

Juni/Juli
2020



INSTAND

Zusammenfassung der
Probeneigenschaften und Sollwerte
zum Ringversuch (340)
Virusgenom-Nachweis -
Coronaviren inkl. SARS-CoV-2

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt

Dr. Martin Kammel

Herausgegeben von:

INSTAND

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

Düsseldorf/Berlin, 11.09.2020

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

INSTAND-Ringversuche – Juni/Juli 2020

Virusgenom-Nachweis - Coronaviren inkl. SARS-CoV-2

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

Sie haben sich für den INSTAND-Ringversuch Virusgenom-Nachweis - Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 im Juni/Juli 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")

Für die Ergebnisse zu SARS-CoV-2 beachten Sie bitte:

In der individuellen Gesamtübersicht werden die qualitativen Ergebnisse für SARS-CoV-2 hinsichtlich Testhersteller und Testname dargestellt.

Eine weitergehende differenzierende Darstellung der qualitativen Ergebnisse für SARS-CoV-2 - getrennt nach Genregion, Testhersteller und Testname - erfolgt im Kommentar.

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 (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 Ringversuch Juni/Juli 2020 finden Sie die Angaben zu den Probeneigenschaften und erwarteten Sollwerten in der nachfolgenden Tabelle 1.

Der Kommentar dieses Ringversuchs wird nach Fertigstellung auf der INSTAND-Homepage veröffentlicht unter

"Ringversuche Online / Ringversuche Service / Fachgebiet (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 den Parameter "SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ" werden im Kommentar die qualitativen Ergebnisse dargestellt, differenziert nach

- Genregion,
- Testhersteller,
- Testname.

DANKSAGUNG

Wir danken unserem Kooperationspartner an der Charité – Universitätsmedizin Berlin:

- Charité - Universitätsmedizin Berlin, Institut für Virologie Nationales Konsiliarlaboratorium für Coronaviren, Helmut-Ruska-Haus, Prof. Dr. Christian Drosten, Dr. Victor M. Corman, Dr. Daniela Niemeyer

Weiterhin danken wir den folgenden INSTAND-Experten-Laboratorien:

- Universitätsklinikum Frankfurt, Institut für Medizinische Virologie, Prof. Dr. Sandra Ciesek, Prof. Dr. Holger F. Rabenau, Prof. Dr. Annemarie Berger
- Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin, Dr. Martin Obermeier, Dr. Robert Ehret
- Uniklinik Köln, Institut für Virologie, Nationales Referenzzentrum für Papillom- und Polyomaviren, Prof. Dr. Florian Klein, Prof. Dr. Ulrike Wieland, Dr. Steffi Silling, Dr. Rolf Kaiser, Dr. Eva Heger, Dr. Elena Knops
- LGC, UK National Measurement Laboratory for Chemical and Bio-Measurement, Teddington, UK Dr. Jim Huggett, Dr. Denise O'Sullivan
- Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Virologie, Nationales Konsiliarlaboratorium für Adenoviren, Prof. Dr. Thomas Schulz, PD Dr. Albert Heim, Dr. Wolfram Puppe, Dr. Corinna Schmitt
- Robert Koch-Institut, Abt. Infektionskrankheiten, FG 17 Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes, Nationales Referenzzentrum für Influenza, Nationales Konsiliarlaboratorium für Respiratorische Syncytialviren (RSV), Parainfluenzaviren, Metapneumoviren, Berlin: Dr. Ralf Dürrwald, Dr. Barbara Biere, Dr. Janine Reiche
- Universitätsklinikum Bonn, Institut für Virologie, Prof. Dr. Anna-Maria Eis-Hübinger
- Universitätsklinikum Düsseldorf, Institut für Virologie, Nationales Referenzzentrum für Hepatitis-C-Viren, Prof. Dr. Jörg Timm, Prof. Dr. Ortwin Adams, Dr. Nadine Lübke
- Universitätsklinikum Freiburg, Institut für Virologie, Nationales Konsiliarlaboratorium für HSV und VZV, Prof. Dr. Hartmut Hengel, Dr. Daniela Huzly, Prof. Dr. Marcus Panning

Für die quantitative Charakterisierung der SARS-CoV-2 positiven Proben mittels digitaler PCR (dPCR) danken wir herzlich:

- LGC, UK National Measurement Laboratory for Chemical and Bio-Measurement, Teddington, UK Dr. Jim Huggett, Dr. Denise O'Sullivan
- Physikalisch-Technische Bundesanstalt, AG 8.32 Zell- und molekularbiologische Messverfahren Prof. Dr. Rainer Macdonald, Dr. Andreas Kummrow, Dr. Annabell Plauth, Dr. Samreen Falak
- National Institute of Standards and Technology, Applied Genetics Group, Gaithersburg, U.S.A. Dr. Peter Vallone, Dr. Megan Cleveland

Restproben früherer Ringversuche und des Ringversuchs Juni/Juli 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 Virusgenom-Nachweis -
Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 Juni/Juli 2020 -
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				Qualitativ	Virus	Verdünnung	Sollwert aller Methoden Kopien/ml § robuster Mittelwert aus RV-Daten (* mittels dPCR zugewiesener quantitativer Wert)
Coronaviren (RNA) ¹Zellkultur-überstand ²Zelllysat	340	B 3-konform	340066* ¹	positiv* ohne Bewertung	SARS-CoV-2 ¹ (inaktiviert)	(a) 1 : 5 000 000	2 943 ^{§,*} (1 570 ± 360)*
			340067 ¹	positiv	MERS-CoV ¹ (inaktiviert)	1 : 1 000	26 646 636 [§]
			340068 ¹	positiv	HCoV 229E ¹	1 : 1 000	----#
			340069 ¹	positiv	SARS-CoV-2 ¹ (inaktiviert)	(a) 1 : 50 000	268 471 [§]
			340070 ²	negativ	MRC-5-Zellen ² als Negativkontrolle	1 : 6	0
			340071** ¹	schwach positiv** ohne Bewertung (edukative Probe)	SARS-CoV-2 ¹ (inaktiviert)	(a) 1 : 50 000 000	ohne Bewertung**
			340072 ¹	positiv	HCoV NL63 ¹	1 : 1 000	----#
			340073 ¹	positiv	SARS-CoV-2 ¹ (inaktiviert)	(a) 1 : 500 000	25 002 [§]
			340074 ¹	positiv	HCoV OC43 ¹	1 : 1 000	----#

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

a: Für die SARS-CoV-2 positiven Proben wurde in einer Verdünnungsreihe verwendet:

Strain: BetaCoV/Munich/ChVir984/2020, inaktiviert; zur Verfügung gestellt vom Nationalen Konsiliarlaboratorium für Coronaviren, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Institut für Virologie, Prof. Dr. Christian Drosten, Dr. Victor M. Corman, Dr. Daniela Niemeyer

* Probe 340066:

Die Ergebnisse dieser SARS-CoV-2 positiven Probe bleiben für die Erteilung eines Zertifikats in allen Parametern unberücksichtigt (ohne Bewertung).

Diese Probe hat einen mittels digitaler RT PCR (dPCR) zugewiesenen quantitativen Wert von 1 570 ± 360 Kopien/ml und wurde den Ringversuchsteilnehmern beim Ringversuch mit aufgedeckten Eigenschaften zur Orientierung zur Verfügung gestellt.

Der mittels dPCR zugewiesene quantitative Wert von 1 570 ± 360 Kopien/ml repräsentiert einen gemittelten Wert, der auf den Messungen der folgenden 3 nationalen Metrologieinstituten basiert:

- National Measurement Laboratory for Chemical and Bio-Measurement, LGC, Teddington, UK
- Physikalisch-Technische Bundesanstalt, AG 8.32 Zell- und molekularbiologische Messverfahren, Berlin
- National Institute of Standards and Technology, Applied Genetics Group, Gaithersburg, U.S.A..

Der Wert von 2943 Kopien/ml repräsentiert den Konsensuswert aus allen im Ringversuch gemeldeten quantitativen Ergebnissen (robuster Mittelwert nach Algorithmus A/DIN ISO 13528/ Anhang C).

** Probe 340071:

Diese Probe ist schwach positiv für SARS-CoV-2 und wurde mit einer Verdünnung von 1 : 50 000 000 als edukative Probe konzipiert. Aus diesem Grund bleiben die Ergebnisse dieser Probe für die Erteilung eines Zertifikats in den folgenden Parametern unberücksichtigt (ohne Bewertung):

- Coronavirus (RNA) - qualitativ ohne Differenzierung
- SARS-CoV-2 (RNA) - quantitativ
- SARS-CoV-2 (RNA) - qualitativ
- Ergebnisinterpretation.

§ Der quantitative Sollwert jeder Probe ist der aus dem Gesamtkollektiv ermittelte quantitative Konsensuswert (basierend auf dem robusten Mittelwert nach Algorithmus A/DIN ISO 13528/ Anhang C).

Wegen der geringen Anzahl der quantitativen Analysen wird kein Sollwert angegeben, sondern vom Ringversuchsleiter (RVL) ein Bewertungsbereich für jede-positive Probe unter Berücksichtigung der Ergebnisse der INSTAND-Experten-Laboratorien festgelegt. Der Bewertungsbereich in der "Auflistung und Bewertung der Ergebnisse" und im Kommentar dargestellt.