

März
2018



INSTAND

Korrigierte Version: 31. Juli 2018

(Siehe Tabelle 3; Seite 10; Programm 338)

Vorauswertung zu den virologischen Ringversuchen

verlängerter Einsendeschluss: 23. März 2018

nur für Programm 374: 06. April 2018

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt

Dr. Martin Kammel

Herausgegeben von:

INSTAND

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

Düsseldorf/Berlin, 31.07.2018

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 – März 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 März 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 März 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 März 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 März 2018 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> RKI-Entero-Surveillance (alle 2 Jahre) (374) <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> Influzaviren (Genom/Ag) (370) JC-Virus (394) <i>Masernvirus (386)</i> <i>Mumpsvirus (387)</i> Norovirus (381) Parainfluzaviren (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)
--	--

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

Für diesen Ringversuch März 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 25.04.2018 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).



- **Zusätzliche Trainingsprogramme zum Virusgenom-Nachweis**

Im Ringversuch März 2018 wurden zum siebten 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 einmal jährlich im März statt. 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 bestellt werden (das nächste Mal im März 2019).

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

Restproben früherer Ringversuche und des Ringversuchs März 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 – März 2018
Vorauswertung

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften				
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft		
Cytomegalievirus (Ak) Serum	351	B 2-konform	Anti-CMV-IgG	351063	positiv Avidität: hoch/intermediär/ keine Aussage möglich		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)		
			Anti-CMV-IgM		negativ				
			Anti-CMV-IgG	351064	positiv Avidität: hoch		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)		
Anti-CMV-IgM	negativ								
Dengueviren* (Ak und NS1-Ag) Serum	350*	Anti-Dengue B 2-konform	Anti-Dengue-IgG	350062	negativ		Denguevirus-Serum D27, 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-1; hitzeinaktiviert) gespik特		
			Anti-Dengue-IgM		negativ				
			Dengue NS1-Ag		positiv/grenzwertig				
			Anti-Dengue-IgG	350063	negativ			Serum eines gesunden Blutspenders ohne Hinweis auf eine frische oder zurückliegende Denguevirus-Infektion	
			Anti-Dengue-IgM		negativ				
			Dengue NS1-Ag		negativ				
		Anti-Dengue B 3-konform	Anti-Dengue-IgG	350064	positiv		Probe 350064 und Probe 350065 stammen von demselben Patienten D25 Probe 350064 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 1/2, 6 und 7 Wochen nach Krankheitsbeginn		
			Anti-Dengue-IgM		positiv				
			Dengue NS1-Ag		negativ				
			Anti-Dengue-IgG	350065 [§]	positiv				Probe 350065 und Probe 350064 stammen von demselben Patienten D25 Probe 350065 ist ein Verlaufsserum von Patient D25 und repräsentiert eine alte / kürzliche Denguevirus-Primärinfektion (DENV-1) Reiserückkehrer aus Sri Lanka Blutabnahme 18 Monate nach Krankheitsbeginn
			Anti-Dengue-IgM		ohne Bewertung [§]				
			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, Abteilung Virologie 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.

§ Probe 350065: Zur Frage von persistierendem Anti-Dengue-IgM wird im folgenden Bericht Stellung genommen.

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

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften			
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft	
Hanta- viren* (Ak) Serum	355*	B 2- konform	Anti-Hanta-IgG	355061	negativ	1 : 2	Serum gesunder Blutspender (Pool) ohne Hinweis auf eine frische oder zurückliegende Hantavirus-Infektion	
			Anti-Hanta-IgM		negativ		Serum von Patient H29 mit akuter Puumalavirus-Infektion , wahrscheinlich in Sachsen erworben, keine Reiseanamnese außerhalb Europas bekannt, bei Krankheitsbeginn Hospitalisierung notwendig, charakteristische klinische Zeichen wie grippeähnliche Symptome mit Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und zusätzlich akutem Nierenversagen, Blutabnahme 2,5 Wochen nach Krankheitsbeginn , Serum ist negativ für Hantavirus-RNA	
			Anti-Puumala-IgG	355062	positiv		1 : 2	Serum von Patient H19 (verdünnt mit Seren von gesunden Blutspendern (Pool)), mit akuter Dobrava-Belgrad-Virus-Infektion , in Mecklenburg Vorpommern erworben, keine Reiseanamnese außerhalb Europas bekannt, bei Krankheitsbeginn Hospitalisierung notwendig, Blutabnahme 3 Wochen nach Krankheitsbeginn , Serum ist negativ für Hantavirus-RNA
			Anti-Puumala-IgM		positiv			
Anti-Dobrava-IgG	355063	positiv	1 : 2	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		positiv						
Anti-Dobrava-IgG	355064	positiv			1 : 2	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						

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

* Das Ringversuchsprogramm Virusimmunologie - Hantaviren (355) wird in Kooperation mit dem Nationalen Konsiliarlaboratorium für Hantaviren (Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte, Institut für Virologie: Prof. Dr. Jörg Hofmann; Prof. Dr. Christian Drosten) durchgeführt.

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

Ring-versuch	Grup-pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Hepatitis A Virus (Ak) Serum	343	B 2- pflichtig	Anti-HAV	343125	positiv ≥ 20 mIU/ml (60 mIU/ml)*	1 : 360	Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender
			Anti-HAV	343126	negativ 0 - 19 mIU/ml (4 mIU/ml Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HAV-IgM	343127	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HAV-IgM	343128	positiv	1 : 20	akute Hepatitis A
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum	344	B 3- pflichtig	HBsAg	344373	positiv 1.50 - 4.00 IU/l (2.71 IU/l Sollwert)	(a) 1 : 200	chronische Hepatitis B
			HBsAg	344374	negativ 0.00 - 0.05 IU/l (0.00 IU/l Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
			HBsAg	344375	negativ 0.00 - 0.05 IU/l (0.00 IU/l Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
			HBsAg	344376	positiv 0.75 - 2.00 IU/l (1.37 IU/l Sollwert)	(a) 1 : 400	chronische Hepatitis B
		B 2- pflichtig	Anti-HBs	344377	positiv 36 - 200 IU/l (115 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 25	Zustand nach akuter HBV-Infektion mit Serokonversion
			Anti-HBs	344378	negativ 0 - 9 IU/l (0 IU/l Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBs	344379	positiv 10 - 50 IU/l (29 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 100	Zustand nach akuter HBV-Infektion mit Serokonversion
			Anti-HBs	344380	positiv 18 - 100 IU/l (58 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 50	
		B 2- pflichtig	Anti-HBc	344381	positiv	(c) 1 : 200	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc-IgM negativ)
			Anti-HBc	344382	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBc	344383	positiv	(c) 1 : 800	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc-IgM negativ)
			Anti-HBc	344384	positiv	(c) 1 : 400	

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

a, b, c: 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 – März 2018
Vorauswertung

Ring-versuch	Grup-pe	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	345187	negativ		negative Blutspender (Pool)	
			Anti-HBc-IgM	345188	positiv Die Ergebnisse eines Herstellers (Roche - Elecsys Anti-HBc-IgM) sind uneinheitlich und werden nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Der Hersteller und das NRZ für HBV/HDV sind informiert.	1 : 60	akute Hepatitis B	
		B 3- pflichtig	HBeAg	345189	positiv		1 : 750	chronische Hepatitis B
			HBeAg	345190	negativ			negative Blutspender (Pool)
		B 2- pflichtig	Anti-HBe	345191	negativ			negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBe	345192	positiv		1 : 100	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ)
Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag) Serum* Plasma**	346	Anti-HCV	Anti-HCV HCV-Antigen	346125**	positiv positiv	(d) 1 : 40	chronische Hepatitis C (Subtyp 1b)	
		B 2- pflichtig	Anti-HCV	Anti-HCV HCV-Antigen	346126*	positiv negativ	1 : 18	Zustand nach chronischer Hepatitis C (Subtyp 1b) (erfolgreich therapiert)
			<u>HCV-Ag</u>	Anti-HCV HCV-Antigen	346127*	negativ negativ		negative Blutspender (Pool)
		B 3- pflichtig	Anti-HCV	Anti-HCV HCV-Antigen	346128**	positiv positiv	(d) 1 : 80	chronische Hepatitis C (Subtyp 1b)
HIV-1/ HIV-2 (Ak) Serum	335	B 2- pflichtig	Anti-HIV-1	335125	positiv	(e) 1 : 100	HIV-1-Infektion	
			Anti-HIV-2	335126	positiv		1 : 3	HIV-2-Infektion
			Anti-HIV-1/2	335127	negativ			negative Blutspender (Pool)
			Anti-HIV-1	335128	positiv	(e) 1 : 50		HIV-1-Infektion
HIV-1 p24 Ag Serum	337	B 3- pflichtig	p24 Ag	337063	negativ		negative Blutspender (Pool)	
			p24 Ag	337064	positiv Die Ergebnisse eines Herstellers (Alere - HIV Combo 4.0) sind uneinheitlich und werden nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Der Hersteller und das NRZ für Retroviren sind informiert.	1 : 130 000	HIV-1-Infektion (gespikter Serumpool von negativen Blutspendern; HIV-1 hitzeinaktiviert)	

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

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

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften			
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft	
Zikavirus* (Ak) Serum	338*	B 2- konform	Anti-Zika-IgG	338013	negativ		negativer Blutspender	
			Anti-Zika-IgM		negativ			
			Anti-Zika-IgG	338014	positiv / grenzwertig		Serum von Patient Z6 mit einer zurückliegenden Zikavirus- Infektion Aufenthalt in Sao Paulo und Ponta Negra, Brasilien Klinische Zeichen zu Krankheitsbeginn: starke Kopfschmerzen, Übelkeit, intestinale Störungen, nicht juckendes Exanthem, Fieber bis 38,5°C Blutabnahme: 26 Monate und 12 Tage nach Krankheitsbeginn	
			Anti-Zika-IgM		negativ			
			Anti-Zika-IgG	338015	positiv / grenzwertig			Serum von Patient Z1 mit einer zurückliegenden Zikavirus- Infektion Aufenthalt in Sao Paulo und Ponta Negra, Brasilien Klinische Zeichen zu Krankheitsbeginn: starke Kopfschmerzen, Übelkeit, intestinale Störungen, nicht juckendes Exanthem, Fieber bis 38,5°C Blutabnahme: 25 Monate und 23 Tage nach Krankheitsbeginn
			Anti-Zika-IgM		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, Abteilung Virologie 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.

Vorauswertung korrigiert am 31. Juli 2018.

Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT März 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 – März 2018
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	364033	positiv	(a) 1 : 4 000	161 990.8	ohne Bewertung [#]	
			364034	negativ	1 : 100	0.0	ohne Bewertung [#]	
			364035	positiv	(a) 1 : 400	1 677 040.7	ohne Bewertung [#]	
			364036	positiv	(a) 1 : 40 000	16 413.4	ohne Bewertung [#]	
Chikungunya- Virus ^{&} (RNA) Zell-Lysate	392 ^{&}	B 3- konform	392025	positiv (Martinique)	(b) 1 : 1 500 (inaktiviert)	Es wurden keine quantitativen Ergebnisse gemeldet	-----	
			392026	negativ	-----		-----	
			392027	positiv (Martinique)	(b) 1 : 4 500 (inaktiviert)		-----	
			392028	positiv (S27)	1 : 4 500 (inaktiviert)		-----	
CMV (DNA) gespiktes Plasma	365	B 3- pflichtig					Für die Bewertung von Ergebnisangaben in Kopien/ml bzw. IU/ml: s. Hinweis 1, Seite 11	
			365125	positiv	(c) 1 : 714	47 877.6	98 039.1	
			365126	positiv	(d) 1 : 1 143	211 632.7	297 714.3	
			365127	positiv	(d, e) 1 : 114 286	2 037.3	3 503.3	
			365128	positiv	(d) 1 : 11 429	22 099.0	34 259.3	
CMV (DNA) Trainings- programm gespiktes Plasma	368	B 3- konform	368025	positiv	(d, e) 1 : 114 286	2 475.2	3 958.3	
			368026	positiv	(c) 1 : 7 143	6 270.8	9 659.7	
			368027	positiv	(c) 1 : 71 429	556.8	1 280.6	
			368028	positiv	(d) 1 : 1 142 857	ohne Bewertung (errechneter Konsensuswert: 233.8)	ohne Bewertung (errechneter Konsensuswert: 398.9)	
HAV (RNA) gespiktes Plasma	377	B 3- pflichtig	377125	positiv	(f) 1 : 1 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	
			377126	negativ	-----	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	
			377127	positiv	(f) 1 : 2 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	
			377128	negativ	-----	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	
HBV (DNA) Plasma	361	B 3- pflichtig	361125	positiv (Genosubtyp D1)	(g) 1 : 166 667	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 11)	1 801.7	
			361126	positiv (Genosubtyp D1)	(g) 1 : 52 705		5 665.4	
			361127	positiv (Genosubtyp D1)	(g, h) 1 : 527 046		565.1	
			361128	positiv (Genosubtyp D1)	(g) 1 : 16 667		17 461.2	
HBV (DNA) Trainings- programm Plasma	378	B 3- konform	378025	positiv (Genosubtyp D1)	(g, h) 1 : 527 046	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 11)	529.8	
			378026	ohne Bewertung (positiv) (Genosubtyp D1)	(g) 1 : 16 666 667		ohne Bewertung (errechneter Konsensuswert: 18.2)	
			378027	positiv (Genosubtyp D1)	(g) 1 : 1 666 667		175.6	
			378028	positiv (Genosubtyp D1)	(g) 1 : 5 270 463		45.5	

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

e, h: Es handelt sich jeweils um die überlappende Probe des betreffenden RiliBÄK-pflichtigen Ringversuchs und des dazugehörigen Trainingsprogramms.

[&] Die Ringversuchsprogramme Virusgenom-Nachweis – Chikungunya Virus (392), Dengueviren (369), West Nile Virus (391) und Zikavirus (403) werden in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger, Abteilung für Virologie 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.

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

**Tabelle 4 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis – März 2018
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	362125	positiv	(Subtyp 1b)	(i, j)	1 : 2 025	<i>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 11)</i>	513.8
			362126	positiv	(Subtyp 1b)	(i)	1 : 75		11 872.6
			362127	positiv	(Subtyp 1b)	(i)	1 : 675		1 441.2
			362128	positiv	(Subtyp 1b)	(i)	1 : 225		4 096.5
HCV (RNA) Trainings- programm Plasma	379	B 3- konform	379025	positiv	(Subtyp 1b)	(i)	1 : 6 075	<i>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 11)</i>	166.5
			379026	<i>ohne Bewertung (positiv)</i>		(i)	1 : 54 675		<i>ohne Bewertung (errechneter Konsensuswert: 25.0)</i>
			379027	positiv	(Subtyp 1b)	(i)	1 : 18 225		58.0
			379028	positiv	(Subtyp 1b)	(i, j)	1 : 2 025		492.7
HDV (RNA) Plasma	400	B 3- konform	400025	positiv		(k)	1 : 200	<i>ohne Bewertung[#]</i>	<i>ohne Bewertung[#]</i>
			400026	positiv			1 : 100	<i>ohne Bewertung[#]</i>	<i>ohne Bewertung[#]</i>
			400027	positiv		(k)	1 : 5 000	<i>ohne Bewertung[#]</i>	<i>ohne Bewertung[#]</i>
			400028	negativ			-----	<i>ohne Bewertung[#]</i>	<i>ohne Bewertung[#]</i>
HIV-1 (RNA) gespiktes Plasma	360	B 3- pflichtig	360125	positiv	(Gruppe M/ Subtyp F)	(l)	1 : 13 390	<i>Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5 Seite 11)</i>	4 799.9
			360126	positiv	(Gruppe M/ Subtyp F)	(l)	1 : 1 339		41 104.9
			360127	positiv	(Gruppe M/ Subtyp F)	(l, m)	1 : 42 351		1 479.6
			360128	positiv	(Gruppe M/ Subtyp F)	(l)	1 : 4 235		13 948.9
HIV-1 (RNA) Trainings- programm gespiktes Plasma	382	B 3- konform	382025	positiv	(Gruppe M/ Subtyp F)	(l)	1 : 1 339 000	<i>Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5 Seite 11)</i>	45.9
			382026	positiv	(Gruppe M/ Subtyp F)	(l)	1 : 133 900		428.6
			382027	positiv	(Gruppe M/ Subtyp F)	(l)	1 : 423 513		124.7
			382028	positiv	(Gruppe M/ Subtyp F)	(l, m)	1 : 42 351		1 412.7
JC-Virus (DNA) Urin- suspension	394	B 3- konform	394025	positiv		(n)	1 : 73	601 248.0	<i>ohne Bewertung[#]</i>
			394026	positiv		(n)	1 : 733	70 750.9	<i>ohne Bewertung[#]</i>
			394027	negativ			1 : 1 000	0.0	<i>ohne Bewertung[#]</i>
			394028	positiv			1 : 35	43 661.5	<i>ohne Bewertung[#]</i>
Parvovirus B19 (DNA) Plasma	367	B 3- pflichtig	367125	negativ			-----	0.0	0.0
			367126	positiv	(Genotyp 1)	(o)	1 : 2 250 000	15 441.0	11 347.3
			367127	positiv	(Genotyp 1)	(o)	1 : 250 000	107 887.1	90 085.5
			367128	positiv	(Genotyp 1)	(o)	1 : 750 000	48 791.7	31 438.6

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

j, m: Es handelt sich jeweils um die überlappende Probe des betreffenden RiliBÄK-pflichtigen Ringversuchs und des dazugehörigen Trainingsprogramms.

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

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

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Sollwert aller Methoden Kopien/ml	Spezies	Typ (Hinweis zur Verdünnung)
Dengueviren ^{&} (RNA) Zell-Lysate	369 ^{&}	B 3-konform	369033	positiv	ohne Bewertung [#]	----	DENV-2 (inaktiviert) 1 : 100 verdünnt
			369034	positiv	ohne Bewertung [#]	----	DENV-3 (inaktiviert) 1 : 100 verdünnt
			369035	negativ	ohne Bewertung [#]	----	----
			369036	positiv	ohne Bewertung [#]	----	DENV-1 (inaktiviert) 1 : 70 verdünnt
Enteroviren-PCR/Anzucht und Typisierung* Stuhlsuspension	374*	nach Vorgabe RKI-Enterovirus-Surveillance-Progr.	374018	positiv	----	Enterovirus C	Coxsackievirus A21
			374019	positiv	----	Enterovirus A	Coxsackievirus A6
			374020	negativ	----	----	----
			374021	positiv	----	Enterovirus C	Poliiovirus Typ 1 (Sabin) Impfstamm
			374022	positiv	----	Enterovirus B	Coxsackievirus B5
Norovirus (RNA) Stuhlsuspension	381	B 3-konform	381042	positiv	ohne Bewertung [#]	----	GII.P16_GII.2 1 : 60 verdünnt
			381043	positiv	ohne Bewertung [#]	----	GII.P16_GII.2 1 : 1 155 verdünnt
			381044	positiv	ohne Bewertung [#]	----	GII.P16_GII.4 2016 1 : 55 verdünnt
			381045	negativ	ohne Bewertung [#]	----	1 : 200 verdünnt
Parainfluenzaviren (RNA) Zell-Lysate	388	B 3-konform	388033	positiv	ohne Bewertung [#]	----	PIV-2 1 : 10 000 verdünnt (p)
			388034	negativ	ohne Bewertung [#]	----	----
			388035	positiv	ohne Bewertung [#]	----	PIV-3 1 : 100 verdünnt
			388036	positiv	ohne Bewertung [#]	----	PIV-2 1 : 1 000 verdünnt (p)

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

p: Für die jeweils markierten Proben wurden die entsprechenden Ausgangsmaterialien in einer Verdünnungsreihe verwendet.

& Die Ringversuchsprogramme Virusgenom-Nachweis – Chikungunya Virus (392), Dengueviren (369), West Nile Virus (391) und Zikavirus (403) werden in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger, Abteilung für Virologie 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.

* Der Spezial-Ringversuch im Rahmen des RKI-Enterovirus-Surveillance-Programms - Virus-Nachweis - Enterovirus - PCR / Anzucht und Typisierung (374) wird durchgeführt in Kooperation mit dem Nationalen Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren, Regionales Referenzlabor der WHO/EURO für Poliomyelitis, Robert Koch-Institut, Berlin, Dr. Sabine Diedrich und Dr. Sindy Böttcher

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

**Tabelle 5 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
März 2018 – Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Sollwert aller Methoden Kopien/ml	Spezies	Typ (Hinweis zur Verdünnung)
West Nile Virus ^{&} (RNA) Zell-Lysate	391 ^{&}	B 3- konform	391047	negativ	ohne Bewertung [#]	----	----
			391048	positiv	ohne Bewertung [#]	----	WNV-2 (inaktiviert) 1 : 10 000 verdünnt (q)
			391049	positiv	ohne Bewertung [#]	----	WNV-1 (inaktiviert) 1 : 10 000 verdünnt (r)
			391050	positiv	ohne Bewertung [#]	----	WNV-2 (inaktiviert) 1 : 1 000 verdünnt (q)
			391051	negativ	ohne Bewertung [#]	----	----
			391052	positiv	ohne Bewertung [#]	----	WNV-1 (inaktiviert) 1 : 1 000 verdünnt (r)
Zikavirus ^{&} (RNA) Plasma	403 ^{&}	B 3- konform	403017	positiv	ohne Bewertung [#]	----	Asian Lineage (inaktiviert) 1 : 30 verdünnt (s)
			403018	negativ	ohne Bewertung [#]	----	----
			403019	positiv	ohne Bewertung [#]	----	African Lineage (inaktiviert) 1 : 200 verdünnt
			403020	positiv	ohne Bewertung [#]	----	Asian Lineage (inaktiviert) 1 : 300 verdünnt (s)

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

[&] Die Ringversuchsprogramme Virusgenom-Nachweis – Chikungunya Virus (392), Dengueviren (369), West Nile Virus (391) und Zikavirus (403) werden in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger, Abteilung für Virologie 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.

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

**Tabelle 5 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
März 2018 – Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RIII BÄK	Probe	Proben-Eigenschaften und mit "richtig" bewertete Ergebnisse (Sollwerte)		
				Typ/Subtyp	Stamm	Herkunft
Influenza A- und B- Viren* inklusive Influenza A(H1N1) pdm09- Virus und aviäres Influenza A- Virus (diverse Subtypen) (Genom/ Antigen)	370*	B 3- pflichtig	370095	positiv für saisonales Influenza A(H1N1) pdm09- Virus	A/Michigan/45/2015 (Impfstamm)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 500 verdünnt)
			370096	positiv für aviäres Influenza A(H7N9)-Virus	A/Anhui/1/2013	Allantoisflüssigkeit (inaktiviert) (1 : 400 verdünnt)
			370097	positiv für aviäres Influenza A(H5N8)-Virus	A/DE-SH/ Reiherente/AR8444/ 2016	Allantoisflüssigkeit (inaktiviert) (1 : 500 verdünnt)
			370098	positiv für saisonales Influenza B-Virus	B/Phuket/3073/2013 (Impfstamm)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 150 verdünnt)
			370099	negativ	----	nicht infizierte MDCK-Zellen (Lysat)
			370100	positiv für saisonales Influenza A(H3N2)-Virus	Patientenisolat A/Thüringen/5/2017 (Clade 3C2a.1)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 500 verdünnt)

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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