

März
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, 12.05.2017

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

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

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

Internet: www.instand-ev.de

**Vorauswertung
und
Versand von Teilnahmedokumenten
INSTAND-Ringversuche – März 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 März 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 März 2017 durchgeführt wurden. Für die hervorgehobenen Ringversuche werden die entsprechenden Teilnahmedokumente zusammen mit dieser Vorauswertung per Post verschickt.

Bitte beachten Sie:

Folgende Ringversuche wurden auf das 2. Quartal 2017 verschoben, um aktuell zirkulierende Virus-Varianten im jeweiligen Probensatz zu berücksichtigen (Versand am 08.05.2017):

- Influenzaviren (Genom/Ag) (370)
- Norovirus (381)

Tabelle 1: Ringversuche - Durchführung viermal im Jahr

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

Ringversuchsprogramme, die in Tabelle 1 fett markiert sind, wurden im März 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 März 2017 durchgeführt wurden, sind fett hervorgehoben)

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

* Die Ringversuche Influenzaviren (Genom / Ag) (370) und Norovirus (381) wurden auf das 2. Quartal 2017 verschoben, um aktuell zirkulierende Virus-Varianten im jeweiligen Probensatz zu berücksichtigen (Versand am 08.05.2017).

Ringversuchsprogramme, die in Tabelle 2 fett markiert sind, wurden im März 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 März 2017 nicht durchgeführt.

Für diesen Ringversuch März 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 18.04.2017 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-eqa-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).



- **Zusätzliche Trainingsprogramme zum Virusgenom-Nachweis**

Im Ringversuch März 2017 wurden zum sechsten Mal zusätzliche Trainingsprogramme zum Virusgenom-Nachweis durchgeführt für:

Cytomegalievirus (368)	Hepatitis B Virus (378)	Hepatitis C Virus (379)	HIV-1 (RNA) (382)
------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------

Bitte beachten Sie:

Die zusätzlichen Trainingsprogramme zum Virusgenom-Nachweis von CMV, HBV, HCV und HIV-1 (RNA) mit niedrigen Viruskonzentrationen finden nur noch einmal jährlich im März statt. Durch die Zusammenlegung der bisherigen beiden Ringversuchstermine (März und September) wird eine größere Anzahl von Analysen und damit die Aussagekraft der statistischen Auswertung erhöht.

Ein Trainingsprogramm enthält für das jeweilige Virus niedrig konzentrierte Proben zur Überprüfung der Test-Sensitivität. Die niedrig konzentrierten Proben dienen zur Ergänzung des jeweiligen Hauptringversuchs, dessen Proben Viruskonzentrationen innerhalb des vorgegebenen Gültigkeitsbereichs der RiliBÄK enthalten, wie in Tabelle B 3-2a der RiliBÄK vorgegeben.

Bitte beachten Sie, dass diese Trainingsprogramme mit ihrem jeweiligen Hauptringversuch direkt verknüpft sind. Deshalb kann ein Trainingsprogramm nicht alleine, sondern nur zusammen mit dem jeweiligen Hauptringversuchsprogramm im März 2018 bestellt werden.

Für die jeweiligen Hauptringversuche (RiliBÄK-B 3-pflichtig) und die Trainingsprogramme werden getrennte Zertifikate ausgestellt.

Restproben früherer Ringversuche und des Ringversuchs März 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. H. Zeichhardt

Dr. Martin Kammel

Tabelle 3: Ringversuche Virusimmunologie - März 2017
Vorauswertung

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften				
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft		
Cytomegalievirus (Ak) Serum	351	B 2-konform	Anti-CMV-IgG	351055	positiv Avidität: hoch negativ		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)		
			Anti-CMV-IgM	351056	positiv Avidität: hoch negativ		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)		
Dengueviren* (Ak und NS1-Ag) Serum	350*	Anti-Dengue B 2-konform	Anti-Dengue-IgG	350054	positiv		Probe 350054 und Probe 350055 stammen von demselben Patienten D25 Probe 350054 ist ein Verlaufsserum von Patient D25 die Probe 350054 repräsentiert eine Denguevirus-Primärinfektion (DENV-1) mit (wahrscheinlich) persistierendem Anti-Dengue-IgM als klinische Aussage wird zugelassen: kürzliche / alte Infektion Reiserückkehrer aus Sri Lanka,, Blutabnahme 11 Monate nach Krankheitsbeginn		
			Anti-Dengue-IgM		ohne Bewertung				
			Dengue NS1-Ag		negativ				
			Anti-Dengue NS 1-Ag B 3-konform	Anti-Dengue-IgG	350055			positiv	Probe 350055 und Probe 350054 stammen von demselben Patient D25 Probe 350055 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				positiv	
				Dengue NS1-Ag				negativ	
		Anti-Dengue NS 1-Ag B 3-konform	Anti-Dengue-IgG	350056	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		negativ				
			Dengue NS1-Ag		positiv				
			Anti-Dengue-IgG		350057		negativ	Serum eines gesunden Blutspenders ohne Hinweis auf eine frische oder zurückliegende Denguevirus-Infektion	
		Anti-Dengue-IgM	negativ						
		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.

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

Ring-versuch	Grup-pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften			
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft	
Hanta-viren* (Ak) Serum	355*	B 2- konform	Anti-Puumala-IgG	355053	positiv		Serum von Patient H24 mit akuter Puumalavirus-Infektion , im nördlichen Niedersachsen erworben; keine Reiseanamnese außerhalb Europas bekannt bei Krankheitsbeginn Hospitalisierung notwendig, charakteristische klinische Zeichen wie grippeähnliche Symptome mit Fieber und Abgeschlagenheit; Blutabnahme ca. 5 Wochen nach Krankheitsbeginn (Serum ist negativ für Hantavirus-RNA)	
			Anti-Puumala-IgM		positiv			
			Anti-Hanta-IgG	355054	negativ			Serum gesunder Blutspender (Pool) ohne Hinweis auf eine frische oder zurückliegende Hantavirus-Infektion.
			Anti-Hanta-IgM		negativ			
Anti-Dobrava-IgG	355055	positiv	Serum von Patient H13 mit alter Dobrava-Belgrad-Virus-Infektion, wahrscheinlich in Brandenburg erworben , keine Reiseanamnese außerhalb Europas bekannt bei Krankheitsbeginn Hospitalisierung notwendig, charakteristische klinische Zeichen wie erhöhtes Kreatinin, grippeähnliche Symptome mit Fieber und Abgeschlagenheit Blutabnahme ca. 5 Jahre nach Krankheitsbeginn					
Anti-Dobrava-IgM		negativ						
Anti-Dobrava-IgG	355056	positiv		Serum von Patient H13 mit alter Dobrava-Belgrad-Virus-Infektion weitere Angaben zur Anamnese siehe Probe 355055 Blutabnahme ca. 3,5 Jahre nach Krankheitsbeginn				
Anti-Dobrava-IgM		negativ						

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).

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

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Hepatitis A Virus (Ak) Serum	343	B 2-pflichtig	Anti-HAV	343109	negativ 0 -19 mIU/ml (6 mIU/ml Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HAV	343110	positiv ≥ 60 mIU/ml (60 mIU/ml)*	1 : 380	Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender
			Anti-HAV-IgM	343111	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HAV-IgM	343112	positiv	1 : 10	akute Hepatitis A
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum	344	B 3-pflichtig	HBsAg	344325	negativ 0.00 – 0.07 IU/ml (0.00 IU/ml Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
			HBsAg	344326	positiv 4.50 – 12.00 IU/ml (6.59 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 600	chronische Hepatitis B
			HBsAg	344327	positiv 1.50 – 4.00 IU/ml (2.24 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 1 800	
			HBsAg	344328	positiv 13.50 – 36.00 IU/ml (18.97 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 200	
		B 2-pflichtig	Anti-HBs	344329	positiv 100 – 320 IU/l (215 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 150	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender
			Anti-HBs	344330	negativ 0 – 9 IU/l (0 IU/l Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBs	344331	positiv 25 – 80 IU/l (51 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 600	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender
			Anti-HBs	344332	positiv 50 – 160 IU/l (101 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 300	
		B 2-pflichtig	Anti-HBc	344333	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBc	344334	positiv	(c) 1 : 800	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc-IgM negativ)
			Anti-HBc	344335	positiv	(c) 1 : 1 600	
			Anti-HBc	344336	positiv	(c) 1 : 400	

a, b, c: 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 - März 2017
Vorauswertung

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	345163	positiv	1 : 60	akute Hepatitis B
			Anti-HBc-IgM	345164	negativ		negative Blutspender (Pool)
		B 3-pflichtig	HBeAg	345165	positiv	1 : 750	chronische Hepatitis B
			HBeAg	345166	negativ		negative Blutspender (Pool)
		B 2-pflichtig	Anti-HBe	345167	positiv	1 : 90	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ)
Anti-HBe	345168		negativ		negative Blutspender (Pool)		
Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag) Serum* Plasma**	346	Anti-HCV	Anti-HCV HCV-Antigen	346109**	positiv positiv	(d) 1 : 60	chronische Hepatitis C (Subtyp 1b)
		B 2-pflichtig	Anti-HCV HCV-Antigen	346110*	positiv negativ	1 : 15	Zustand nach chronischer Hepatitis C (Subtyp 1b) (erfolgreich therapiert)
			HCV-Ag	Anti-HCV HCV-Antigen	346111**	positiv positiv	(d) 1 : 30
		B 3-pflichtig	Anti-HCV HCV-Antigen	346112*	negativ negativ		negative Blutspender (Pool)
HIV-1/ HIV-2 (Ak) Serum	B 2-pflichtig		Anti-HIV-1	335109	positiv	(e) 1 : 120	HIV-1-Infektion
		Anti-HIV-1	335110	positiv	(e) 1 : 240		
		Anti-HIV-1	335111	positiv	(e) 1 : 60		
		Anti-HIV-1/2	335112	negativ		negative Blutspender (Pool)	
HIV-1 p24 Ag Serum	337	B 3-pflichtig	p24 Ag	337055	negativ		negative Blutspender (Pool)
			p24 Ag	337056	positiv	1 : 16 250	HIV-1-Infektion (gespikter Serumpool von negativen Blutspendern; HIV-1 hitzeinaktiviert)

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Zikavirus* (Ak) Serum	338*	B 2- konform	Anti-Zika-IgG Anti-Zika-IgM	338007	negativ negativ		negativer Blutspender
			Anti-Zika-IgG Anti-Zika-IgM	338008	positiv negativ <i>Ergebnisse für Anti- Zika-IgM eines Herstellers (EuroImmun, Arboviren-Fieber- Mosaik 2) sind uneinheitlich und werden nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat)</i>		Serum von Patient Z3 mit zurückliegender Zikavirus- Infektion Aufenthalt in Südamerika (Kolumbien, Peru, Chile, Bolivien und Argentinien) Klinische Zeichen: Fieber; Kopf-, Muskel- und Gliederschmerzen, Ausschlag Blutabnahme: ca. 4 Monate nach Krankheitsbeginn
			Anti-Zika-IgG Anti-Zika-IgM	338009	positiv positiv/grenzwertig		Seren 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 und 5 Wochen nach Krankheitsbeginn

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-Chanasi) durchgeführt.

Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT März 2017

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 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.

³ 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)

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 - März 2017
Vorauswertung

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	364025	negativ		1 : 100	0.0	ohne Bewertung [#]
			364026	positiv	(a)	1 : 500	632 262.6	ohne Bewertung [#]
			364027	positiv	(a)	1 : 50 000	7 031.4	ohne Bewertung [#]
			364028	positiv	(a)	1 : 5 000	66 104.6	ohne Bewertung [#]
Chikungunya- Virus* (RNA) Zell-Lysate	392*	B 3- konform	392017	positiv		1 : 1 000	Es wurden keine quantitativen Ergebnisse gemeldet	-----
			392018	negativ		-----		-----
			392019	positiv	(b)	1 : 1 000		-----
			392020	positiv	(b)	1 : 10 000		-----
CMV (DNA) Plasma	365	B 3- pflichtig					Für die Bewertung von Ergebnisangaben in Kopien/ml bzw. IU/ml: s. Hinweis 1, Seite 11	
			365109	positiv	(c, d)	1 : 3 162	8 742.2	14 429.8
			365110	positiv	(c)	1 : 100	300 282.7	411 438.5
			365111	positiv	(c)	1 : 1 000	28 854.2	43 734.7
CMV (DNA) Trainings- prog. Plasma	368	B 3- konform	368021	positiv	(c, d)	1 : 3 162	12 196.1	16 106.1
			368022	positiv	(c)	1 : 100 000	523.0	414.8
			368023	positiv	(c)	1 : 10 000	3 479.1	4 697.2
			368024	positiv	(c)	1 : 31 628	1 080.5	1 232.8
HAV (RNA) gespiktes Plasma	377	B 3- pflichtig	377109	positiv	(e)	1 : 1 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			377110	negativ		-----	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			377111	positiv	(e)	1 : 2 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			377112	positiv	(e)	1 : 16 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
HBV (DNA) Plasma	361	B 3- pflichtig	361109	positiv	(f)	1 : 10 000	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 11)	4 438.0
			361110	positiv	(f)	1 : 2 000		21 878.1
			361111	positiv	(f, g)	1 : 50 000		893.3
			361112	negativ		-----		0.0
HBV (DNA) Trainings- prog. Plasma	378	B 3- konform	378021	positiv	(f, g)	1 : 50 000	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 11)	829.0
			378022	ohne Bewertung [§]	(f)	1 : 6 250 000		ohne Bewertung [§]
			378023	positiv	(f)	1 : 250 000		179.8
			378024	positiv	(f)	1 : 1 250 000		43.4

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

[§] Für Probe 378022 mit der niedrigsten HBV-Genom-Konzentration (1 : 6 250 000 verdünnt) wurden die qualitativen und quantitativen Ergebnisse nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

a, b, c, e, f: Für die jeweils markierten Proben wurden die entsprechenden Ausgangsmaterialien in einer Verdünnungsreihe verwendet. Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

d, g: Es handelt sich jeweils um die überlappende Probe des betreffenden RiliBÄK-pflichtigen Ringversuchs und dem dazugehörigen Trainingsprogramm.

* Das Ringversuchsprogramm Virusgenom-Nachweis - Chikungunya Virus (392) 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, Prof. Dr. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit und Dr. Petra Emmerich) durchgeführt.

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

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte)	
						Kopien/ml	IU/ml
HCV (RNA) Plasma	362	B 3- pflichtig	362109	positiv (Subtyp 4a)	(h) 1 : 400	<i>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 11)</i>	2 417.7
			362110	positiv (Subtyp 4a)	(h) 1 : 127		7 360.2
			362111	positiv (Subtyp 4a)	(h) 1 : 40		21 553.7
			362112	positiv (Subtyp 4a)	(h, i) 1 : 1 265		818.4
HCV (RNA) Trainings- prog. Plasma	379	B 3- konform	379021	positiv (Subtyp 4a)	(h) 1 : 12 650	<i>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 11)</i>	100.0
			379022	positiv (Subtyp 4a)	(h, i) 1 : 1 265		825.7
			379023	positiv (Subtyp 4a)	(h) 1 : 40 000		33.2
			379024	positiv (Subtyp 4a)	(h) 1 : 4 000		286.2
HDV (RNA) Plasma	400	B 3- konform	400017	negativ	-----	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			400018	positiv	(j) 1 : 40	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			400019	positiv	(j) 1 : 1 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			400020	positiv	(j) 1 : 200	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
HIV-1 (RNA) gespiktes Plasma	360	B 3- pflichtig	360109	positiv (Gruppe M/ Subtyp B)	(k) 1 : 160 000	121 961.6	<i>Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5 Seite 11)</i>
			360110	positiv (Gruppe M/ Subtyp B)	(k, l) 1 : 16 000 000	1 475.0	
			360111	negativ	-----	0.0	
			360112	positiv (Gruppe M/ Subtyp B)	(k) 1 : 1 600 000	13 979.0	
HIV-1 (RNA) Trainings- prog. gespiktes Plasma	382	B 3- konform	382021	positiv (Gruppe M/ Subtyp B)	(k, l) 1 : 16 000 000	1 334.6	<i>Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5 Seite 11)</i>
			382022	positiv (Gruppe M/ Subtyp B)	(k) 1 : 505 964 426	52.9	
			382023	positiv (Gruppe M/ Subtyp B)	(k) 1 : 160 000 000	160.2	
			382024	ohne Bewertung [§]	(k) 1 : 1 600 000 000	ohne Bewertung [§]	
JC-Virus (DNA) Urin- suspension	394	B 3- konform	394017	positiv	1 : 50	10 159.6	-----
			394018	positiv	1 : 600	18 578.3	-----
			394019	positiv	1 : 500	30 528.8	-----
			394020	negativ	1 : 1 000	0.0	-----
Parvovirus B19 (DNA) Plasma	367	B 3- pflichtig	367109	negativ	-----	0.0	0.0
			367110	positiv	(m) 1 : 40 000	94 022.5	95 840.3
			367111	positiv	(m) 1 : 2 560 000	2 805.7	2 260.3
			367112	positiv	(m) 1 : 160 000	29 899.4	26 689.4

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

[§] Für Probe 382024 mit der niedrigsten HIV-1-Genom-Konzentration (1 : 1 600 000 000 verdünnt) wurden die qualitativen und quantitativen Ergebnisse nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

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

i, l: Es handelt sich jeweils um die überlappende Probe des betreffenden RiliBÄK-pflichtigen Ringversuchs und dem dazugehörigen Trainingsprogramm.

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

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Sollwert aller Methoden Kopien/ml	Spezies	Typ (Hinweis zur Verdünnung)
Dengueviren ^{&} (RNA) Zell-Lysat	369 ^{&}	B 3- konform	369025	positiv	<i>Es wurden keine quantitativen Ergebnisse gemeldet</i>	----	DENV-1 (inaktiviert) 1 : 140 verdünnt
			369026	negativ		----	---
			369027	positiv		----	DENV-2 (inaktiviert) 1 : 40 verdünnt
			369028	positiv		----	DENV-4 (inaktiviert) 1 : 7.5 verdünnt
Norovirus (RNA) Stuhl- suspension	381	B 3- konform	<i>Der Ringversuch (381) wurde zur Berücksichtigung der aktuellen epidemiologischen Situation auf das 2. Quartal 2017 verschoben (Versand am 08.05.2017).</i>				
Para- influenza- viren (RNA) Zell-Lysat	388	B 3- konform	388025	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	PIV-2 1 : 10 000 verdünnt (n)
			388026	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	PIV-3 1 : 1 000 verdünnt (o)
			388027	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	PIV-2 1 : 100 verdünnt (n)
			388028	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	PIV-3 1 : 100 000 verdünnt (o)
West Nile Virus ^{&} (RNA) Zell-Lysat	391 ^{&}	B 3- konform	391035	positiv	<i>Es wurden keine quantitativen Ergebnisse gemeldet</i>	----	WNV-1 (inaktiviert) 1 : 3 000 verdünnt
			391036	positiv		----	WNV-2 (inaktiviert) 1 : 30 000 verdünnt (p)
			391037	negativ		----	----
			391038	positiv		----	WNV-2 (inaktiviert) 1 : 300 verdünnt (p)
			391039	positiv		----	WNV-1 (inaktiviert) 1 : 30 verdünnt (q)
			391040	positiv		----	WNV-1 (inaktiviert) 1 : 3 verdünnt (q)
Zikavirus ^{&} (RNA) Zell-Lysat* Plasma**	403 ^{&}	B 3- konform	403009*	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	African Lineage (inaktiviert) 1 : 40 verdünnt (r)
			403010**	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	Asian Lineage (inaktiviert) 1 : 50 verdünnt (s)
			403011**	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	Asian Lineage (inaktiviert) 1 : 500 verdünnt (s)
			403012*	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	African Lineage (inaktiviert) 1 : 4 000 verdünnt (r)

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

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

[&] Die 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.

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

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften und mit "richtig" bewertete Ergebnisse (Sollwerte)		
				Typ/Subtyp	Stamm	Herkunft
Influenza A-und B- Viren*	370*	B 3- pflichtig		<i>Der Ringversuch (370) wurde zur Berücksichtigung der aktuellen epidemiologischen Situation auf das 2. Quartal 2017 verschoben (Versand am 08.05.2017).</i>		
inklusive						
Influenza A(H1N1) pdm09- Virus						
und						
aviäres Influenza A- Virus (diverse Subtypen)						
(Genom/ Antigen)						

* 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. Brunhilde Schweiger und Dr. Barbara Biere und dem Nationalen Referenzlabor für Aviäre Influenza, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems, Prof. Dr. Timm C. Harder.