

September  
2020



# INSTAND

Zusammenfassung der  
Probeneigenschaften und  
Sollwerte  
zum Ringversuch (416)  
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, 30.10.2020

# 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](mailto: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](mailto: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](mailto:instand@instand-ev.de)**

**Internet: [www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de)**

# INSTAND-Ringversuch – September 2020

## Virusimmunologie – SARS-CoV-2 (Ak)

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

Sie haben sich für den INSTAND-Ringversuch Virusimmunologie – SARS-CoV-2 (Ak) im September 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-eqa-tests.html>.

Für diesen Ringversuch September 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-eqa-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 Ringversuchs September 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:**  
**Ringversuch Virusimmunologie - SARS-CoV-2 (Ak) – September 2020**  
**Untergruppe 4161 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ringversuch	Untergruppe	RiliBÄK	Probe	Probenherkunft / Probeneigenschaft	Untersuchung	Sollwert
SARS-CoV-2 (Ak) Serum* Plasma**	4161	B 2- konform	416013*	Serum von einem Patienten mit COVID-19-Krankheitszeichen, Infektion durch häuslichen Kontakt erworben	Anti-SARS-CoV-2 gesamt	positiv/grenzwertig
				Erkrankungsbeginn: 24.03.2020	Anti-SARS-CoV-2 IgG	positiv/grenzwertig <i>Teste verschiedener Hersteller erbrachten negative Ergebnisse, die als falsch dargestellt und nicht bewertet werden (ohne Nachteil für das Zertifikat)</i>
				Klinische Zeichen: Krankheitsgefühl, Druck auf der Brust, subfebrile Temperatur, Geruchs- und Geschmackssinn gestört	Anti-SARS-CoV-2 IgA	nicht bewertet <sup>§</sup>
				SARS-CoV-2 PCR: positiv am 30.03.2020	Anti-SARS-CoV-2 IgM	nicht bewertet <sup>§</sup>
			416014*	Serum von einem Patienten mit COVID-19-Krankheitszeichen, Patient wohnt in häuslicher Gemeinschaft mit dem Patienten, der Serum für Probe 416016 gespendet hat	Anti-SARS-CoV-2 gesamt	positiv
				Erkrankungsbeginn: 28.03.2020	Anti-SARS-CoV-2 IgG	positiv
				Klinische Zeichen: Geruchs- und Geschmackssinn gestört	Anti-SARS-CoV-2 IgA	positiv/grenzwertig
				SARS-CoV-2 PCR: positiv am 01.04.2020	Anti-SARS-CoV-2 IgM	nicht bewertet <sup>§</sup>
			416015*	Negativkontrolle	Anti-SARS-CoV-2 gesamt	negativ
				Serum eines gesunden Blutspenders vom DRK Blutspendedienst Nord-Ost	Anti-SARS-CoV-2 IgG	negativ
				Blutabnahme: September 2015	Anti-SARS-CoV-2 IgA	negativ
					Anti-SARS-CoV-2 IgM	negativ
416016*	Serum von einem Patienten mit COVID-19-Krankheitszeichen, Patient wohnt in häuslicher Gemeinschaft mit dem Patienten, der Serum für Probe 416014 gespendet hat	Anti-SARS-CoV-2 gesamt	positiv			
	Erkrankungsbeginn: 23.03.2020	Anti-SARS-CoV-2 IgG	positiv			
	Klinische Zeichen: Kopfschmerzen, leichter Schnupfen, Müdigkeit	Anti-SARS-CoV-2 IgA	positiv/grenzwertig			
	SARS-CoV-2 PCR: positiv am 01.04.2020	Anti-SARS-CoV-2 IgM	positiv/grenzwertig			
	Blutabnahme: 13.05.2020					

Angaben zur klinischen Bewertung der einzelnen Proben werden im Kommentar gemacht.

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

**Tabelle 1 (Forts.):**  
**Ringversuch Virusimmunologie - SARS-CoV-2 (Ak) – September 2020**  
**Untergruppe 4162 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ringversuch	Untergruppe	RiliBÄK	Probe	Probenherkunft / Probeneigenschaft	Untersuchung	Sollwert
SARS-CoV-2 (Ak) Serum* Plasma**	4162	B 2- konform	416017*	Negativkontrolle	Anti-SARS-CoV-2 gesamt	negativ
				Serum eines gesunden Blutspenders vom DRK Blutspendedienst Nord-Ost	Anti-SARS-CoV-2 IgG	negativ
				Blutabnahme: Dezember 2015	Anti-SARS-CoV-2 IgA	negativ
					Anti-SARS-CoV-2 IgM	negativ
			416018*	Serum von einem Patienten mit COVID-19- Krankheitszeichen, Infektion berufsbedingt erworben	Anti-SARS-CoV-2 gesamt	positiv
				Erkrankungsbeginn: 11.04.2020	Anti-SARS-CoV-2 IgG	positiv
				Klinische Zeichen: leichtes Kratzen im Hals	Anti-SARS-CoV-2 IgA	positiv
				SARS-CoV-2 PCR: positiv am 09.04.2020	Anti-SARS-CoV-2 IgM	nicht bewertet <sup>§</sup>
				Blutabnahme: 25.05.2020		
			416019*	Serum von einem Patienten mit COVID-19 Krankheitszeichen, Infektion berufsbedingt erworben	Anti-SARS-CoV-2 gesamt	positiv
				Erkrankungsbeginn: 23.03.2020	Anti-SARS-CoV-2 IgG	positiv/grenzwertig
				Klinische Zeichen: Kopfschmerzen, Krankheitsgefühl, Geruchs- und Geschmackssinn gestört	Anti-SARS-CoV-2 IgA	nicht bewertet <sup>§</sup>
				SARS-CoV-2 PCR: positiv am 25.03.2020	Anti-SARS-CoV-2 IgM	nicht bewertet <sup>§</sup>
				Blutabnahme: 28.04.2020		
			416020*	Serum von einem Patienten mit COVID-19 Krankheitszeichen, Infektionsquelle unbekannt	Anti-SARS-CoV-2 gesamt	positiv
				Erkrankungsbeginn: 01.04.2020	Anti-SARS-CoV-2 IgG	positiv
				Klinische Zeichen: Fieber, Husten, leichte Kopfschmerzen, Geruchs- und Geschmackssinn gestört	Anti-SARS-CoV-2 IgA	positiv
				SARS-CoV-2 PCR: positiv am 08.04.2020	Anti-SARS-CoV-2 IgM	nicht bewertet <sup>§</sup>
				Blutabnahme: 06.05.2020		

Angaben zur klinischen Bewertung der einzelnen Proben werden im Kommentar gemacht.

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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