

Mai/Juni
2020



INSTAND

Zusammenfassung der
Probeneigenschaften und
Sollwerte
zum Extra-Ringversuch
Virusimmunologie -
SARS-CoV-2 (Ak)

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt

Dr. Martin Kammel

Herausgegeben von:

INSTAND

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

Düsseldorf/Berlin, 03.07.2020

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
IQVD GmbH
Institut für Qualitätssicherung in der Virusdiagnostik
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

Extra-INSTAND-Ringversuch – Mai/Juni 2020

Virusimmunologie – SARS-CoV-2 (Ak)

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

Sie haben sich für den Extra-INSTAND-Ringversuch Virusimmunologie – SARS-CoV-2 (Ak) im Mai/Juni 2020 angemeldet und erhalten hiermit Informationen, wie Ihnen Ihre Teilnahmedokumente und die Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte zur Verfügung gestellt werden.

Seit dem Ringversuchstermin September 2019 stehen Ihnen die Teilnahmedokumente ausschließlich online zur Verfügung. Papierdokumente werden nicht mehr per Post versendet.

1. Teilnahmedokumente

Über das INSTAND Ringversuche (RV) Online System (<https://rv-online.instandev.de/>) haben Sie über den Button "Ergebnisse" einen direkten Zugang zu Ihren Teilnahmedokumenten für das entsprechende Programm.

Zum Download werden angeboten:

- Zertifikat (Button "Zertifikat herunterladen")
- Zertifikat, Teilnahmebescheinigung, Auflistung und Bewertung der Ergebnisse (Button "Auswertung herunterladen")
- **Individuelle Gesamtübersicht (Button "Gesamtübersicht herunterladen")**
In der individuellen Gesamtübersicht finden Sie Ihr eigenes Ergebnis und die Ergebnisse des Gesamtkollektivs dargestellt, so dass Sie Ihre Ergebnisse mit den Ergebnissen aller durchgeführten Analysen, differenziert nach Testhersteller und Testnamen, vergleichen können.
Ein ausführlicher Kommentar zu diesem Ringversuch folgt (Benachrichtigung erfolgt durch Email).

2. Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte

Die "Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte" wird Ihnen wie folgt zur Verfügung gestellt:

- per Email mit einem Link zur "Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte" und
- auf der INSTAND-Homepage 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>.

Für diesen Extra-Ringversuch Mai/Juni 2020 finden Sie die Angaben zu den Probeneigenschaften und erwarteten Sollwerten in der nachfolgenden Tabelle 1.

Die Kommentare 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>.

DANKSAGUNG

Ein herzlicher Dank für die außerordentlich kollegiale Zusammenarbeit bei der Etablierung dieses Ringversuchs geht an unsere Kooperationspartner:

Prof. Dr. Christian Drosten Dr. Victor M. Corman Dr. Daniela Niemeyer Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte, Institut für Virologie, Nationales Konsiliarlaboratorium für Coronaviren	Prof. Dr. Dr. André Gessner Universität Regensburg, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene, Bereich Klinische Virologie und Infektionsimmunologie
Prof. Dr. Sandra Ciesek Prof. Dr. Holger F. Rabenau Prof. Dr. Annemarie Berger Universitätsklinikum Frankfurt Institut für Medizinische Virologie	Dr. Benedikt Weißbrich Universität Würzburg, Institut für Virologie und Immunbiologie
Dr. Martin Obermeier Dr. Robert Ehret Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin	Dr. Michael Müller Prof. Dr. Ralf Ignatius Dr. Johannes Friesen Heike Kietzmann Medizinisches Versorgungszentrum Labor 28 GmbH
Prof. Dr. Florian Klein Dr. Veronica Di Cristanziano Dr. Sabine Awerkiew Dr. Rolf Kaiser Uniklinik Köln, Institut für Virologie	Prof. Dr. Folker Wenzel Hochschule Furtwangen Fakultät Medical and Life Sciences

Restproben früherer Ringversuche und des Extra-Ringversuchs Mai/Juni 2020 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 1:
Extra-Ringversuch Virusimmunologie - SARS-CoV-2 (Ak) – Mai/Juni 2020
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte
Untergruppe 4161

Ringversuch	Untergruppe	RiliBÄK	Probe	Probenherkunft / Probeneigenschaft	Untersuchung	Sollwert
SARS-CoV-2 (Ak) Serum* Plasma**	4161	B 2-konform	416001*	Serum von einem Patienten mit COVID-19-Krankheitszeichen, Infektion in Brandenburg berufsbedingt erworben Erkrankungsbeginn: 29.03.2020 Klinische Zeichen: 2 Tage Fieber, 4 Tage Halsschmerzen, Geruchs- und Geschmackssinn gestört SARS-CoV-2 PCR: positiv am 30.03.2020 Blutabnahme: 27.04.2020	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	positiv positiv positiv nicht bewertet [§]
			416002*	Negativkontrolle Serum eines gesunden Blutspenders vom DRK Blutspendedienst Nord-Ost Blutabnahme: März 2015	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	negativ negativ negativ negativ
			416003*	Serum von einem Patienten aus Nordrhein-Westfalen (Regierungsbezirk Köln) mit COVID-19-Krankheitszeichen, Patient wohnt in häuslicher Gemeinschaft mit dem Patienten, der Serum für Probe 416010 gespendet hat Erkrankungsbeginn: 14.03.2020 Klinische Zeichen: Gliederschmerzen, Müdigkeit, leichter Husten, kein Fieber, Geruchs- u. Geschmackssinn gestört SARS-CoV-2 PCR: positiv am 19.03.2020 Blutabnahme: 14.04.2020	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	positiv nicht bewertet [§] positiv nicht bewertet [§]
			416004**	Spezifitätskontrolle Plasma eines Spenders aus Bayern nach durchgemachter Infektion mit dem humanen Coronavirus (HCoV) 229E Infektion mit HCoV 229E im Februar 2020 Klinische Zeichen von respiratorischer HCoV-Infektion HCoV PCR: positiv für HCoV 229E Blutabnahme: 08.05.2020	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	negativ negativ negativ negativ

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

[§] Dieser Parameter wird aufgrund von uneinheitlichen Ergebnissen nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

Bitte beachten Sie:

In der individuellen Gesamtübersicht finden Sie Ihr eigenes Ergebnis und die Ergebnisse des Gesamtkollektivs dargestellt, so dass Sie Ihre Ergebnisse mit den Ergebnissen aller durchgeführten Analysen, differenziert nach Testhersteller und Testnamen, vergleichen können.

Ein ausführlicher Kommentar zu diesem Ringversuch folgt (Benachrichtigung erfolgt durch Email).

Tabelle 1 (Forts.):
Extra-Ringversuch Virusimmunologie - SARS-CoV-2 (Ak) – Mai/Juni 2020
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte
Untergruppe 4162

Ringversuch	Untergruppe	RiliBÄK	Probe	Probenherkunft / Probeneigenschaft	Untersuchung	Sollwert
SARS-CoV-2 (Ak) Serum* Plasma**	4162	B 2-konform	416005*	Serum von einem Patienten aus dem Bundesland Brandenburg mit COVID-19 Krankheitszeichen, häuslicher Kontakt zu Lebenspartner mit PCR-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion (Lebenspartner war Spender von Serum für Probe 416007) Erkrankungsbeginn: 11.03.2020 Klinische Zeichen: Erschöpfung, kein Fieber, Verlust des Geruchssinns SARS-CoV-2 PCR: wegen fehlender Kapazität nicht durchgeführt Blutabnahme: 28.04.2020	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	positiv nicht bewertet [§] nicht bewertet [§] nicht bewertet [§]
			416006*	Spezifitätskontrolle Serum eines Spenders aus Bayern nach durchgemachter Infektion mit den humanen Coronaviren (HCoV) OC43 und HKU1 Infektionen mit HCoV OC43 in den Jahren 2010 und 2018 Infektion mit HCoV HKU1 im Jahr 2015 Klinische Zeichen von respiratorischen HCoV-Infektionen HCoV PCR: in den entsprechenden Jahren positiv für HCoV OC43 bzw. HCoV HKU1 Blutabnahme: 11.05.2020	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	negativ negativ negativ negativ
			416007*	Serum von einem Patienten aus dem Bundesland Brandenburg mit COVID-19 Krankheitszeichen, häuslicher Kontakt zu Lebenspartner, der Serum für Probe 416005 gespendet hat Erkrankungsbeginn: 12.03.2020 Klinische Zeichen: Krankheitsgefühl, Verlust des Geruchssinns SARS-CoV-2 PCR: positiv am 20.03.2020 Blutabnahme: 28.04.2020	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	positiv positiv/grenzwertig positiv nicht bewertet [§]
			416008*	Negativkontrolle Serum eines gesunden Blutspenders vom DRK Blutspendedienst Nord-Ost Blutabnahme: September 2015	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	negativ negativ negativ negativ

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

[§] Dieser Parameter wird aufgrund von uneinheitlichen Ergebnissen nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

Bitte beachten Sie:

In der individuellen Gesamtübersicht finden Sie Ihr eigenes Ergebnis und die Ergebnisse des Gesamtkollektivs dargestellt, so dass Sie Ihre Ergebnisse mit den Ergebnissen aller durchgeführten Analysen, differenziert nach Testhersteller und Testnamen, vergleichen können.

Ein ausführlicher Kommentar zu diesem Ringversuch folgt (Benachrichtigung erfolgt durch Email).

Tabelle 1 (Forts.):
Extra-Ringversuch Virusimmunologie - SARS-CoV-2 (Ak) – Mai/Juni 2020
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte
Untergruppe 4163

Ringversuch	Untergruppe	RiliBÄK	Probe	Probenherkunft / Probeneigenschaft	Untersuchung	Sollwert
SARS-CoV-2 (Ak) Serum* Plasma**	4163	B 2-konform	416009*	Negativkontrolle Serum eines gesunden Blutspenders vom DRK Blutspendedienst Nord-Ost Blutabnahme: Oktober 2015	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	negativ negativ negativ negativ
			416010*	Serum von einem Patienten aus Nordrhein-Westfalen (Regierungsbezirk Köln) mit COVID-19-Krankheitszeichen Patient wohnt in häuslicher Gemeinschaft mit dem Patienten, der Serum für Probe 416003 gespendet hat Erkrankungsbeginn: 11.03.2020 Klinische Zeichen: 2 Tage Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl mit Gliederschmerzen, Geruchs- und Geschmackssinn gestört SARS-CoV-2 PCR: positiv am 15.03.2020 Blutabnahme: 04.05.2020	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	positiv positiv nicht bewertet [§] negativ
			416011*	Serum von einem Patienten mit COVID-19-Krankheitszeichen; Aufenthalt in der Schweiz / Kanton Waadt bis zum 14.03.2020 Erkrankungsbeginn: 21.03.2020 Klinische Zeichen: leichte Kopfschmerzen, Geruchs- und Geschmackssinn gestört SARS-CoV-2 PCR: nach Rückkehr nach Deutschland wegen fehlender Kapazität nicht durchgeführt Blutabnahme: 05.05.2020	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	positiv nicht bewertet [§] positiv nicht bewertet [§]
			416012*	Spezifitätskontrolle Serum eines Spenders aus Bayern nach durchgemachter Infektion mit dem humanen Coronavirus (HCoV) HKU1 Infektion mit HCoV HKU1 im Februar 2020 Klinische Zeichen einer respiratorischen HCoV-Infektion HCoV PCR: positiv für HCoV HKU1 Blutabnahme: 11.05.2020	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	negativ negativ negativ negativ

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

[§] Dieser Parameter wird aufgrund von uneinheitlichen Ergebnissen nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

Bitte beachten Sie:

In der individuellen Gesamtübersicht finden Sie Ihr eigenes Ergebnis und die Ergebnisse des Gesamtkollektivs dargestellt, so dass Sie Ihre Ergebnisse mit den Ergebnissen aller durchgeführten Analysen, differenziert nach Testhersteller und Testnamen, vergleichen können.

Ein ausführlicher Kommentar zu diesem Ringversuch folgt (Benachrichtigung erfolgt durch Email).