018
Vorauswertung

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Cytomegalievirus (Ak) Serum	351	B 2-konform	Anti-CMV-IgG	351065	positiv Avidität: hoch negativ		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-CMV-IgG	351066	positiv Avidität: hoch/intermediär/ keine Aussage möglich		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-CMV-IgG		negativ		
			Anti-CMV-IgM				
Epstein Barr Virus (Ak) Serum	352	B 2-konform	Anti-EBV-IgG	352033	<i>Die Sollwerte werden für beide Proben in dem detaillierten Bericht mitgeteilt.</i>		abgelaufene EBV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-EBV-IgM	352034			negative Blutspender (Pool)
			Anti-EBV-IgG				
FSME-Virus (Ak) Serum	358	B 2-konform	Anti-FSME-IgG	358033	negativ Avidität: keine Avidität negativ		negativer Blutspender
			Anti-FSME-IgM				
			Anti-FSME-IgG	358034	positiv Avidität: hoch negativ		zurückliegende FSME-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-FSME-IgM				
Hepatitis A Virus (Ak) Serum	343	B 2-pflichtig	Anti-HAV	343129	positiv ≥ 40 mIU/ml (61 mIU/ml)*	1 : 360	Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender
			Anti-HAV	343130	negativ 0 - 19 mIU/ml (2 mIU/ml)		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HAV-IgM	343131	positiv	1 : 20	akute Hepatitis A
			Anti-HAV-IgM	343132	negativ		negative Blutspender (Pool)
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum	344	B 3-pflichtig	HBsAg	344385	negativ 0.00 - 0.05 IU/l (0.00 IU/l Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
			HBsAg	344386	positiv 0.65 - 2.45 IU/l (1.46 IU/l Sollwert)	(a) 1 : 400	chronische Hepatitis B (HBsAg Carrier)
			HBsAg	344387	positiv 1.30 - 4.90 IU/l (2.92 IU/l Sollwert)	(a) 1 : 200	
			HBsAg	344388	negativ 0.00 - 0.05 IU/l (0.00 IU/l Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
		B 2-pflichtig	Anti-HBs	344389	negativ 0 - 9 IU/l (0 IU/l Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBs	344390	positiv 15 - 80 IU/l (59 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 50	Zustand nach akuter HBV-Infektion (klinisch ausgeheilt mit kompletter Serokonversion)
			Anti-HBs	344391	positiv 10 - 40 IU/l (30 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 100	
			Anti-HBs	344392	positiv 30 - 160 IU/l (117 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 25	

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

* 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 2018
Vorauswertung

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum	344	B 2-pflichtig	Anti-HBc	344393	positiv	(c) 1 : 400	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc-IgM negativ)
			Anti-HBc	344394	positiv	(c) 1 : 200	
			Anti-HBc	344395	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBc	344396	positiv	(c) 1 : 800	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	345193	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBc-IgM	345194	positiv / grenzwertig Die Ergebnisse eines Herstellers (Roche - Elecsys Anti-HBc-IgM) sind für diese schwach reaktive/positive Probe uneinheitlich. Bitte beachten Sie bei diesem Test die Bewertung des Graubereiches (0,9-1,1 COI).	1 : 60	akute Hepatitis B
		B 3-pflichtig	HBeAg	345195	negativ		negative Blutspender (Pool)
			HBeAg	345196	positiv	1 : 750	chronische Hepatitis B
		B 2-pflichtig	Anti-HBe	345197	positiv	1 : 100	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ)
			Anti-HBe	345198	negativ		negative Blutspender (Pool)
Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag) Serum* Plasma**	346	B 2-pflichtig	Anti-HCV HCV-Antigen	346129*	negativ negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HCV HCV-Antigen	346130**	positiv positiv	(d) 1 : 80	chronische Hepatitis C (Subtyp 1b)
		B 3-pflichtig	Anti-HCV HCV-Antigen	346131*	positiv negativ	1 : 18	Zustand nach chronischer Hepatitis C (Subtyp 1b) (erfolgreich therapiert)
			Anti-HCV HCV-Antigen	346132**	positiv positiv	(d) 1 : 40	chronische Hepatitis C (Subtyp 1b)
Hepatitis D Virus (Ak) Serum	347	<i>B 2-konform</i>	Anti-HDV-IgG Anti-HDV-IgM	347033	negativ nicht bewertet		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HDV-IgG Anti-HDV-IgM	347034	positiv nicht bewertet	1 : 4 000	chronische Hepatitis D
Hepatitis E Virus (Ak) Serum	348	<i>B 2-konform</i>	Anti-HEV-IgG Anti-HEV-IgM	348033	positiv negativ		alte Hepatitis E (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-HEV-IgG Anti-HEV-IgM	348034	negativ negativ		negativer Blutspender
Herpes simplex Viren (Ak) Serum	354	<i>B 2-konform</i>	Anti-HSV-IgG Anti-HSV-IgM	354033	negativ negativ		negativer Blutspender
			Anti-HSV-IgG Anti-HSV-IgM	354034	positiv negativ		abgelaufene HSV-1-Infektion (ein gesunder Blutspender)
HIV-1/ HIV-2 (Ak) Serum	335	B 2-pflichtig	Anti-HIV-1	335129	positiv	(e) 1 : 50	HIV-1-Infektion
			Anti-HIV-1/2	335130	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HIV-1	335131	positiv	(e) 1 : 100	HIV-1-Infektion
			Anti-HIV-2	335132	positiv	1 : 3	HIV-2-Infektion

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

**Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie – Juni 2018
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
HIV-1 p24 Ag Serum	337	B 3- pflichtig	p24 Ag	337065	positiv	(f) 1 : 50 000	HIV-1-Infektion (gespikter Serumpool von negativen Blutspendern; HIV-1 hitzeinaktiviert)
			p24 Ag	337066	positiv	(f) 1 : 25 000	
HTLV-1/ HTLV-2 (Ak) Serum* Plasma**	339	<i>B 2- konform</i>	Anti-HTLV-1	339041*	positiv	1 : 300	HTLV-1-Infektion
			Anti-HTLV-1/2	339042**	negativ		negativer Blutspender
			Anti-HTLV-1	339043*	positiv	1 : 400	HTLV-1-Infektion
			Anti-HTLV-2	339044**	positiv	1 : 5	HTLV-2-Infektion
Masernvirus (Ak) Serum	357	<i>B 2- konform</i>	Anti-Masern-IgG	357033	positiv Avidität: hoch negativ		zurückliegende Masern- Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Masern-IgM				
			Anti-Masern-IgG	357034	positiv Avidität: hoch negativ		zurückliegende Masern- Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Masern-IgM				
Mumpsvirus (Ak) Serum	356	<i>B 2- konform</i>	Anti-Mumps-IgG	356033	positiv Avidität: hoch negativ		zurückliegende Mumps- Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Mumps-IgM				
			Anti-Mumps-IgG	356034	positiv Avidität: hoch negativ		zurückliegende Mumps- Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Mumps-IgM				
Parvovirus B19 (Ak) Serum* Plasma**	342	<i>B 2- konform</i>	Anti-Parvo B19-IgG	342065*	positiv Avidität: hoch negativ		zurückliegende Parvo B19- Infektion (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Parvo B19-IgM				
			Anti-Parvo B19-IgG	342066*	positiv Avidität: hoch negativ		zurückliegende Parvo B19- Infektion (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Parvo B19-IgM				
			Anti-Parvo B19-IgG	342067*	negativ Avidität: keine negativ		negativer Blutspender
			Anti-Parvo B19-IgM				
Anti-Parvo B19-IgG	342068*	positiv Avidität: hoch negativ		zurückliegende Parvo B19- Infektion (ein gesunder Blutspender)			
Rötelnvirus (Ak) Serum	341	B 2- pflichtig	Titer HHT / HiG	341033	64 – 512 (192 Sollwert)		zurückliegende Röteln- Infektion/Impfung (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-Röteln-IgG		positiv ≥ 45 IU/ml (189 Sollwert)# Avidität: hoch		
			Anti-Röteln-IgM		negativ		
			Titer HHT / HiG	341034	16 – 128 (48 Sollwert)		zurückliegende Röteln- Infektion/Impfung (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-Röteln-IgG		positiv ≥ 40 IU/ml (82 Sollwert)# Avidität: hoch		
			Anti-Röteln-IgM		negativ		
Varizella Zoster Virus (Ak) Serum	353	<i>B 2- konform</i>	Anti-VZV-IgG	353033	positiv Avidität: hoch negativ		abgelaufene VZV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-VZV-IgM				
			Anti-VZV-IgG	353034	positiv Avidität: hoch negativ		abgelaufene VZV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-VZV-IgM				

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

Bei höher konzentrierten Proben führen einige kommerzielle Teste zum Nachweis von **Anti-Röteln-IgG** zu Messwerten von > 400 IU/ml bzw. > 500 IU/ml. Da diese Messwerte außerhalb des linearen Messbereichs des betreffenden Tests liegen, konnte für eine höher konzentrierte Probe kein endgültiger Sollwert in IU/ml angegeben werden, der auf dem Konsens-Wert des Gesamtkollektivs beruht. Statt eines Sollwertbereichs wird deshalb für derartige Proben lediglich ein unterer Wert in IU/ml angegeben, über dem der vom Labor gemessene Wert als "richtig" bewertet wird.

Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT Juni 2018

Vorauswertung

Hinweise

Bewertung der quantitativen Angaben beim Genom-Nachweis von CMV

¹ 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

² Hinweis für deutsche Ringversuchsteilnehmer der Ringversuche 361 und 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.

³ Hinweis für ausländische Ringversuchsteilnehmer der Ringversuche 361 und 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)

⁴ 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.

⁵ 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 2018
Vorauswertung**

Ringversuch	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	365129	positiv	(a)	1 : 400	785 201.3	914 341.4
			365130	negativ		-----	0.0	0.0
			365131	positiv	(a)	1 : 50 000	4 362.1	7 783.5
			365132	positiv	(a)	1 : 2 000	135 414.9	186 142.6
EBV (DNA) Zell-Lysat	376	B 3- pflichtig	376065	positiv		1 : 60	29 910.5	26 414.9
			376066	negativ		-----	0.0	0.0
			376067	positiv	(b)	1 : 50	34 165.9	30 426.4
			376068	positiv	(b)	1 : 450	3 529.8	3 879.0
HAV (RNA) gespiktes Plasma	377	B 3- pflichtig	377129	negativ		-----	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			377130	positiv	(c)	1 : 3 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			377131	positiv	(c)	1 : 1 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			377132	positiv	(c)	1 : 9 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
HBV (DNA) Plasma	361	B 3- pflichtig	361129	positiv	(d)	1 : 700	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 9)	81 318.6
			361130	negativ		-----		0.0
			361131	positiv	(d)	1 : 7 000		8 815.3
			361132	positiv	(d)	1 : 22 136		2 724.2
HCV (RNA) Plasma	362	B 3- pflichtig	362129	negativ		-----	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 9)	0.0
			362130	positiv (Subtyp 1b)	(e)	1 : 225		4 234.1
			362131	positiv (Subtyp 1b)	(e)	1 : 75		12 432.9
			362132	positiv (Subtyp 1b)	(e)	1 : 2 025		522.8
HEV (RNA) Serum* Stuhl- suspension**	380	B 3- konform	380041**	positiv (Subtyp 3c)	(f)	1 : 90	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			380042**	negativ		1 : 200	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			380043**	positiv (Subtyp 3c)	(f)	1 : 9 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			380044**	positiv (Subtyp 3c)	(f)	1 : 900	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
HIV-1 (RNA) gespiktes Plasma	360	B 3- pflichtig	360129	positiv (Gruppe M / Subtyp B)	(g)	1 : 5 000	47 028.4	Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5 Seite 9)
			360130	negativ		-----	0.0	
			360131	positiv (Gruppe M / Subtyp B)	(g)	1 : 500 000	522.3	
			360132	positiv (Gruppe M / Subtyp F)		1 : 4 000	22 644.6	
HIV-2 (RNA) gespiktes Plasma	395	B 3- konform	395029	positiv Stamm: ROD10	(h)	1 : 10 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			395030	positiv Stamm: ROD10	(h)	1 : 100	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			395031	negativ		-----	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			395032	positiv Stamm: ROD10	(h)	1 : 1 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]

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

**Tabelle 4 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis – Juni 2018
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	385033	positiv (Subtyp A)	(i) 1 : 375	ohne Bewertung [#]	----
			385034	negativ	-----	ohne Bewertung [#]	----
			385035	positiv (Subtyp A)	(i) 1 : 1 500	ohne Bewertung [#]	----
			385036	positiv (Subtyp A)	(i) 1 : 750	ohne Bewertung [#]	----
Masernvirus (RNA) FTA-Karten	386	B 3- konform	386033	positiv (Genotyp H1)	-----	ohne Bewertung [#]	----
			386034	negativ	-----	ohne Bewertung [#]	----
			386035	positiv (Genotyp D8)	-----	ohne Bewertung [#]	----
			386036	positiv (Genotyp B3)	-----	ohne Bewertung [#]	----
Mumpsvirus (RNA) FTA-Karten	387	B 3- konform	387029	positiv (Genotyp C)	-----	ohne Bewertung [#]	----
			387030	positiv (Genotyp G)	-----	ohne Bewertung [#]	----
			387031	negativ	-----	ohne Bewertung [#]	----
			387032	positiv (Genotyp H)	-----	ohne Bewertung [#]	----
Parvovirus B19 (DNA) Plasma	367	B 3- pflichtig	367129	positiv	(j) 1 : 250 000	99 524.6	78 976.6
			367130	negativ	-----	0.0	0.0
			367131	positiv	(j) 1 : 750 000	42 713.3	27 071.8
			367132	negativ	-----	0.0	0.0
Respiratory Syncytial Virus (Antigen/ Genom) Zell-Lysat	359	B 3- pflichtig	359045	positiv RSV A	(k) 1 : 40	ohne Bewertung [#]	----
			359046	positiv/ fraglich*	RSV B 1 : 40	ohne Bewertung [#]	----
			359047	positiv RSV A	(k) 1 : 20	ohne Bewertung [#]	----
			359048	negativ	-----	ohne Bewertung [#]	----
Rötelnvirus (RNA) FTA-Karten	389	B 3- konform	389029	negativ	-----	ohne Bewertung [#]	----
			389030	positiv (Genotyp 1F)	-----	ohne Bewertung [#]	----
			389031	positiv (Genotyp 1J)	-----	ohne Bewertung [#]	----
			389032	positiv (Genotyp 2B)	-----	ohne Bewertung [#]	----
VZV (DNA) Zell-Lysat	366	B 3- pflichtig	366065	positiv	1 : 5 000	114 973.8	----
			366066	negativ	-----	0.0	----
			366067	positiv	1 : 500	23 361.6	----
			366068	positiv	1 : 25 000	16 109.2	----

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

* Für die Probe 359046 (1 : 40 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.

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

**Tabelle 5: Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
Juni 2018 – Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Sollwert aller Methoden Kopien/ml	Spezies	Typ (Hinweis zur Verdünnung)
Adenoviren (DNA) Zell-Lysat	371	B 3-pflichtig	371065	positiv	Quantitative Ergebnisse werden in der Endauswertung kommentiert.	D	Adenovirus 37 1 : 10 000 verdünnt
			371066	positiv		A	Adenovirus 31 1 : 1 000 verdünnt
			371067	positiv		B	Adenovirus 11 1 : 90 000 verdünnt
			371068	positiv		C	Adenovirus 2 1 : 150 000 verdünnt
Coronaviren (RNA) Zell-Lysat	340	<i>B 3-konform</i>	340035	negativ	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	----
			340036	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	MERS-CoV 1 : 5 000 verdünnt (l)
			340037	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	CoV OC43 1 : 80 000 verdünnt (m)
			340038	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	MERS-CoV 1 : 20 000 verdünnt (l)
			340039	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	CoV OC43 1 : 5 000 verdünnt (m)
			340040	negativ	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	----
Enteroviren (RNA) Zell-Lysat	372	B 3-pflichtig	372066	positiv	Quantitative Ergebnisse werden in der Endauswertung kommentiert.	----	Enterovirus 68 1 : 1 000 verdünnt
			372067	positiv		----	Echovirus 7 1 : 125 verdünnt (n)
			372068	negativ		----	----
			372069	positiv		----	Echovirus 7 1 : 250 verdünnt (n)
HSV-1/ HSV-2 (DNA) Zell-Lysat	363	B 3-pflichtig	363097	positiv	12 864.9	----	HSV-1 1 : 100 000 verdünnt (o)
			363098	positiv	176 483.3	----	HSV-2 1 : 300 verdünnt (p)
			363099	negativ	0.0	----	----
			363100	positiv	45 234.0	----	HSV-1 1 : 38 000 verdünnt
			363101	positiv	69 577.2	----	HSV-2 1 : 900 verdünnt (p)
			363102	positiv	169 707.6	----	HSV-1 1 : 6 250 verdünnt (o)

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

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

**Tabelle 5 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
Juni 2018 – 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 3- pflichtig	373081**	High Risk positiv	----	----	HPV 16 (zusätzlich schwach positiv für HPV 18) 1 : 32 verdünnt (q)
			373082**	High Risk positiv	----	----	HPV 18 1 : 20 verdünnt (r)
			373083**	High Risk positiv	----	----	HPV 18 1 : 40 verdünnt (r)
			373084**	High Risk positiv	----	----	HPV 16 (zusätzlich schwach positiv für HPV 18) 1 : 16 verdünnt (q)
			373085**	negativ	----	----	---
Humane Rhinoviren (RNA) Zell-Lysat	393	<i>B 3- konform</i>	393025	negativ	<i>ohne Bewertung#</i>	----	----
			393026	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	HRV A Typ 49 1 : 200 verdünnt (s)
			393027	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	HRV A Typ 30 1 : 200 verdünnt
			393028	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	HRV A Typ 49 1 : 1 000 verdünnt (s)
Rotaviren (RNA) Stuhl- suspension	401	<i>B 3- konform</i>	401025	negativ	<i>ohne Bewertung#</i>	----	1 : 200 verdünnt
			401026	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	G1P[8] 1 : 550 verdünnt (t)
			401027	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	G1P[8] 1 : 55 verdünnt (t)
			401028	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	G2P[4] 1 : 7 500 verdünnt

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

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