

Juni
2019



INSTAND

Zusammenfassung der
Probeneigenschaften und
Sollwerte
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, 23.08.2019

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.
Ublerstr. 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.

Ublerstr. 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

**Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte
und
Versand von Teilnahmedokumenten
INSTAND-Ringversuche – Juni 2019
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 Juni 2019 angemeldet und erhalten heute die **Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**.

Per Post erhalten Sie für diejenigen Ringversuche, an denen Sie teilgenommen haben, die folgenden **individuellen Teilnahmedokumente als Ausdrucke**:

- Zertifikat • Teilnahmebescheinigung • Auflistung und Bewertung der Ergebnisse und zusätzlich
- diese "Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte"

Über das Ringversuche (RV) Online System (<https://rv-online.instandev.de/>) haben Sie ab sofort 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")

Bitte beachten Sie, dass die "Individuelle Gesamtübersicht" nur zum Download angeboten, aber nicht zusammen mit den Teilnahmedokumenten per Post verschickt wird.

Neu ab dem Ringversuchstermin September 2019 - Teilnahmedokumente nur noch online

Beginnend mit dem kommenden Ringversuchstermin September 2019 werden die o.g. Teilnahmedokumente für die virologischen Ringversuche ausschließlich online zur Verfügung gestellt!

Nach Auswertung der Ringversuche und Fertigstellung der o.g. Teilnahmedokumente erhalten Sie von INSTAND für den jeweiligen Ringversuchstermin eine Email mit:

- einem Link zur "Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte" und
- einer Information darüber, dass Ihre individuellen Teilnahmedokumente im "Ringversuche (RV) Online System" abgerufen werden können (<https://rv-online.instandev.de/>).

Weitere Einzelheiten werden Ihnen gesondert mitgeteilt.

In den Tabellen 1 und 2 sind diejenigen **Ringversuche hervorgehoben (fett)**, die im Juni 2019 durchgeführt wurden. Für die hervorgehobenen Ringversuche werden die entsprechenden Teilnahmedokumente (Zertifikat, Teilnahmebescheinigung und Auflistung und Bewertung der Ergebnisse) zusammen mit dieser Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte per Post verschickt.

Tabelle 1: Ringversuche - Durchführung viermal im Jahr

VIRUSIMMUNOLOGIE:	VIRUSGENOM-NACHWEIS:
Cytomegalievirus (351)	Cytomegalievirus (365)
Hepatitis A Virus (343)	Hepatitis A Virus (377)
Hepatitis B Virus Prog. 1 (344)	Hepatitis B Virus (361)
Hepatitis B Virus Prog. 2 (345)	Hepatitis C Virus (362)
Hepatitis C Virus (346)	Hepatitis E Virus (380)*
HIV-1/HIV-2 (335)	HIV-1 (RNA) (360)
HIV-1 p24 Ag (337)	Parvovirus B19 (367)
	West Nile Virus (391)*

Tabelle 2: Ringversuche - Durchführung zweimal im Jahr oder seltener

(Ringversuche, die im Juni 2019 durchgeführt wurden, sind fett hervorgehoben)

VIRUSIMMUNOLOGIE: <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>Zikavirus (338)[§]</i>	VIRUSGENOM-NACHWEIS: Adenoviren (371) <i>BK-Virus (364)</i> <i>Chikungunya-Virus (392)</i> Coronaviren (340) <i>Cytomegalievirus Trainingsprogramm (368)</i> <i>Cytomegalievirus-Resistenzbestimmung (349)</i> <i>Dengueviren (369)</i> Enteroviren (372) <i>RKI-Entero-Surveillance (alle 2 Jahre) (374)</i> Epstein Barr Virus (376) Gastrointestinales Virus-Panel für Multiplex Teste (430) <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> <i>Hepatitis C Virus-Geno-/Subtypisierung (375)</i> <i>Hepatitis C Virus-Resistenzbestimmung (399)</i> <i>Hepatitis D Virus (400)</i> Herpes simplex Virus Typ 1/2 (363) <i>HIV-1 (RNA) Trainingsprogramm (382)</i> <i>HIV-1-Resistenzbestimmung (Standardprogramm) (383)</i> <i>HIV-1-Resistenzbestimmung (Zusatzprogramm) (384)</i> HIV-2 (RNA) (395) Humane Papillomviren (373) Humane Rhinoviren (393) Humanes Metapneumovirus (385) <i>Influenzaviren (Genom/Ag) (370)</i> <i>JC-Virus (394)</i> Masernvirus (386) Mumpsvirus (387) <i>Norovirus (381)</i> <i>Parainfluenzaviren (388)</i> Respiratorisches Virus-Panel für Multiplex Teste 1 (431) Respiratorisches Virus-Panel für Multiplex Teste 2 (432) Respiratory Syncytial Virus (Genom/Ag) (359) Rötelnvirus (389) Rotaviren (401) <i>Tollwutvirus (390)</i> Varizella Zoster Virus (366) <i>Zikavirus (403)</i>
--	---

Legende zu Tabellen 1 und 2:

[§] Wegen der veränderten epidemiologischen Situation der Infektionen mit **Zikavirus** findet der Ringversuch Virusimmunologie – Zikavirus (Ak) (338) ab dem Jahr 2019 nur noch einmal jährlich (jeweils im September) statt.

* Das Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) hat Risiko-minimierende Maßnahmen
 (i) zur "Verhinderung einer Übertragung von Hepatitis-E-Virus durch Blutkomponenten zur Transfusion und Stammzellzubereitungen zur hämatopoetischen Rekonstitution"
https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet?page.navid=to_bookmark_official&bookmark_id=8ziFMqlkUHAYCwHxuin
 und

(ii) zur "Prävention von West-Nil-Virus Übertragungen durch Blut- und Stammzellzubereitungen in Deutschland"
<https://www.pei.de/wnv-spenderrueckstellung> erlassen.

Aus diesem Grund hat INSTAND ab dem Ringversuchstermin März 2019 die Anzahl der Ringversuchstermine für den Virusgenom-Nachweis von Hepatitis-E-Virus (380) und für den Virusgenom-Nachweis von West Nil Virus (391) 2- auf 4-Mal pro Jahr erhöht, um den von den Anordnungen betroffenen Einrichtungen häufiger externe Qualitätskontrollen für diese Ringversuchsprogramme anzubieten.

Ringversuchsprogramme, die in den Tabellen 1 und 2 fett markiert sind, wurden im Juni 2019 durchgeführt. Für diese markierten Programme werden die Teilnahmedokumente (Zertifikat, Teilnahmebescheinigung und Auflistung und Bewertung der Ergebnisse) mit dieser Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte per Post verschickt.

Ringversuchsprogramme, die in Tabellen 1 und 2 kursiv markiert sind, wurden im Juni 2019 nicht durchgeführt.

Für diesen Ringversuch Juni 2019 finden Sie die Angaben zu den Probeneigenschaften und erwarteten Sollwerten in den nachfolgenden Tabellen 3, 4, 5 und 6.

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>.

Bitte beachten Sie weiterhin:

- **RiliBÄK**

Die letzte Fassung 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).



- **Ringversuche in der Virusdiagnostik und INSTAND-Anmeldeunterlagen 2019**

Für Einzelheiten wird auf den INSTAND Prospekt 2019 verwiesen (siehe Link).



Restproben früherer Ringversuche und des Ringversuchs Juni 2019 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 – Juni 2019
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften			
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft	
Cytomegalievirus (Ak) Serum	351	B 2-konform	Anti-CMV IgG	351073	positiv		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)	
			Anti-CMV IgM		Avidität: hoch			
			Anti-CMV IgG	351074	negativ			keine Avidität/ nicht durchgeführt
			Anti-CMV IgM		Avidität: negativ			
Epstein Barr Virus (Ak) Serum	352	B 2-konform	Anti-EBV IgG	352037§ = 352038	Die Sollwerte werden für beide Proben in dem detaillierten Kommentar mitgeteilt.	abgelaufene EBV-Infektion (Pool gesunder Blutspender)		
			Anti-EBV IgM					
			Anti-EBV IgG	352038§ = 352037				
			Anti-EBV IgM					
FSME-Virus (Ak) Serum	358	B 2-konform	Anti-FSME IgG	358037	positiv		zurückliegende FSME-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)	
			Anti-FSME IgM		Avidität: hoch			
			Anti-FSME IgG	358038	positiv			
			Anti-FSME IgM		Avidität: hoch			
Hepatitis A Virus (Ak) Serum	343	B 2-pflichtig	Anti-HAV IgG/ Anti-HAV gesamt	343145	negativ		negative Blutspender (Pool)	
			Anti-HAV IgG/ Anti-HAV gesamt	343146	positiv		1 : 180	Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender
			Anti-HAV IgM	343147	positiv		1 : 20	akute Hepatitis A
			Anti-HAV IgM	343148	negativ			negative Blutspender (Pool)
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum	344	B 3-pflichtig	HBsAg	344433	positiv 1.3 - 4.0 IU/ml (2.67 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 1 800	chronische Hepatitis B	
			HBsAg	344434	positiv 5.2 – 16.0 IU/ml (10.6 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 450		
			HBsAg	344435	negativ 0.00 - 0.075 IU/ml (0.0 IU/ml Sollwert)			negative Blutspender (Pool)
			HBsAg	344436	positiv 2.6 - 8.0 IU/ml (5.27 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 900		chronische Hepatitis B
		B 2-pflichtig	Anti-HBs	344437	positiv 40 - 275 IU/l (138 IU/l Sollwert)	1 : 25	Zustand nach akuter HBV-Infektion (klinisch ausgeheilt mit kompletter Serokonversion)	
			Anti-HBs	344438	positiv 40 - 275 IU/l (141 IU/l Sollwert)	1 : 1 375	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender	
			Anti-HBs	344439	negativ <10 IU/l		negative Blutspender (Pool)	
			Anti-HBs	344440	positiv 40 - 275 IU/l (151 IU/l Sollwert)	1 : 380	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender	

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

§ Die Proben 352037 und 352038 sind identisch.

Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie – Juni 2019
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum	344	B 2-pflichtig	Anti-HBc	344441	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBc	344442	positiv	(b) 1 : 200	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc IgM negativ)
			Anti-HBc	344443	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBc	344444	positiv	(b) 1 : 600	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	345217	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBc IgM	345218	positiv	1 : 160	akute Hepatitis B
		B 3-pflichtig	HBeAg	345219	positiv	(c) 1 : 350	chronische Hepatitis B
			HBeAg	345220	positiv	(c) 1 : 700	
		B 2-pflichtig	Anti-HBe	345221	positiv	(d) 1 : 72	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ)
			Anti-HBe	345222	positiv	(d) 1 : 120	
Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag) Serum* Plasma**	346	B 2-pflichtig	Anti-HCV HCV-Antigen	346145**	positiv positiv	1 : 80	chronische Hepatitis C (Subtyp 1b)
			Anti-HCV HCV-Antigen	346146*	negativ negativ		negative Blutspender (Pool)
		B 3-pflichtig	Anti-HCV HCV-Antigen	346147**	positiv positiv	1 : 10	chronische Hepatitis C (Subtyp 3a)
			Anti-HCV HCV-Antigen	346148**	positiv [§] positiv	1 : 20	chronische Hepatitis C (Subtyp 4a)
Hepatitis D Virus (Ak) Serum	347	<i>B 2-konform</i>	Anti-HDV IgG/ Anti HDV gesamt	347037	positiv	1 : 5 000	chronische Hepatitis D
			Anti-HDV IgM		negativ		
			Anti-HDV IgG/ Anti HDV gesamt	347038	negativ		negativer Blutspender
			Anti-HDV IgM		negativ		
Hepatitis E Virus (Ak) Serum	348	<i>B 2-konform</i>	Anti-HEV IgG Anti-HEV IgM	348037 [§] = 348038	positiv / grenzwertig* negativ		alte Hepatitis E (ein gesunder Blutspender)
			Anti-HEV IgG Anti-HEV IgM	348038 [§] = 348037	positiv / grenzwertig* negativ		
Herpes simplex Viren (Ak) Serum	354	<i>B 2-konform</i>	Anti-HSV IgG Anti-HSV IgM	354037	positiv negativ		abgelaufene HSV-1-Infektion (ein gesunder Blutspender)
			Anti-HSV IgG Anti-HSV IgM	354038	negativ negativ		negative Blutspender (Pool)
HIV-1/ HIV-2 (Ak) Serum	335	B 2-pflichtig	Anti-HIV-1	335145	positiv	(e) 1 : 150	HIV-1-Infektion
			Anti-HIV-1	335146	positiv	(e) 1 : 75	
			Anti-HIV-1/2	335147	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HIV-1	335148	positiv	(e) 1 : 300	HIV-1-Infektion

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

b, c, d, e: Für die angegebenen Verdünnungen der entsprechenden Proben wurde jeweils dasselbe Ausgangsmaterial verwendet.

[§] Probe 346148: Für Ergänzungsteste (Parameter 20) werden als Sollwerte positiv und fraglich zugelassen.

[§] Die Proben 348037 und 348038 sind identisch.

* Proben 348037 und 348038: Für diese Anti-HEV IgG-positiven Proben wurden mit dem Test eines Herstellers (Orgentec, Anti-Hepatitis E Virus IgG) bei 13/24 Analysen negative Ergebnisse und bei 11/24 Analysen grenzwertige Ergebnisse von den Ringversuchsteilnehmern gemeldet. Das Konsiliarlabor für HAV und HEV, Universität Regensburg, sowie der Hersteller wurden über die abweichenden Ergebnisse informiert. Die Gemeinsame Diagnostikkommission der DVV und GfV wird diesem Problem nachgehen.

Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie – Juni 2019
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
HIV-1 p24 Ag Serum	337	B 3- pflichtig	p24 Ag	337073	negativ		negative Blutspender (Pool)
			p24 Ag	337074	positiv / grenzwertig	1 : 50 000	HIV-1-Infektion ("gespikter" Serumpool von negativen Blutspendern; HIV-1 hitzeinaktiviert)
HTLV-1/ HTLV-2 (Ak) Serum* Plasma**	339	B 2- konform	Anti-HTLV-1	339049**	positiv	(f) 1 : 240	HTLV-1-Infektion
			Anti-HTLV-1/2	339050**	negativ		negativer Blutspender
			Anti-HTLV-1	339051**	positiv	(f) 1 : 480	HTLV-1-Infektion
			Anti-HTLV-1/2	339052**	negativ		negativer Blutspender
Masernvirus (Ak) Serum	357	B 2- konform	Anti-Masern IgG	357037	positiv Avidität: hoch		zurückliegende Masern- Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Masern IgM		negativ		
			Anti-Masern IgG	357038	positiv Avidität: hoch		zurückliegende Masern- Infektion/Impfung (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-Masern IgM		negativ		
Mumpsvirus (Ak) Serum	356	B 2- konform	Anti-Mumps IgG	356037	positiv [§] Avidität: hoch		zurückliegende Mumps- Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Mumps IgM		negativ		
			Anti-Mumps IgG	356038	positiv Avidität: hoch		zurückliegende Mumps- Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Mumps IgM		negativ		
Parvovirus B19 (Ak) Serum* Plasma**	342	B 2- konform	Anti-Parvo B19 IgG	342073*	positiv Avidität: hoch, intermediär		zurückliegende Parvo B19- Infektion (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Parvo B19 IgM		negativ		
			Anti-Parvo B19 IgG	342074*	positiv Avidität: hoch		zurückliegende Parvo B19- Infektion (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Parvo B19 IgM		negativ		
			Anti-Parvo B19 IgG	342075*	positiv Avidität: hoch		zurückliegende Parvo B19- Infektion (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Parvo B19 IgM		negativ		
Anti-Parvo B19 IgG	342076*	positiv Avidität: hoch		zurückliegende Parvo B19- Infektion (ein gesunder Blutspender)			
Anti-Parvo B19 IgM		negativ					

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

§ Probe 356037 (Anti-Mumps IgG positiv): Bei dieser Probe meldeten alle Teilnehmer mit dem Test eines Herstellers (Virotech Diagnostics GmbH, Mumps ELISA IgG/IgM Test) unerwartet negative Ergebnisse. Bei diesem Ringversuch werden diese Ergebnisse nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Das Nationale Referenzzentrum für Masern, Mumps und Röteln (Robert Koch-Institut, Berlin) und der Hersteller wurden über diese Abweichung informiert. Die Gemeinsame Diagnostikkommission der DVV und GfV wird diesem Problem nachgehen.

**Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie – Juni 2019
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften			
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft	
Rötelnvirus (Ak) Serum	341	B 2- pflichtig	Titer HHT / HiG	341037	8 – 128 (32 Sollwert)		zurückliegende Röteln- Infektion/Impfung (zwei gesunde Blutspender)	
			Anti-Röteln IgG		positiv 25 – 350 IU/ml (71.5 IU/ml Sollwert) Avidität: hoch			
			Anti-Röteln IgM		negativ			
			Titer HHT / HiG	341038	32 – 512 (128 Sollwert)			zurückliegende Röteln- Infektion/Impfung (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-Röteln IgG		positiv 45 – 500 IU/ml (134.2 IU/ml Sollwert) Avidität: hoch			
			Anti-Röteln IgM		negativ			
Varizella Zoster Virus (Ak) Serum	353	<i>B 2- konform</i>	Anti-VZV IgG	353037	positiv Avidität: hoch		abgelaufene VZV-Infektion (ein gesunder Blutspender)	
			Anti-VZV IgM		negativ			
			Anti-VZV IgG	353038	positiv [§] Avidität: hoch			
			Anti-VZV IgM		negativ			

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

[§] Probe 353038 (Anti-VZV IgG positiv): Für diese Anti-VZV IgG-positive Probe wurden mit dem Test eines Herstellers (Biomerieux, VIDAS Varicella-Zoster IgG) nur bei 9/17 Analysen positive Ergebnisse und bei 8/17 Analysen unerwartet grenzwertige Ergebnisse von den Ringversuchsteilnehmern gemeldet. Die unerwartet grenzwertigen Ergebnisse wurden in diesem Ringversuch nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Das Nationale Konsiliarlaboratorium für HSV und VZV (Universitätsklinikum Freiburg) und der Hersteller wurden über diese Abweichung informiert. Die Gemeinsame Diagnostikkommission der DVV und GfV wird diesem Problem nachgehen.

Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT Juni 2019

Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte

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 – Juni 2019
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte

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					<i>Für die Bewertung von Ergebnisangaben in Kopien/ml bzw. IU/ml: s. Hinweis 1, Seite 10</i>	
			365145	positiv	(a) 1 : 4 835.6	45 449	83 015	
			365146	positiv	(a) 1 : 1 529.2	159 684	262 994	
			365147	positiv	(a) 1 : 48 356.5	4 547	7 850	
			365148	positiv	(a) 1 : 15 291.7	14 078	25 829	
EBV (DNA) Zell-Lysat	376	B 3- pflichtig	376073	positiv	1 : 180	10 338	7 868	
			376074	positiv	(b) 1 : 40	46 700	34 325	
			376075	negativ	-----	0	0	
			376076	positiv	(b) 1 : 360	4 939	3 834	
HAV (RNA) "gespiktes" Plasma	377	B 3- pflichtig	377145	positiv	(c) 1 : 350	<i>Es wurden keine quantitativen Ergebnisse in Kopien/ml gemeldet</i>	----#	
			377146	negativ	-----		----#	
			377147	positiv	1 : 1 000		----#	
			377148	positiv	(c) 1 : 9 450		----#	
HBV (DNA) Plasma	361	B 3- pflichtig	361145	positiv (Genosubtyp D1)	(d) 1 : 316 230	<i>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 10)</i>	952	
			361146	negativ	-----		0	
			361147	positiv	1 : 70 000		774	
			361148	positiv (Genosubtyp D1)	(d) 1 : 10 000		28 882	
HCV (RNA) Plasma	362	B 3- pflichtig	362145	positiv (Genotyp 3)	(e) 1 : 500	<i>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 10)</i>	21 185	
			362146	positiv (Genotyp 3)	1 : 10 000		602	
			362147	negativ	-----		0	
			362148	positiv (Genotyp 3)	(e) 1 : 1 581		6 871	
HEV (RNA) "gespiktes" Plasma* Stuhl- suspension**	380	B 3- konform	380053**	positiv (Subtyp 3c)	(f) 1 : 900	----#	5 134	
			380054**	positiv (Subtyp 3c)	(f) 1 : 90	----#	53 668	
			380055*	positiv	1 : 60	----#	9 971	
			380056*	negativ	-----	----#	0	
HIV-1 (RNA) "gespiktes" Plasma	360	B 3- pflichtig	360145	positiv (Gruppe M / Subtyp B) (hitzeinaktiviert)	(g) 1 : 158 115.4	1 607	<i>Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5 Seite 10)</i>	
			360146	positiv (Gruppe M / Subtyp F) (hitzeinaktiviert)	(h) 1 : 42 351.3	1 347		
			360147	positiv (Gruppe M / Subtyp F) (hitzeinaktiviert)	(h) 1 : 1 339	40 120		
			360148	positiv (Gruppe M / Subtyp B) (hitzeinaktiviert)	(g) 1 : 5 000	45 265		

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

Der Bewertungsbereich für quantitative Ergebnisangaben wurde für jede-positive Probe vom Ringversuchsleiter (RVL) unter Berücksichtigung der Ergebnisse der INSTAND-Experten-Laboratorien festgelegt.

Tabelle 4 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis – Juni 2019
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften				
				qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte)		
						Kopien/ml	IU/ml	
HIV-2 (RNA) "gespiktes" Plasma	395	B 3- konform	395037	positiv Stamm: ROD10 (hitzeinaktiviert)	(i)	1 : 3 000	9 568	----#
			395038	positiv Stamm: ROD10 (hitzeinaktiviert)	(i)	1 : 9 000	3 768	----#
			395039	positiv Stamm: ROD10 (hitzeinaktiviert)	(i)	1 : 1 000	25 487	----#
			395040	negativ		-----	0	----#
HMPV (RNA) Zell-Lysat	385	B 3- konform	385041	positiv (Subtyp A)	(j)	1 : 3 000	----#	-----
			385042	positiv (Subtyp A)	(j)	1 : 750	----#	-----
			385043	positiv (Subtyp A)	(j)	1 : 375	----#	-----
			385044	negativ		-----	----#	-----
Parvovirus B19 (DNA) Plasma	367	B 3- pflichtig	367145	positiv (Genotyp 1)	(k)	1 : 25 000	----#	799 003
			367146	positiv (Genotyp 1)		1 : 250 000	----#	83 867
			367147	positiv (Genotyp 1)	(k)	1 : 2 500 000	----#	6 588
			367148	positiv (Genotyp 1)	(k)	1 : 250 000	----#	68 955
Respiratory Syncytial Virus (Antigen/ Genom) Zell-Lysat	359	B 3- pflichtig	359053	positiv RSV A	(l)	1 : 30	----#	-----
			359054	positiv*. RSV B		1 : 60	----#	-----
			359055	positiv RSV A	(l)	1 : 60	----#	-----
			359056	negativ		-----	----#	-----
VZV (DNA) Zell-Lysat	366	B 3- pflichtig	366073	positiv (Genotyp 3)	(m)	1 : 20 000	16 567	-----
			366074	positiv (Genotyp 3)	(m)	1 : 2 000	130 032	-----
			366075	negativ		-----	0	-----
			366076	positiv (Genotyp 3)	(m)	1 : 200	1 242 634	-----

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

* Für die Probe 359054 (1 : 60 verdünnt) wird in der Parameter 30 (RSV-Antigen) die Ergebnisangabe "grenzwertig" zusätzlich als "richtiges" Ergebnis berücksichtigt. Die Angabe "grenzwertig" stellt sicher, dass diese positive Probe bei Anwendung von Schnelltesten zum Antigennachweis nicht als "negativ" fehlbestimmt worden wäre.

Der Bewertungsbereich für quantitative Ergebnisangaben wurde für jede-positive Probe vom Ringversuchsleiter (RVL) unter Berücksichtigung der Ergebnisse der INSTAND-Experten-Laboratorien festgelegt.

**Tabelle 5: Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
Juni 2019 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Typ (Spezies, wenn vorhanden)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden Kopien/ml
Adenoviren (DNA) Zell-Lysat	371	B 3- pflichtig	371073	positiv	Adenovirus 11 (Spezies B)	1 : 30 000	5 279 913
			371074	positiv	Adenovirus 37 (Spezies D)	1 : 40 000	1 329 904
			371075	positiv	Adenovirus 2 (Spezies C)	1 : 50 000	27 821
			371076	positiv	Adenovirus 31 (Spezies A)	1 : 50 000	422 007
Coronaviren (RNA) Zell-Lysat	340	<i>B 3- konform</i>	340047	positiv	CoV NL63	1 : 1 000	----#
			340048	negativ	----	----	----#
			340049	positiv	MERS-CoV (inaktiviert)	(n) 1 : 10 000	----#
			340050	positiv	CoV OC43	1 : 10 000	----#
			340051	positiv	MERS-CoV (inaktiviert)	(n) 1 : 1 000	----#
			340052	positiv	CoV 229E	1 : 10 000	----#
Enteroviren (RNA) Zell-Lysat	372	B 3- pflichtig	372074	positiv	Echovirus 30	1 : 25 000	----#
			372075	negativ	----	----	----#
			372076	positiv	Coxsackievirus B6	1 : 500	----#
			372077	positiv	Coxsackievirus A21	1 : 2 500	----#
HSV-1/ HSV-2 (DNA) Zell-Lysat	363	B 3- pflichtig	363109	positiv	HSV-1	(o) 1 : 5 000	HSV-1: 183 027 HSV-2: 0
			363110	positiv	HSV-2	1 : 187.5	HSV-1: 0 HSV-2: 132 984
			363111	negativ	----	----	HSV-1: 0 HSV-2: 0
			363112	positiv	HSV-1	1 : 100 000	HSV-1: 10 675 HSV-2: 0
			363113	positiv	HSV-1	(o) 1 : 20 000	HSV-1: 48 683 HSV-2: 0
			363114	positiv	HSV-2	1 : 2 700	HSV-1: 0 HSV-2: 20 645

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

n, o: Für die jeweils markierten Proben wurden die entsprechenden Ausgangsmaterialien in einer Verdünnungsreihe verwendet.

Der Bewertungsbereich für quantitative Ergebnisangaben wurde für jede-positive Probe vom Ringversuchsleiter (RVL) unter Berücksichtigung der Ergebnisse der INSTAND-Experten-Laboratorien festgelegt.

**Tabelle 5 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
Juni 2019 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Typ (Spezies, wenn vorhanden)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden Kopien/ml
Humane Papillomviren (DNA) Biopsie* Zell-Lysat**	373	B 3- pflichtig	373091**	positiv	HPV 16 (High Risk)	1 : 10	-----
			373092**	negativ	----	----	-----
			373093**	positiv	HPV 18 (High Risk)	(p) 1 : 20	-----
			373094*	positiv	HPV 11 (Low Risk)	1 : 120	-----
			373095**	positiv	HPV 18 (High Risk)	(p) 1 : 40	-----
Humane Rhinoviren (RNA) Zell-Lysat	393	<i>B 3- konform</i>	393033	positiv	HRV A Typ 49	1 : 200	----#
			393034	negativ	----	----	----#
			393035	positiv	HRV A Typ 30	1 : 1 200	----#
			393036	positiv	HRV A Typ 49	1 : 300	----#
Masernvirus (RNA) FTA-Karten	386	<i>B 3- konform</i>	386041	positiv	Genotyp H1	-----	----#
			386042	positiv	Genotyp B3	-----	----#
			386043	negativ	----	-----	----#
			386044	positiv	Genotyp D8	-----	----#
Mumpsvirus (RNA) FTA-Karten	387	<i>B 3- konform</i>	387037	positiv	Genotyp G	-----	----#
			387038	positiv	Genotyp C	-----	----#
			387039	positiv	Genotyp G	-----	----#
			387040	negativ	----	-----	----#

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

p: Für die jeweils markierten Proben wurden die entsprechenden Ausgangsmaterialien in einer Verdünnungsreihe verwendet.

Der Bewertungsbereich für quantitative Ergebnisangaben wurde für jede-positive Probe vom Ringversuchsleiter (RVL) unter Berücksichtigung der Ergebnisse der INSTAND-Experten-Laboratorien festgelegt.

**Tabelle 5 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
Juni 2019 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ring- versuch	Grup- pe	RIIBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Typ (Spezies, wenn vorhanden)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden Kopien/ml
Rotaviren (RNA) Stuhl- suspension	401	B 3- konform	401033	positiv	G1P[8]	1 : 550	----#
			401034	negativ	----	----	----#
			401035	positiv	G2P[4]	1 : 7 000	----#
			401036	positiv	G3P[8]	1 : 200	----#
Rötelnvirus (RNA) FTA-Karten	389	B 3- konform	389037% = 389040	positiv	Genotyp 1G		----#
			389038	positiv	Genotyp 2B		----#
			389039	positiv	Genotyp 1A		----#
			389040% = 389037	positiv	Genotyp 1G		----#
West Nile Virus& (RNA) Plasma	391&	B 3- konform	391065§ = 391070	positiv	WNV-2 (inaktiviert)	1 : 5 000	----#
			391066	negativ	----	----	----#
			391067§ = 391069	positiv	WNV-1 (inaktiviert)	1 : 2 000	----#
			391068	negativ	----	----	----#
			391069§ = 391067	positiv	WNV-1 (inaktiviert)	1 : 2 000	----#
			391070§ = 391065	positiv	WNV-2 (inaktiviert)	1 : 5 000	----#

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

% Die Proben 389037 und 389040 sind identisch.

§ Die Proben 391065 und 391070 sind identisch.

§ Die Proben 391067 und 391069 sind identisch.

& Das Ringversuchsprogramme Virusgenom-Nachweis –West Nile Virus (391) wird in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger, Abteilung für Virologie 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.

Der Bewertungsbereich für quantitative Ergebnisangaben wurde für jede-positive Probe vom Ringversuchsleiter (RVL) unter Berücksichtigung der Ergebnisse der INSTAND-Experten-Laboratorien festgelegt.

Ringversuche Virusgenom-Nachweis von Multiplex Testen Juni 2019 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte

Ziel der in Tabelle 6 aufgeführten Ringversuche ist der Multierreger-Nachweis mittels Multiplex Testen.

Bei diesem Ringversuchstermin war die Grundlage für die Zertifizierung der korrekte positive bzw. negative Virusnachweis.

Für die Zertifikatserteilung wurden berücksichtigt:

- die Ergebnisangaben, entsprechend dem Leistungsspektrum des jeweils verwendeten Multiplex Tests,
- die Ergebnisangaben mehrerer Multiplex Teste.

Für die Zertifikatserteilung wurden nicht berücksichtigt:

- die Ergebnisangaben von "Singleplex" Testen.

Bitte beachten Sie, dass die in Tabelle 6 aufgeführten Multiplex-Ringversuche nicht geeignet sind für:

- "Singleplex" Teste,
- Teste zum Antigennachweis,
- Überprüfung der Testlinearität,
- Typisierungen.

Dafür verweisen wir auf die entsprechenden INSTAND-Ringversuche für die jeweiligen Viren.

**Tabelle 6: Ringversuche Virusgenom-Nachweis von Multiplex Testen - Juni 2019
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften				
				qualitativ	enthaltene Erreger mit entsprechender Verdünnung			
Gastro-intestinales Virus Panel für Multiplex Teste Zell-Lysat bzw. Stuhlsuspension	430	B 3-konform	430001	positiv	Adenovirus 41 1 : 3 000 verd.	Coxsackievirus B3 1 : 700 verd.	Norovirus GG II 1 : 500 verd.	---
			430002	negativ	---	---	---	---
			430003	positiv	Rotavirus G1[P8] 1 : 500 verd.	Parechovirus 3 1 : 2 000 verd.	---	---
			Der Probensatz war negativ für: Astroviren und Sapoviren					
Respiratorisches Virus Panel 1 für Multiplex Teste Zell-Lysat	431	B 3-konform	431001	positiv	Adenovirus 2 1 : 5 000 verd.	Coronavirus OC43 1 : 50 000 verd.	Humanes Rhinovirus A49 1 : 60 verd.	Parainfluenzavirus 3 1 : 10 000 verd.
			431002	positiv	Coxsackievirus B3 1 : 1 000 verd.	Humanes Metapneumovirus A 1 : 100 verd.	Influenza B (B/Phuket/3073/13) 1 : 5 000 verd.	---
			431003	negativ	---	---	---	---
			431004	positiv	Influenza A H3N2 (A/Thüringen/5/2017) 1 : 10 000 verd.	RSV A 1 : 10 000 verd.	---	---
			Der Probensatz war negativ für: für Bocaviren und Parechoviren					
Respiratorisches Virus Panel 2 für Multiplex Teste Zell-Lysat	432	B 3-konform	432001	positiv	Influenza A H3N2 (A/Thüringen/5/2017) 1 : 10 000 verd.	RSV A 1 : 10 000 verd.	---	---
			432002	positiv	Influenza B (B/Phuket/3073/13) 1 : 5 000 verd.	RSV B 1 : 400 verd.	---	---
			432003	positiv	Influenza A H1N1pdm09 (A/Michigan/45/2015) 1 : 3 000 verd.	---	---	---
			432004	negativ	---	---	---	---

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.