

November/
Dezember
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, 15.01.2018

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.
Ubierstr. 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.

Ubierstr. 20

40223 Düsseldorf

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

Fax: +49 (0)211 - 1592 1330

Email: instand@instand-ev.de

Internet: www.instand-ev.de

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

Ausnahme:

Eine spätere Aussendung der Teilnahmedokumente erfolgt für die Programme zur Virus-Resistenzbestimmung:

- Cytomegalievirus (349)
- Hepatitis B Virus (397)
- Hepatitis C Virus (399)
- HIV-1 Standardprogramm (383)
- HIV-1 Zusatzprogramm (384)

Tabelle 1: Ringversuche - Durchführung viermal im Jahr

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

Ringversuchsprogramme, die in Tabelle 1 fett markiert sind, wurden im November/Dezember 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 November/Dezember 2017 durchgeführt wurden, sind fett hervorgehoben)

<p>VIRUSIMMUNOLOGIE:</p> <p><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>Zika Virus (338)</i></p>	<p>VIRUSGENOM-NACHWEIS:</p> <p>Adenoviren (371) <i>BK-Virus (364)</i> <i>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) Hepatitis B Virus-Resistenzbestimmung (397) <i>Hepatitis C Virus Trainingsprogramm (379)</i> <i>Hepatitis C Virus-Geno-/Subtyp. (1x jährlich) (375)</i> Hepatitis C Virus-Resistenzbestimmung (399) <i>Hepatitis D Virus (400)</i> Hepatitis E Virus (380) Herpes simplex Virus Typ 1/2 (363) <i>HIV-1 (RNA) Trainingsprogramm (382)</i> HIV-1-Resistenzbestimmung (Standardprogramm) (383) HIV-1-Resistenzbestimmung (Zusatzprogramm) (384) HIV-2 (RNA) (395) Humane Papillomviren (373) Humane Rhinoviren (393) Humanes Metapneumovirus (385) Influzaviren (Genom/Ag) (370) <i>JC-Virus (394)</i> Masernvirus (386) Mumpsvirus (387) Norovirus (381) <i>Parainfluzaviren (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>Zika Virus (403)</i></p>
---	---

Ringversuchsprogramme, die in Tabelle 2 fett markiert sind, wurden im November/Dezember 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 November/Dezember 2017 nicht durchgeführt.

Für diesen Ringversuch November/Dezember 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 21.12.2017 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, nach Ablauf der Übergangsregelung am 31. Mai 2015 zu erfüllen sind.

- **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 November/Dezember 2017 stehen nach wie vor für die Test-überprüfung 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 – November/Dezember 2017
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Cytomegalievirus (Ak) Serum	351	B 2-konform	Anti-CMV-IgG	351061	positiv Avidität: hoch		alte CMV-Infektion (ein gesunder Blutspender)
			Anti-CMV-IgM		negativ		
			Anti-CMV-IgG	351062	negativ Avidität: keine Avidität/ nicht durchgeführt		Negative Blutspender (Pool)
Epstein Barr Virus (Ak) Serum	352	B 2-konform	Anti-EBV-IgG	352031	<i>Die Sollwerte werden für beide Proben in dem detaillierten Bericht mitgeteilt.</i>		negative Blutspender (Pool)
			Anti-EBV-IgM				abgelaufene EBV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-EBV-IgG	352032			
FSME-Virus (Ak) Serum	358	B 2-konform	Anti-FSME-IgG	358031	positiv / grenzwertig Avidität: hoch / intermediär		zurückliegende FSME-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-FSME-IgM		negativ		
			Anti-FSME-IgG	358032	positiv Avidität: hoch		zurückliegende FSME-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
Anti-FSME-IgM		negativ					
Hepatitis A Virus (Ak) Serum	343	B 2-pflichtig	Anti-HAV	343121	positiv ≥ 55 mIU/ml (60 mIU/ml)*	(a) 1 : 120	Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender
			Anti-HAV	343122	positiv ≥ 55 mIU/ml (60 mIU/ml)*	(a) 1 : 240	
			Anti-HAV-IgM	343123	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HAV-IgM	343124	positiv	1 : 20	akute Hepatitis A
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum	344	B 3-pflichtig	HBsAg	344361	positiv 0.90 - 2.40 IU/ml (1.72 IU/ml Sollwert)	(b) 1 : 8 400	chronische Hepatitis B
			HBsAg	344362	positiv 3.60 - 9.60 IU/ml (6.76 IU/ml Sollwert)	(b) 1 : 2 100	
			HBsAg	344363	negativ 0.00 - 0.05 IU/ml (0.00 IU/ml Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
			HBsAg	344364	positiv 1.80 - 4.80 IU/ml (3.41 IU/ml Sollwert)	(b) 1 : 4 200	chronische Hepatitis B
		B 2-pflichtig	Anti-HBs	344365	negativ 0 - 9 IU/l (0 IU/l Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBs	344366	positiv 64 - 260 IU/l (199 IU/l Sollwert)	(c) 1 : 190	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender
			Anti-HBs	344367	positiv 32 - 130 IU/l (102 IU/l Sollwert)	(c) 1 : 380	
			Anti-HBs	344368	positiv 16 - 65 IU/l (52 IU/l Sollwert)	(c) 1 : 760	

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 – November/Dezember 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 2-pflichtig	Anti-HBc	344369	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBc	344370	positiv	(d) 1 : 250	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc-IgM negativ)
			Anti-HBc	344371	positiv	(d) 1 : 500	
			Anti-HBc	344372	positiv	(d) 1 : 125	
Hepatitis B Virus (Prog. 2) (Anti-HBc-IgM HBeAg Anti-HBe) Serum	345	B 2-pflichtig	Anti-HBc-IgM	345181	positiv	1 : 160	akute Hepatitis B
			Anti-HBc-IgM	345182	negativ		negative Blutspender (Pool)
		B 3-pflichtig	HBeAg	345183	positiv	1 : 800	chronische Hepatitis B
			HBeAg	345184	negativ		negative Blutspender (Pool)
		B 2-pflichtig	Anti-HBe	345185	positiv	1 : 180	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ)
			Anti-HBe	345186	negativ		negative Blutspender (Pool)
Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag) Serum* Plasma**	346	B 2-pflichtig	Anti-HCV HCV-Antigen	346121**	positiv positiv	(e) 1 : 40	chronische Hepatitis C (Subtyp 1b)
			Anti-HCV HCV-Antigen	346122**	positiv positiv	(e) 1 : 10	
		<u>HCV-Ag</u>	Anti-HCV HCV-Antigen	346123**	positiv positiv	(e) 1 : 20	
		B 3-pflichtig	Anti-HCV HCV-Antigen	346124**	negativ negativ		negative Blutspender (Pool)
Hepatitis D Virus (Ak) Serum	347	<i>B 2-konform</i>	Anti-HDV-IgG Anti-HDV-IgM	347031	positiv nicht bewertet	(f) 1 : 700	chronische Hepatitis D
			Anti-HDV-IgG Anti-HDV-IgM	347032	positiv nicht bewertet	(f) 1 : 350	
Hepatitis E Virus (Ak) Serum	348	<i>B 2-konform</i>	Anti-HEV-IgG Anti-HEV-IgM	348031	negativ negativ		negativer Blutspender
			Anti-HEV-IgG Anti-HEV-IgM	348032	positiv negativ		alte Hepatitis E
Herpes simplex Viren (Ak) Serum	354	<i>B 2-konform</i>	Anti-HSV-IgG Anti-HSV-IgM	354031	positiv negativ		abgelaufene HSV-1-Infektion (ein gesunder Blutspender)
			Anti-HSV-IgG Anti-HSV-IgM	354032	positiv negativ		abgelaufene HSV-1-Infektion (ein gesunder Blutspender)
HIV-1/ HIV-2 (Ak) Serum	335	B 2-pflichtig	Anti-HIV-1	335121	positiv	(g) 1 : 150	HIV-1-Infektion
			Anti-HIV-1	335122	positiv	(g) 1 : 75	
			Anti-HIV-1/2	335123	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HIV-1	335124	positiv	(g) 1 : 300	HIV-1-Infektion
HIV-1 p24 Ag Serum	337	B 3-pflichtig	p24 Ag	337061	positiv	(h) 1 : 65 000	HIV-1-Infektion (gespikter Serumpool von negativen Blutspendern; HIV-1 hitzeinaktiviert)
			p24 Ag	337062	positiv	(h) 1 : 32 500	
HTLV-1/ HTLV-2 (Ak) Serum* Plasma**	339	<i>B 2-konform</i>	Anti-HTLV-1/2	339037*	negativ		negativer Blutspender
			Anti-HTLV-2	339038**	positiv	1 : 5	HTLV-2-Infektion
			Anti-HTLV-1	339039**	negativ		negativer Blutspender
			Anti-HTLV-1	339040*	positiv	1 : 400	HTLV-1-Infektion

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

**Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie – November/Dezember 2017
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften			
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft	
Masernvirus (Ak) Serum	357	B 2-konform	Anti-Masern-IgG	357031	positiv		zurückliegende Masern-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)	
			Anti-Masern-IgM		Avidität: hoch			
			Anti-Masern-IgG	357032	negativ			
			Anti-Masern-IgM		positiv			Avidität: hoch
Mumpsvirus (Ak) Serum	356	B 2-konform	Anti-Mumps-IgG	356031	negativ		zurückliegende Mumps-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)	
			Anti-Mumps-IgM		Avidität: hoch			
			Anti-Mumps-IgG	356032	negativ			
			Anti-Mumps-IgM		positiv			Avidität: hoch
Parvovirus B19 (Ak) Serum* Plasma**	342	B 2-konform	Anti-Parvo B19-IgG	342061*	negativ		negativer Blutspender	
			Anti-Parvo B19-IgM		Avidität: keine			
			Anti-Parvo B19-IgG	342062*	negativ			
			Anti-Parvo B19-IgM		positiv			Avidität: hoch
			Anti-Parvo B19-IgG	342063*	negativ			
			Anti-Parvo B19-IgM		positiv			Avidität: hoch
			Anti-Parvo B19-IgG	342064*	negativ			
			Anti-Parvo B19-IgM		positiv			Avidität: hoch
Rötelnvirus (Ak) Serum	341	B 2-pflichtig	Titer HHT / HiG	341031	16 – 256 (64 Sollwert)		zurückliegende Röteln-Infektion/Impfung (zwei gesunde Blutspender)	
			Anti-Röteln-IgG		positiv ≥ 40 IU/ml (87 Sollwert)# Avidität: hoch/ grenzwertig			
			Anti-Röteln-IgM		negativ			
			Titer HHT / HiG	341032	16 – 256 (64 Sollwert)			zurückliegende Röteln-Infektion/Impfung (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-Röteln-IgG		positiv ≥ 55 IU/ml (107 Sollwert)# Avidität: hoch			
			Anti-Röteln-IgM		negativ			
Varizella Zoster Virus (Ak) Serum	353	B 2-konform	Anti-VZV-IgG	353031§ = 353032	positiv		abgelaufene VZV-Infektion (drei gesunde Blutspender)	
			Anti-VZV-IgM		Avidität: hoch			
			Anti-VZV-IgG	353032§ = 353031	negativ			
			Anti-VZV-IgM		positiv			Avidität: hoch

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

§ Die Proben 353031 und 353032 sind identisch.

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 November/Dezember 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 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 – November/Dezember 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) gespiktes Plasma	365	B 3-pflichtig	365121	positiv	(a)	1 : 100 000	4 554.0	6 488.3
			365122	positiv	(a)	1 : 100	8 617 968.3	12 130 414.4
			365123	negativ		-----	0.0	0.0
			365124	positiv	(a)	1 : 10 000	81 242.4	101 323.3
EBV (DNA) Zell-Lysat	376	B 3-pflichtig	376061	positiv	(b)	1 : 20	76 012.8	65 107.2
			376062	positiv	(b)	1 : 540	2 483.0	2 359.2
			376063	positiv	(b)	1 : 60	23 298.8	21 701.2
			376064	negativ		-----	0.0	0.0
HAV (RNA) gespiktes Plasma	377	B 3-pflichtig	377121	positiv	(c)	1 : 500	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			377122	negativ		-----	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			377123	positiv	(c)	1 : 4 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			377124	positiv	(c)	1 : 8 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
HBV (DNA) Plasma	361	B 3-pflichtig	361121	positiv (Genosubtyp D1)	(d)	1 : 527 046	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 9)	568.5
			361122	positiv (Genosubtyp D1)	(d)	1 : 16 666		17 918.4
			361123	negativ		-----		0.0
			361124	positiv (Genosubtyp D1)	(d)	1 : 52 705		5 866.4
HCV (RNA) Plasma	362	B 3-pflichtig	362121	positiv (Subtyp 1b)	(e)	1 : 50	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 9)	26 755.7
			362122	positiv (Subtyp 1b)	(e)	1 : 1 250		1 202.5
			362123	positiv (Subtyp 1b)	(e)	1 : 250		5 519.6
			362124	negativ		-----		0.0
HEV (RNA) Serum* Stuhl- suspension**	380	B 3-konform	380037**	positiv (Subtyp 3c)	(f)	1 : 10 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			380038**	positiv (Subtyp 3c)	(f)	1 : 1 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			380039**	negativ		1 : 200	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			380040**	positiv (Subtyp 3c)	(f)	1 : 100	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
HIV-1 (RNA) gespiktes Plasma	360	B 3-pflichtig	360121	negativ		-----	0.0	Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5 Seite 9)
			360122	positiv (Gruppe M/Subtyp F)	(g)	1 : 1 000	84 505.8	
			360123	positiv (Gruppe M/Subtyp F)	(g)	1 : 64 000	1 522.0	
			360124	positiv (Gruppe M/Subtyp F)	(g)	1 : 16 000	5 836.6	
HIV-2 (RNA) gespiktes Plasma	395	B 3-konform	395025	negativ		-----	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			395026	positiv Stamm: ROD10	(h)	1 : 100	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			395027	positiv Stamm: ROD10	(h)	1 : 10 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			395028	positiv Stamm: ROD10	(h)	1 : 1 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
HMPV (RNA) Zell-Lysat	385	B 3-konform	385029	positiv (Subtyp A)	(i)	1 : 1 500	ohne Bewertung [#]	-----
			385030	positiv (Subtyp A)	(i)	1 : 375	ohne Bewertung [#]	-----
			385031	positiv (Subtyp A)	(i)	1 : 750	ohne Bewertung [#]	-----
			385032	positiv (Subtyp A)	(i)	1 : 3 000	ohne Bewertung [#]	-----

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

a, b, c, d, e, f, g, h, i: 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
November/Dezember 2017 – Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte)	
						Kopien/ml	IU/ml
Masernvirus (RNA) FTA-Karten	386	B 3- konform	386029	negativ	-----	ohne Bewertung [#]	-----
			386030	positiv (Genotyp B3)	-----	ohne Bewertung [#]	-----
			386031	positiv (Genotyp D8)	-----	ohne Bewertung [#]	-----
			386032	positiv (Genotyp H1)	-----	ohne Bewertung [#]	-----
Mumpsvirus (RNA) FTA-Karten	387	B 3- konform	387025	negativ	-----	ohne Bewertung [#]	-----
			387026 [§] = 387028	positiv (Genotyp C)	-----	ohne Bewertung [#]	-----
			387027	positiv (Genotyp G)	-----	ohne Bewertung [#]	-----
			387028 [§] = 387026	positiv (Genotyp C)	-----	ohne Bewertung [#]	-----
Parvovirus B19 (DNA) Plasma	367	B 3- pflichtig	367121	positiv	(j) 1 : 250 000	ohne Bewertung [#]	80 119.5
			367122	negativ	-----	ohne Bewertung [#]	0.0
			367123	positiv	(j) 1 : 2 250 000	ohne Bewertung [#]	9 398.6
			367124	positiv	(j) 1 : 750 000	ohne Bewertung [#]	26 541.7
Respiratory Syncytial Virus (Antigen/ Genom) Zell-Lysat	359	B 3- pflichtig	359041	positiv RSV A	1 : 75	ohne Bewertung [#]	-----
			359042	negativ	-----	ohne Bewertung [#]	-----
			359043	positiv RSV B	1 : 66	ohne Bewertung [#]	-----
			359044	positiv RSV B	1 : 50	ohne Bewertung [#]	-----
Rötelnvirus (RNA) FTA-Karten	389	B 3- konform	389025	positiv (Genotyp 1J)	-----	ohne Bewertung [#]	-----
			389026	positiv (Genotyp 2B)	-----	ohne Bewertung [#]	-----
			389027	positiv (Genotyp 1F)	-----	ohne Bewertung [#]	-----
			389028	negativ	-----	ohne Bewertung [#]	-----
VZV (DNA) Zell-Lysat	366	B 3- pflichtig	366061	positiv	(k) 1 : 2 500	162 907.0	-----
			366062	positiv	(k) 1 : 250 000	1 306.9	-----
			366063	positiv	(k) 1 : 250	1 702 633.8	-----
			366064	negativ	-----	0.0	-----

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

j, k: 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).

[§] Die Proben 387026 und 387028 sind identisch.

**Tabelle 5: Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
November/Dezember 2017 – Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RIIBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Sollwert aller Methoden Kopien/ml	Spezies	Typ (Hinweis zur Verdünnung)
Adenoviren (DNA) Zell-Lysat	371	B 3-pflichtig	371061	positiv	Quantitative Ergebnisse werden in der Endauswertung kommentiert.	C	Adenovirus 2 1 : 50 000 verdünnt
			371062	negativ		----	----
			371063	positiv		A	Adenovirus 31 1 : 1 000 verdünnt (l)
			371064	positiv		A	Adenovirus 31 1 : 10 000 verdünnt (l)
Coronaviren (RNA) Zell-Lysat	340	<i>B 3-konform</i>	340029	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	CoV OC43 1 : 5 000 verdünnt (m)
			340030	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	CoV OC43 1 : 80 000 verdünnt (m)
			340031	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	MERS-CoV 1 : 5 000 verdünnt (n)
			340032	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	CoV OC43 1 : 20 000 verdünnt (m)
			340033	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	MERS-CoV 1 : 20 000 verdünnt (n)
			340034	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	MERS-CoV 1 : 80 000 verdünnt (n)
Enteroviren (RNA) Zell-Lysat	372	B 3-pflichtig	372062	negativ	Quantitative Ergebnisse werden in der Endauswertung kommentiert.	----	----
			372063	positiv		----	Echovirus 30 1 : 5 000 verdünnt
			372064	positiv		----	Coxsackievirus A21 1 : 1 000 verdünnt
			372065	positiv		----	Coxsackievirus B4 1 : 10 000 verdünnt
HBV-Genotypisierung* Plasma	396*	<i>B 3-konform</i>	396009	positiv	-----	----	Genotyp A / Genosubtyp A1 1 : 30 000 verdünnt
			396010	positiv	-----	----	Genotyp B / Genosubtyp B2 1 : 14 400 verdünnt
			396011	positiv	-----	----	Genotyp A / Genosubtyp A2 1 : 12 000 verdünnt
			396012	positiv	-----	----	Genotyp D / Genosubtyp D1 1 : 586 verdünnt
HSV-1/ HSV-2 (DNA) Zell-Lysat	363	B 3-pflichtig	363091	positiv	31 109.5	----	HSV-2 1 : 1 000 verdünnt (o)
			363092	negativ	0.0	----	----
			363093	positiv	43 711.6	----	HSV-1 1 : 25 000 verdünnt (p)
			363094	negativ	0.0	----	----
			363095	positiv	10 560.3	----	HSV-1 1 : 100 000 verdünnt (p)
			363096	positiv	8 007.4	----	HSV-2 1 : 4 000 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).

* Das Ringversuchsprogramm Virusgenom-Nachweis - HBV-Genotypisierung (396) wird in Kooperation mit dem Paul-Ehrlich-Institut, Langen (WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Blood Products and in vitro Diagnostic Devices, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Abteilung Virologie, Dr. Michael Chudy, Dr. Sally A. Baylis und Dr. Julia Krefß) durchgeführt.

**Tabelle 5 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
November/Dezember 2017 – Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Sollwert aller Methoden Kopien/ml	Spezies	Typ (Hinweis zur Verdünnung)
Humane Papillom- viren (DNA) Biopsie* Zell-Lysat**	373	B 3- pflichtig	373076**	High Risk positiv	----	----	HPV 18 1 : 50 verdünnt (q)
			373077**	High Risk positiv	----	----	HPV 16 1 : 12.5 verdünnt
			373078**	negativ	----	----	----
			373079*	Low Risk positiv	----	----	HPV 11 1 : 5.9 verdünnt
			373080**	High Risk positiv	----	----	HPV 18 1 : 25 verdünnt (q)
Humane Rhinoviren (RNA) Zell-Lysat	393	<i>B 3- konform</i>	393021	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	HRV A Typ 30 1 : 50 verdünnt (r)
			393022	negativ	<i>ohne Bewertung#</i>	----	----
			393023	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	HRV A Typ 30 1 : 500 verdünnt (r)
			393024	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	HRV A Typ 49 1 : 50 verdünnt
Norovirus (RNA) Stuhl- suspension	381	<i>B 3- konform</i>	381038	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	G II.P16_G II.2 1 : 450 verdünnt
			381039	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	G II.P17 1 : 126 verdünnt
			381040	negativ	<i>ohne Bewertung#</i>	----	1 : 200 verdünnt
			381041	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	G II.Pe_G II.4 2012 1 : 450 verdünnt
Rotaviren (RNA) Stuhl- suspension	401	<i>B 3- konform</i>	401021	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	G2P[4] 1 : 75 000 verdünnt (s)
			401022	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	G4P[8] 1 : 82 222 verdünnt
			401023	negativ	<i>ohne Bewertung#</i>	----	1 : 200 verdünnt
			401024	positiv	<i>ohne Bewertung#</i>	----	G2P[4] 1 : 7 500 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 quantitativen Angaben werden wegen geringer Analysenzahl nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

**Tabelle 5 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
November/Dezember 2017 – Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RIIBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften und mit "richtig" bewertete Ergebnisse (Sollwerte)		
				Typ/Subtyp	Stamm	Herkunft
Influenza A-und B- Viren*	370*	B 3- pflichtig	370089	negativ	----	nicht infizierte MDCK-Zellen (Lysat)
inklusive Influenza A(H1N1) pdm09- Virus			370090	positiv für saisonales Influenza A(H1N1) pdm09- Virus	A/Michigan/45/2015 (Impfstamm)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 500 verdünnt)
und			370091	positiv für saisonales Influenza A(H3N2)-Virus	Patientenisolat: A/Thüringen/5/2017 (Clade 3C2a.1)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 500 verdünnt)
aviäres Influenza A- Virus (diverse Subtypen)			370092	positiv für saisonales Influenza B-Virus	B/Phuket/3073/2013 (Impfstamm)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 150 verdünnt)
(Genom/ Antigen)			370093	positiv für aviäres Influenza A(H5N8)-Virus	A/DE- SH/Reiherente/AR8444/ 2016	Allantoisflüssigkeit (inaktiviert) (1 : 500 verdünnt)
			370094	positiv für aviäres Influenza A(H7N9)-Virus	A/Anhui/1/2013	Allantoisflüssigkeit (inaktiviert) (1 : 400 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. Brunhilde Schweiger und Dr. Barbara Biere, Nationales Referenzlabor für Aviäre Influenza, Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Institut für Virusdiagnostik, Insel Riems, Prof. Dr. Timm C. Harder.

**Tabelle 6: Ringversuche Virusgenom-Nachweis zur Resistenzbestimmung
November/Dezember 2017 – Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften und mit "richtig" bewertete Ergebnisse (Sollwerte)
CMV Resistenz Plasma	349 ^{a)}	B 3-konform	349009	Der Ringversuch (349) ist abgeschlossen und befindet sich in der Auswertung. Angaben zu den Sollwerten werden in einer separaten Vorauswertung demnächst per Email mitgeteilt.
			349010	
			349011	
			349012	
HBV Resistenz Plasmid	397 ^{b)}	B 3-konform	397009	Der Ringversuch (397) ist abgeschlossen und befindet sich in der Auswertung. Angaben zu den Sollwerten werden in einer separaten Vorauswertung demnächst per Email mitgeteilt.
			397010	
			397011	
			397012	
HCV Resistenz Serum	399 ^{c)}	B 3-konform	399010	Der Ringversuch (399) ist abgeschlossen und befindet sich in der Auswertung. Angaben zu den Sollwerten werden in einer separaten Vorauswertung demnächst per Email mitgeteilt.
			399011	
			399012	
			399013	
HIV-1 Resistenz Standard-Programm Plasma* Plasmid**	383 ^{d)}	B 3-konform	383013*	Der Ringversuch (383) ist abgeschlossen und befindet sich in der Auswertung. Angaben zu den Sollwerten werden in einer separaten Vorauswertung demnächst per Email mitgeteilt.
			383014*	
			383015*	
			383016*	
HIV-1 Resistenz Zusatz-Programm Plasma	384 ^{d)}	B 3-konform	384007	Der Ringversuch (384) ist abgeschlossen und befindet sich in der Auswertung. Angaben zu den Sollwerten werden in einer separaten Vorauswertung demnächst per Email mitgeteilt.
			384009	

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

Die o.g. Ringversuchsprogramme werden durchgeführt in Kooperation mit:

- a) CMV Resistenz (349)
Nationales Konsiliarlaboratorium für Cytomegalievirus (CMV) - (Schwerpunkt) CMV-Infektionen bei immunsupprimierten Personen
Universitätsklinikum Ulm, Institut für Virologie: Prof. Dr. Thomas Mertens, Prof. Dr. Detlef Michel
Nationales Konsiliarlaboratorium für Cytomegalievirus (CMV) - (Schwerpunkt) kongenitale/postnatale CMV-Infektionen
Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Medizinische Virologie: Prof. Dr. Gerhard Jahn, Prof. Dr. Klaus Hamprecht
- b) HBV Resistenz (397)
Nationales Referenzzentrum für Hepatitis-B-Virus und Hepatitis-D-Virus
Justus-Liebig-Universität Gießen, Institut für Medizinische Virologie:
Prof. Dr. Dieter Glebe, Dr. Christian Schüttler, Prof. Dr. Wolfram Gerlich, Prof. Dr. John Ziebuhr
- c) HCV Resistenz (399)
Nationales Referenzzentrum für Hepatitis-C-Viren, Universität Duisburg-Essen, Universitätsklinikum Essen, Institut für Virologie:
Prof. Dr. Ulf Dittmer, Prof. Dr. Stefan Ross
- d) HIV-1 Resistenz - Standardprogramm (383) und Zusatzprogramm (384)
Nationales Referenzzentrum für Retroviren, Ludwig-Maximilians-Universität München, Max-von-Pettenkofer Institut,
Klinische Virologie: Prof. Dr. Oliver T. Keppler, Prof. Dr. Josef Eberle, Prof. Dr. Lutz Gürtler
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Universitätsklinikum Erlangen, Institut für Klinische und Molekulare Virologie:
Prof. Dr. Klaus Überla, Dr. Klaus Korn
IMD Medizinisches Versorgungszentrum, Frankfurt: PD Dr. Dr. Martin Stürmer
Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin: Dr. Martin Obermeier, Marcel Schütze
Uniklinik Köln, Institut für Virologie: Prof. Dr. Florian Klein, Prof. Dr. Ulrike Wieland, Dr. Steffi Silling, Dr. Rolf Kaiser,
Dr. Eva Heger
Universitätsklinikum Frankfurt, Institut für Medizinische Virologie: Prof. Dr. Volkhard A. J. Kempf, Prof. Dr. Holger F. Rabenau,
Prof. Dr. Annemarie Berger