

September
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, 30.10.2017

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 – September 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 September 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 September 2017 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 September 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 September 2017 durchgeführt wurden, sind fett hervorgehoben)

<p>VIRUSIMMUNOLOGIE:</p> <p>Chikungunya-Virus (402)</p> <p>Dengueviren (Ak/NS1-Ag) (350) <i>Epstein-Barr Virus (352)</i> <i>FSME Virus (358)</i></p> <p>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></p> <p>Tollwutvirus (336) <i>Varizella Zoster Virus (353)</i></p> <p>Zikavirus (338)</p>	<p>VIRUSGENOM-NACHWEIS:</p> <p><i>Adenoviren (371)</i></p> <p>BK-Virus (364)</p> <p>Chikungunya-Virus (392) <i>Coronaviren (340)</i> <i>Cytomegalievirus Trainingsprogramm (368)</i> <i>Cytomegalievirus-Resistenzbestimmung (349)</i></p> <p>Dengueviren (369) <i>Enteroviren (372)</i> <i>RKI-Entero-Surveillance (alle 2 Jahre) (374)</i> <i>Epstein Barr Virus (376)</i> <i>Hepatitis B Virus Trainingsprogramm (378)</i> <i>Hepatitis B Virus-Genotypisierung (396)</i> <i>Hepatitis B Virus-Resistenzbestimmung (397)</i> <i>Hepatitis C Virus Trainingsprogramm (379)</i></p> <p>Hepatitis C Virus-Geno-/Subtypisierung (375) <i>Hepatitis C Virus-Resistenzbestimmung (399)</i></p> <p>Hepatitis D Virus (400) <i>Hepatitis E Virus (380)</i> <i>Herpes simplex Virus Typ 1/2 (363)</i> <i>HIV-1 (RNA) Trainingsprogramm (382)</i> <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> <i>Influenzaviren (Genom/Ag) (370)</i></p> <p>JC-Virus (394) <i>Masernvirus (386)</i> <i>Mumpsvirus (387)</i> <i>Norovirus (381)</i></p> <p>Parainfluenzaviren (388) <i>Respiratory Syncytial Virus (Genom/Ag) (359)</i> <i>Rötelnvirus (389)</i> <i>Rotaviren (401)</i></p> <p>Tollwutvirus (390) <i>Varizella Zoster Virus (366)</i></p> <p>West Nile Virus (391)</p> <p>Zikavirus (403)</p>
---	--

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

Für diesen Ringversuch September 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 20.10.2017 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 September 2017 stehen nach wie vor für die Testüberprüfung in der Virusdiagnostik zur Verfügung. Für Einzelheiten wenden Sie sich bitte an INSTAND e.V.

Vielen Dank für Ihre Kooperation.

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt

Dr. Martin Kammel

Tabelle 3: Ringversuche Virusimmunologie - September 2017
Vorauswertung

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Chikungunya-Virus# (Ak) Serum* Plasma**	402#	B 2- konform	Anti-CHIKV-IgG	402005*	positiv	1 : 1.19	Serum eines Patienten mit einer frischen Chikungunya-Virus-Infektion, Chikungunya-Virus-RNA negativ; Reiserückkehrer aus Mancora / Peru, Blutabnahme 24 Tage nach Krankheitsbeginn
			Anti-CHIKV-IgM		positiv		
			Anti-CHIKV-IgG	402006*§ = 402007	positiv	1 : 1.32	Serum eines Patienten mit einer alten Chikungunya-Virus-Infektion; Chikungunya-Virus-RNA nicht getestet; Reiserückkehrer aus Französisch Guayana, Blutabnahme 10 Monate nach Krankheitsbeginn
			Anti-CHIKV-IgM		negativ / grenzwertig		
			Anti-CHIKV-IgG	402007*§ = 402006	positiv	1 : 1.32	Serum eines Patienten mit einer alten Chikungunya-Virus-Infektion; Chikungunya-Virus-RNA nicht getestet; Reiserückkehrer aus Französisch Guayana, Blutabnahme 10 Monate nach Krankheitsbeginn
			Anti-CHIKV-IgM		negativ / grenzwertig		
Anti-CHIKV-IgG	402008*	negativ		Serum eines gesunden Blutspenders ohne Hinweis auf eine frische oder zurückliegende Chikungunya-Virus-Infektion			
Anti-CHIKV-IgM		negativ					
Anti-CHIKV-IgG	402009**	positiv		Pool von Plasmen eines Patienten mit einer zurückliegenden Chikungunya-Virus-Infektion (drei Abnahmen während der Rekonvaleszenzphase), CHIKV-RNA negativ; Reiserückkehrer aus Brasilien Drei Blutabnahmen innerhalb von 8-11 Monaten nach Krankheitsbeginn			
Anti-CHIKV-IgM		wird nicht bewertet					
N.B.: Der Plasmapool für Probe 402009 wurde vom Paul-Ehrlich-Institut, WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Blood Products and in vitro Diagnostic Devices, Langen, zur Verfügung gestellt und ist ein Kandidat für einen Anti-Chikungunya-IgG WHO International Standard.							

§ Die Proben 402006 und 402007 sind identisch.

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

Das Ringversuchsprogramm Virusimmunologie - Chikungunya-Virus (402) 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 - September 2017
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften			
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft	
Cytomegalievirus (Ak) Serum	351	B 2-konform	Anti-CMV-IgG	351059 ^{&}	positiv		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)	
			Anti-CMV-IgM		Avidität: hoch			
			Anti-CMV-IgG	351060	negativ			Negative Blutspender (Pool)
			Anti-CMV-IgM		Avidität: keine Avidität/nicht durchgeführt			
Dengueviren* (Ak und NS1-Ag) Serum	350*	Anti-Dengue B 2-konform NS 1-Ag B 3-konform	Anti-Dengue-IgG	350058	negativ			Serum eines gesunden Blutspenders ohne Hinweis auf eine frische oder zurückliegende Denguevirus-Infektion
			Anti-Dengue-IgM		negativ			
			Dengue NS1-Ag		negativ			
			Anti-Dengue-IgG	350059	positiv	1 : 1.46	Probe 350059 und Probe 350061 stammen von demselben Patient D25 Probe 350059 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-IgG	350060	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	350061 [§]	positiv		Probe 350059 und Probe 350061 stammen von demselben Patienten D25 Probe 350061 ist ein Verlaufsserum von Patient D25 und repräsentiert eine alte / kürzliche Denguevirus-Primärinfektion (DENV-1) Reiserückkehrer aus Sri Lanka, Blutabnahme 17 Monate nach Krankheitsbeginn	
			Anti-Dengue-IgM		ohne Bewertung [§]			
			Dengue NS1-Ag		negativ			

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

- [&] Probe 351059: Vereinzelt wurden mit dem Test eines Herstellers zum Nachweis von Anti-CMV-IgM (Siemens - Enzygnost Anti-CMV/IgM) in Testkategorie 20 (Untersuchung auf Anti-CMV-IgM) grenzwertige Ergebnisse mitgeteilt. Dieses Ergebnis wird für das Zertifikat anerkannt. Detaillierte Nachuntersuchungen mit mehreren Testformaten haben ergeben, dass in dieser Proben Spuren von Anti-CMV-IgM vorhanden sind.
- [§] Probe 350061: Zur Frage von persistierendem Anti-Dengue-IgM wird im folgenden Bericht Stellung genommen.
- * 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 - September 2017
Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Hanta- viren* (Ak) Serum	355*	B 2- konform	Anti-Dobrava-IgG Anti-Dobrava-IgM [§]	355057 [§]	positiv positiv / grenzwertig [§]		Verlaufsserum von Patient H23: Patient H23 mit kürzlicher/alter Dobrava-Belgrad-Virus-Infektion, in Mecklenburg Vorpommern erworben , für anamnestische Details siehe Probe 355060, Blutabnahme 5 Monate nach Krankheitsbeginn[§]
			Anti-Hanta-IgG Anti-Hanta-IgM	355058	negativ negativ		Serum gesunder Blutspender (Pool) ohne Hinweis auf eine frische oder zurückliegende Hantavirus-Infektion.
			Anti-Dobrava-IgG Anti-Dobrava-IgM [§]	355059 [§]	positiv negativ / grenzwertig [§]		Verlaufsserum von Patient H23: Patient H23 mit alter/kürzlicher Dobrava-Belgrad-Virus-Infektion, in Mecklenburg Vorpommern erworben , für anamnestische Details siehe Probe 355060, Blutabnahme 12 Monate nach Krankheitsbeginn[§]
			Anti-Dobrava-IgG Anti-Dobrava-IgM	355060	positiv positiv		Patient H23 mit akuter Dobrava-Belgrad-Virus-Infektion, in Mecklenburg Vorpommern erworben , keine Reiseanamnese außerhalb Europas bekannt bei Krankheitsbeginn Hospitalisierung notwendig, charakteristische klinische Zeichen wie grippeähnliche Symptome mit Fieber und zusätzlich akutem Nierenversagen Blutabnahme 7-8 Wochen nach Krankheitsbeginn (Serum ist negativ für Hantavirus-RNA)

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

[§] Proben 355057 und 355059: Zur Frage von persistierendem Anti-Dobrava-IgM wird im folgenden Bericht Stellung genommen.

* 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 - September 2017
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften				
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft		
Hepatitis A Virus (Ak) Serum	343	B 2-pflichtig	Anti-HAV	343117	positiv ≥ 40 mIU/ml (60 mIU/ml)*	1 : 240	Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender		
			Anti-HAV	343118	positiv ≥ 50 mIU/ml (60 mIU/ml)*	1 : 120	Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender		
			Anti-HAV-IgM	343119	positiv	1 : 20	akute Hepatitis A		
			Anti-HAV-IgM	343120	negativ		negative Blutspender (Pool)		
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum	344	B 3-pflichtig	HBsAg	344349	negativ 0.00 - 0.05 IU/ml (0.00 IU/ml Sollwert)		negative Blutspender (Pool)		
			HBsAg	344350	positiv 1.00 – 2.25 IU/ml (1.68 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 8 400	chronische Hepatitis B		
			HBsAg	344351	positiv 2.00 – 4.50 IU/ml (3.35 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 4 200			
			HBsAg	344352	positiv 4.00 – 9.00 IU/ml (6.56 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 2 100			
		B 2-pflichtig	Anti-HBs	344353	positiv 25 - 125 IU/l (102 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 380	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender		
			Anti-HBs	344354	positiv 12 - 62 IU/l (51 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 760			
			Anti-HBs	344355	positiv 50 - 250 IU/l (198 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 190			
			Anti-HBs	344356	negativ 0 - 9 IU/l (0 IU/l Sollwert)		negative Blutspender (Pool)		
		B 2-pflichtig	Anti-HBc	344357	positiv	(c) 1 : 500	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc-IgM negativ)		
			Anti-HBc	344358	positiv	(c) 1 : 125			
			Anti-HBc	344359	negativ		negative Blutspender (Pool)		
			Anti-HBc	344360	positiv	(c) 1 : 250	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc-IgM negativ)		
		Hepatitis B Virus (Prog. 2) (Anti-HBc-IgM HBeAg Anti-HBe) Serum	345	B 2-pflichtig	Anti-HBc-IgM	345175	positiv	1 : 160	akute Hepatitis B
					Anti-HBc-IgM	345176	negativ		negative Blutspender (Pool)
B 3-pflichtig	HBeAg			345177	negativ		negative Blutspender (Pool)		
	HBeAg			345178	positiv	1 : 800	chronische Hepatitis B		
B 2-pflichtig	Anti-HBe			345179	positiv	1 : 180	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ)		
	Anti-HBe			345180	negativ		negative Blutspender (Pool)		

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 - September 2017
Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag) Serum* Plasma**	346	Anti-HCV B 2- pflichtig	Anti-HCV HCV-Antigen	346117**	positiv positiv	(d) 1 : 10	chronische Hepatitis C (Subtyp 1b)
			Anti-HCV HCV-Antigen	346118**&	negativ& negativ		negative Blutspender (Pool)
		HCV-Ag B 3- pflichtig	Anti-HCV HCV-Antigen	346119**	positiv positiv	(d) 1 : 40	chronische Hepatitis C (Subtyp 1b)
			Anti-HCV HCV-Antigen	346120**	positiv positiv	(d) 1 : 20	
HIV-1/ HIV-2 (Ak) Serum	335	B 2- pflichtig	Anti-HIV-1/2	335117	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HIV-1	335118	positiv	1 : 150	HIV-1-Infektion
			Anti-HIV-1	335119	positiv	1 : 300	
			Anti-HIV-1	335120	positiv	1 : 75	
HIV-1 p24 Ag Serum	337	B 3- pflichtig	p24 Ag	337059	positiv	1 : 16 250	HIV-1-Infektion (gespikter Serumpool von negativen Blutspendern; HIV-1 hitzeinaktiviert)
			p24 Ag	337060	negativ		negative Blutspender (Pool)
Tollwutvirus* (Rabies Virus) Serum	336*	<i>B 2- konform</i>	Anti-RABV	336007§= 336008	positiv	1 : 10	zurückliegende aktive Tollwut-Impfung
			Anti-RABV	336008§= 336007	positiv	1 : 10	

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

& Probe 346118: Vereinzelt wurden für diese negative Probe mit Ergänzungstesten zum Nachweis von Anti-HCV (Testkategorie 20) Banden berichtet. Das Ergebnis "fraglich" wird für die Testkategorie 20 anerkannt.

§ Die Proben 336007 und 336008 sind identisch.

* Das Ringversuchsprogramm Virusimmunologie - Tollwutvirus (336) wird in Kooperation mit dem Nationalen Konsiliarlabor für Tollwut durchgeführt (Universitätsklinikum Essen, Institut für Virologie, Prof. Dr. Ulf Dittmer, Prof. Dr. Stefan Ross).

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

Ring-versuch	Grup-pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Zikavirus* (Ak) Serum	338*	B 2- konform	Anti-Zika-IgG	338010	positiv		Serum von Patient Z2 mit einer zurückliegenden Zikavirus-Infektion (Zikavirus RNA nicht getestet) Aufenthalt in Kolumbien (Bogotá; Cartagena) Klinische Zeichen: Gliederschmerzen, Fieber, Durchfall, Schüttelfrost, Ausschlag Blutabnahme: ca. 13 Monate nach Krankheitsbeginn
			Anti-Zika-IgM		negativ / grenzwertig		
			Anti-Zika-IgG	338011	positiv		
Anti-Zika-IgM	positiv / grenzwertig						
Anti-Zika-IgG	338012	negativ	negativer Blutspender				
Anti-Zika-IgM		negativ					

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-Chanasit) durchgeführt.

Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT September 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 - September 2017
Vorauswertung

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften					
				qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp/Typ)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte)			
						Kopien/ml	IU/ml		
BK-Virus (DNA) Urin- suspension	364	B 3- konform	364029	positiv	(a)	1 : 500	609 125.7	ohne Bewertung [#]	
			364030	positiv		1 : 100 000	3 495.1	ohne Bewertung [#]	
			364031	positiv	(a)	1 : 5 000	61 940.4	ohne Bewertung [#]	
			364032	negativ		1 : 100	0.0	ohne Bewertung [#]	
Chikungunya- Virus ^{&} (RNA) Zell-Lysate	392 ^{&}	B 3- konform	392021	positiv	(S27)	(b)	1 : 4 500 (inaktiviert)	ohne Bewertung [#]	-----
			392022	positiv	(Martinique)		1 : 13 500 (inaktiviert)	ohne Bewertung [#]	-----
			392023	positiv	(S27)	(b)	1 : 1 500 (inaktiviert)	ohne Bewertung [#]	-----
			392024	negativ		-----	ohne Bewertung [#]	-----	
CMV (DNA) gespiktes Plasma	365	B 3- pflichtig					Für die Bewertung von Ergebnisangaben in Kopien/ml bzw. IU/ml: s. Hinweis 1, Seite 12		
			365117	positiv	(c)	1 : 10 000	24 963.3	34 199.0	
			365118	positiv	(c)	1 : 50 000	3 811.7	7 212.4	
			365119	positiv	(c)	1 : 400	675 770.8	958 859.0	
HAV (RNA) gespiktes Plasma	377	B 3- pflichtig	377117	positiv	(d)	1 : 4 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	
			377118	positiv	(d)	1 : 1 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	
			377119	negativ		-----	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	
			377120	positiv	(d)	1 : 8 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	
HBV (DNA) Plasma	361	B 3- pflichtig	361117	positiv (Genosubtyp D1)	(e)	1 : 527 046	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 12)	569.7	
			361118	positiv (Genosubtyp D1)	(e)	1 : 16 667		17 193.9	
			361119	negativ		-----		0.0	
			361120	positiv (Genosubtyp D1)	(e)	1 : 166 667		1 803.7	
HCV (RNA) Plasma	362	B 3- pflichtig	362117	positiv (Subtyp 1b)	(f)	1 : 250	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 12)	5 326.1	
			362118	negativ		-----		0.0	
			362119	positiv (Subtyp 1b)	(f)	1 : 1 250		1 153.4	
			362120	positiv (Subtyp 1b)	(f)	1 : 50		26 698.1	
HDV (DNA) Plasma	400	B 3- konform	400021	negativ		-----	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	
			400022	positiv	(g)	1 : 1 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	
			400023	positiv	(g)	1 : 200	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	
			400024	positiv	(g)	1 : 40	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	
HIV-1 (RNA) gespiktes Plasma	360	B 3- pflichtig	360117	positiv (Gruppe M/ Subtyp B)		1 : 1 000 000	Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5 Seite 12)	359 911.3	
			360118	negativ		-----		0.0	
			360119	negativ		-----		0.0	
			360120	positiv (Gruppe M/ Subtyp F)		1 : 4 000		22 021.7	

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

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

[&] Das Ringversuchsprogramm 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 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 - September 2017
Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RIII BÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp/Typ)	Ver- dünnung	Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte)	
						Kopien/ml	IU/ml
JC-Virus (DNA) Urin- suspension	394	B 3- konform	394021	positiv	1 : 40	55 012.3	-----
			394022	negativ	1 : 1 000	0.0	-----
			394023	positiv	1 : 100	435 743.1	-----
			394024	positiv	1 : 920	4 061.9	-----
Parvovirus B19 (DNA) Plasma	367	B 3- pflichtig	367117	positiv	(h) 1 : 10 000	593 295.3	291 722.3
			367118	negativ	-----	0.0	0.0
			367119	positiv	(h) 1 : 640 000	20 322.3	5 637.0
			367120	negativ	-----	0.0	0.0
Tollwutvirus* (Rabies Virus) Impfstoff	390*	B 3- konform	390013	negativ	-----	<i>Es wurden keine quantitativen Ergebnisse gemeldet</i>	
			390014	positiv	(i) 1 : 320		
			390015	positiv	(i) 1 : 40 000		
			390016	positiv	(i) 1 : 8 000		

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

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

* Das Ringversuchsprogramm Virusgenom-Nachweis - Tollwutvirus (390) wird in Kooperation mit dem Nationalen Konsiliarlabor für Tollwut durchgeführt (Universitätsklinikum Essen, Institut für Virologie, Prof. Dr. Ulf Dittmer, Prof. Dr. Stefan Ross).

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

Ringversuch	Gruppe	RIII BÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Sollwert aller Methoden Kopien/ml	Spezies	Typ (Hinweis zur Verdünnung)
Dengueviren ^{&} (RNA) Zell-Lysate	369 ^{&}	B 3-konform	369029	negativ	ohne Bewertung [#]	----	----
			369030	positiv	ohne Bewertung [#]	----	DENV-2 (inaktiviert) 1 : 40 verdünnt (j)
			369031	positiv	ohne Bewertung [#]	----	DENV-1 (inaktiviert) 1 : 140 verdünnt
			369032	positiv	ohne Bewertung [#]	----	DENV-2 (inaktiviert) 1 : 400 verdünnt (j)
HCV-Geno-/Subtypisierung ^{§/*} Serum	375 [*]	B 3-pflichtig	375036	positiv	----	----	Genotyp 2 / Subtyp 2b 1 : 190 verdünnt
			375037	positiv	----	----	Genotyp 1 / Subtyp 1b 1 : 65.52 verdünnt
			375038	positiv	----	----	Genotyp 1 / Subtyp 1a 1 : 190 verdünnt
			375039 [%]	positiv	----	----	Genotyp 4 [%] 1 : 76 verdünnt
			375040	positiv	----	----	Genotyp 3 / Subtyp 3a 1 : 380 verdünnt
Para-influenzaviren (RNA) Zell-Lysat	388	B 3-konform	388029	positiv	ohne Bewertung [#]	----	PIV-3 1 : 1 000 verdünnt (k)
			388030	positiv	ohne Bewertung [#]	----	PIV-2 1 : 100 verdünnt
			388031	positiv	ohne Bewertung [#]	----	PIV-3 1 : 100 verdünnt (k)
			388032	negativ	ohne Bewertung [#]	----	----

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

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

[&] Das Ringversuchsprogramm 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 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.

^{*} Das Ringversuchsprogramm Virusgenom-Nachweis - HCV-Genotypisierung (375) wird in Kooperation mit dem Nationalen Referenzzentrum für Hepatitis C-Viren durchgeführt (Universitätsklinikum Essen, Institut für Virologie, Prof. Dr. Ulf Dittmer, Prof. Dr. Stefan Ross).

[§] Die Angabe des Genotyps ist die Grundlage für den Erhalt eines Zertifikats über die erfolgreiche Teilnahme. Zusätzlich muss ab dem Ringversuch September 2015 für den Erhalt eines Zertifikats über die erfolgreiche Teilnahme bei HCV-Genotyp 1 positiven Proben eine Differenzierung in die Subtypen 1a und 1b vorgenommen werden.

[%] Probe 374039: Bei der Genotypisierung dieser Probe (Testkategorie 30) konnten die Teilnehmer mit dem Test eines Herstellers (Roche - COBAS HCV GT) den Genotyp nicht bestimmen. Bei diesem Ringversuch werden diese fehlenden Ergebnisse nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Das Nationale Referenzzentrum für HCV (Essen) und der Hersteller wurden über diese Abweichung informiert.

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

Ring- versuch	Grup- pe	RIIBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Sollwert aller Methoden Kopien/ml	Spezies	Typ (Hinweis zur Verdünnung)
West Nile Virus ^{&} (RNA) Zell-Lysate	391 ^{&}	B 3- konform	391041	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	WNV-2 (inaktiviert) 1 : 1 000 verdünnt (l)
			391042	negativ	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	----
			391043	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	WNV-1 (inaktiviert) 1 : 10 000 verdünnt (m)
			391044	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	WNV-2 (inaktiviert) 1 : 100 000 verdünnt (l)
			391045	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	WNV-2 (inaktiviert) 1 : 10 000 verdünnt (l)
			391046	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	WNV-1 (inaktiviert) 1 : 1 000 verdünnt (m)
Zikavirus ^{&} (RNA) Zell-Lysat* Plasma**	403 ^{&}	B 3- konform	403013**	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	Asian Lineage (inaktiviert) 1 : 500 verdünnt (n)
			403014**	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	Asian Lineage (inaktiviert) 1 : 50 verdünnt (n)
			403015*	negativ	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	----
			403016*	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	African Lineage (inaktiviert) 1 : 400 verdünnt

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

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

[&] Das 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 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.