

März/April
2020



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, 29.05.2020

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 – März/April 2020

Virusimmunologie Virusgenom-Nachweis-PCR/NAT

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

Sie haben sich für einen oder mehrere der virologischen INSTAND-Ringversuche im März/April 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")

1.1 Verlängerter Abgabeschluss

Aufgrund der außergewöhnlichen Situation durch SARS-CoV-2 hat INSTAND e.V. die Abgabefrist für die virologischen Ringversuche (Probenversand am 11. März 2020) um 4 Wochen vom 27. März auf dem 24. April 2020 verlängert. Die Teilnahmedokumente beziehen sich deshalb auf den 24. April 2020.

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 März/April 2020 finden Sie die Angaben zu den Probeneigenschaften und erwarteten Sollwerten in den nachfolgenden Tabellen 1-3.

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>.

2.1 Anmerkungen zur RiliBÄK

Bitte beachten Sie weiterhin:

- Gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019 ist mit Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt am 23. Dezember 2019 eine Neufassung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (RiliBÄK 2019) in Kraft getreten (DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312). Im Hinblick auf die virologischen Ringversuche wurden folgende Untersuchungen als **neue RiliBÄK-pflichtigen Untersuchungen** aufgenommen:

Immunologischen Ringversuche (siehe Tabelle B2-2)

Masern-Virus, Antikörper gegen

Mumps-Virus, Antikörper gegen

Varicella-Zoster-Virus, Antikörper gegen

Ringversuche zum direkten Erregernachweis (siehe Tabelle B3-2)

Hepatitis-E-Virus, Genom-Nachweis

Masern-Virus, Genom-Nachweis

Mumps-Virus, Genom-Nachweis

Norovirus, Genom-Nachweis

Röteln-Virus, Genom-Nachweis

West-Nil-Virus, Genom-Nachweis



- Für die nachfolgende "Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte" März/April 2020 wird auf die Fassung gemäß Beschluss des Vorstands der BÄK vom 11.04.2014 und 20.06.2014 verwiesen, die bis zum Ablauf der Übergangsfrist am 22. Dezember 2021 noch in Kraft ist.



- **Ringversuche in der Virusdiagnostik und INSTAND-Prospekt 2020**



Restproben früherer Ringversuche und des Ringversuchs März/April 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: Ringversuche Virusimmunologie – März/April 2020
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	351079	positiv		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)	
			Anti-CMV IgM		Avidität: hoch negativ			
			Anti-CMV IgG	351080	positiv			alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-CMV IgM		Avidität: hoch negativ			
Dengueviren* (Ak und NS1-Ag) Serum	350*	Anti-Dengue B 2-konform NS 1-Ag B 3-konform	Anti-Dengue IgG	350078	negativ	1 : 8.3	Denguevirus-Serum G-D31, 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-1; hitzeinaktiviert) "gespikt"	
			Anti-Dengue IgM		negativ			
			Dengue NS1-Ag		positiv			
			Anti-Dengue IgG	350079	positiv		Mischung von 2 Seren von Patient G-D32 mit einer kürzlichen Denguevirus-Primärinfektion (DENV-2) Reiserückkehrer von den Philippinen Klinische Zeichen zu Krankheitsbeginn: starke Kopfschmerzen, Fieber, Durchfall, Schwächegefühl, Halsschmerzen Blutabnahmen 8 und 90 Tage nach Krankheitsbeginn	
			Anti-Dengue IgM		positiv			
			Dengue NS1-Ag		negativ			
			Anti-Dengue IgG	350080	negativ		Serum eines gesunden Blutspenders ohne Hinweis auf eine akute, frische oder zurückliegende Denguevirus-Infektion; negativ für Anti-CHIKV, Anti-DENV, Anti-FSME, Anti-WNV und Anti-ZIKV	
			Anti-Dengue IgM		negativ			
			Dengue NS1-Ag		negativ			
			Anti-Dengue IgG	350081	positiv		Serum von Patient G-D33 mit einer kürzlichen Denguevirus-Primärinfektion (DENV-2) Reiserückkehrer aus Thailand (Koh Samui) Klinische Zeichen zu Krankheitsbeginn: Kopf- und Rückenschmerzen, Fieber; Exanthem, Schwächegefühl Blutabnahme 25 Tage nach Krankheitsbeginn	
			Anti-Dengue IgM		positiv			
			Dengue NS1-Ag		negativ			

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

* Das Ringversuchsprogramm Virusimmunologie - Dengueviren (350) wird in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger, Abteilung für Virologie, 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 1 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie – März/April 2020
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften			
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft	
Hanta- viren* (Ak) Serum	355*	B 2- konform	Anti-Puumala-IgG	355077	positiv		Serum von Patient G-H37 mit alter Puumalavirus-Infektion ; wahrscheinlich in Nordrhein- Westfalen erworben, keine Reiseanamnese außerhalb Europas bekannt, bei Krankheitsbeginn Hospitalisierung notwendig, klinische Zeichen: grippeähnliche Symptome, Gliederschmerzen und akutes Nierenversagen Blutabnahme ca. 7,5 Wochen nach Krankheitsbeginn	
			Anti-Puumala-IgM		negativ			
			Anti-Hanta-IgG	355078	negativ			Serum gesunder Blutspender (Pool) ohne Hinweis auf eine frische oder zurückliegende Hantavirus-Infektion
			Anti-Hanta-IgM		negativ			
Anti-Puumala-IgG	355079	positiv	Serum von Patient G-H36 mit akuter Puumalavirus- Infektion ; wahrscheinlich in Nordrhein- Westfalen erworben, keine Reiseanamnese außerhalb Europas bekannt bei Krankheitsbeginn Hospitalisierung notwendig, charakteristische klinische Zeichen wie grippeähnliche Symptome mit Fieber, starke Flankenschmerzen und akutem Nierenversagen Blutabnahme ca. 4 Wochen nach Krankheitsbeginn Serum ist negativ für Hantavirus-RNA					
Anti-Puumala-IgM		positiv						
Anti-Dobrava-IgG	355080	positiv		Serum von Patient G-H13 , mit alter Dobrava-Belgrad-Virus- Infektion , wahrscheinlich in Brandenburg erworben, keine Reiseanamnese außerhalb Europas bekannt, bei Krankheitsbeginn Hospitalisierung notwendig, charakteristische klinische Zeichen wie erhöhtes Kreatinin, grippeähnliche Symptome mit Fieber und Abgeschlagenheit; Blutabnahme ca. 5 Jahre und 2 Monate nach Krankheitsbeginn				
Anti-Dobrava-IgM		negativ						

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

* Das Ringversuchsprogramm Virusimmunologie - Hantaviren (355) wird in Kooperation mit dem Nationalen Konsiliarlaboratorium für Hantaviren (Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte, Institut für Virologie: Prof. Dr. Jörg Hofmann, Prof. Dr. Christian Drosten) durchgeführt.

**Tabelle 1 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie – März/April 2020
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Hepatitis A Virus (Ak) Serum	343	B 2-pflichtig	Anti-HAV IgG/ Anti-HAV gesamt	343157	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HAV IgG/ Anti-HAV gesamt	343158	positiv	1 : 200	Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender
			Anti-HAV IgM	343159	positiv	1 : 25	akute Hepatitis A
			Anti-HAV IgM	343160	negativ		negative Blutspender (Pool)
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum	344	B 3-pflichtig	HBsAg	344469	positiv 3.40 - 6.60 IU/ml (5.03 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 2 000	akute Hepatitis B
			HBsAg	344470	positiv 1.70 - 3.30 IU/ml (2.54 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 4 000	
			HBsAg	344471	positiv 6.80 - 13.20 IU/ml (9.86 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 1 000	
			HBsAg	344472	positiv 0.85 - 1.65 IU/ml (1.27 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 8 000	
		B 2-pflichtig	Anti-HBs	344473* = 344476	negativ [§] <10 IU/l [§]		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBs	344474	positiv 13 - 80 IU/l (47.0 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 900	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender
			Anti-HBs	344475	positiv 39 - 240 IU/l (129 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 300	
			Anti-HBs	344476* = 344473	negativ [§] <10 IU/l [§]		negative Blutspender (Pool)
		B 2-pflichtig	Anti-HBc	344477	positiv	(c) 1 : 1 200	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc IgM negativ)
			Anti-HBc	344478	positiv	(c) 1 : 2 400	
			Anti-HBc	344479	positiv	(c) 1 : 600	
			Anti-HBc	344480	negativ		negative Blutspender (Pool)

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

* Die Proben 344473 und 344476 sind identisch.

§ Proben 344473 und 344476 (identische Proben; Anti-HBs negativ):

Bei diesen Proben meldeten jeweils 14 von 159 Teilnehmern mit dem Test eines Herstellers (Roche, Elecsys Anti-HBs II) unerwartet positive Ergebnisse mit >10 IU/l. Bei diesem Ringversuch werden diese Ergebnisse nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

Weitere 14 von 159 Teilnehmern, die den Test desselben Herstellers (Roche, Elecsys Anti-HBs II) verwendeten, meldeten für diese beiden Proben quantitative Ergebnisse zwischen 4,5 bis 9,5 IU/l und verknüpften ihre Ergebnisse mit der Angabe "reaktiv/positiv". Diese qualitative Angabe widerspricht bei Ergebnissen <10 IU/l den Vorgaben des Herstellers und wurde als falsch bewertet (siehe Testanleitung des betreffenden Tests).

Das Nationale Referenzzentrum für Hepatitis-B-Virus und Hepatitis-D-Virus (Universität Gießen) und der Hersteller wurden über diese Abweichungen informiert. Die Gemeinsame Diagnostikkommission der DVV und GfV wird diesem Problem nachgehen.

**Tabelle 1 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie – März/April 2020
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Hepatitis B Virus (Prog. 2) (Anti-HBc IgM HBeAg Anti-HBe) Serum	345	B 2-pflichtig	Anti-HBc IgM	345235	positiv	1 : 170	akute Hepatitis B
			Anti-HBc IgM	345236	negativ		negative Blutspender (Pool)
		B 3-pflichtig	HBeAg	345237	positiv	1 : 750	chronische Hepatitis B
			HBeAg	345238	negativ		negative Blutspender (Pool)
		B 2-pflichtig	Anti-HBe	345239	positiv	1 : 170	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ)
			Anti-HBe	345240	negativ		negative Blutspender (Pool)
Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag) Serum* Plasma**	346	<u>Anti-HCV</u> B 2-pflichtig	Anti-HCV HCV-Antigen	346157**	positiv positiv	1 : 20	chronische Hepatitis C (Subtyp 4a) Ausgangsplasma (vor Therapie; Blutabnahme Juli 2015) vom selben Patienten, dessen Verlaufsseren für die Proben 346158 und 346160 verwendet wurden
			Anti-HCV HCV-Antigen	346158*	positiv negativ	1 : 20	Zustand nach chronischer Hepatitis C (Subtyp 4a) (erfolgreich therapiert) Verlaufsserum Blutabnahme Okt. 2016 vom selben Patienten, dessen Ausgangsplasma (vor Therapie) für Probe 346157 verwendet wurde
		<u>HCV-Ag</u> B 3-pflichtig	Anti-HCV HCV-Antigen	346159*	negativ negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HCV HCV-Antigen	346160*	positiv [§] negativ	1 : 20	Zustand nach chronischer Hepatitis C (Subtyp 4a) (erfolgreich therapiert) Verlaufsserum Blutabnahme Okt. 2017 vom selben Patienten, dessen Ausgangsplasma (vor Therapie) für Probe 346157 verwendet wurde
HIV-1/ HIV-2 (Ak) Serum	335	B 2-pflichtig	Anti-HIV-1/2	335157	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HIV-1	335158	positiv	1 : 75	HIV-1-Infektion
			Anti-HIV-1/2	335159	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HIV-2	335160	positiv	1 : 3	HIV-2-Infektion
HIV-1 p24 Ag Serum	337	B 3-pflichtig	p24 Ag	337079	negativ		negative Blutspender (Pool)
			p24 Ag	337080	positiv	1 : 50 000	HIV-1-Infektion ("gespikter" Serumpool von negativen Blutspendern; HIV-1 hitzeinaktiviert)

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

§ Probe 346160: Für Ergänzungsteste (Parameter 20) werden als Sollwerte positiv und fraglich zugelassen.

Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT März/April 2020

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 2: Ringversuche Virusgenom-Nachweis – März/April 2020
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	
BK-Virus (DNA) Urinsuspension	364	B 3- konform	364049	negativ	1 : 100	0	0	
			364050	positiv	1 : 30 000	36 185	17 765	
			364051	positiv	(a) 1 : 1 000	719 012	600 931	
			364052	positiv	(a) 1 : 100	6 766 176	5 853 943	
Chikungunya- Virus ^{&} (RNA) Zell-Lysate	392 ^{&}	B 3- konform	392041	positiv (S27)	(b) 1 : 4 500 (inaktiviert)	Es wurden keine quantitativen Ergebnisse in Kopien/ml gemeldet	----	
			392042	negativ	----		----	
			392043	positiv (S27)	(b) 1 : 1 500 (inaktiviert)		----	
			392044	positiv (S27)	(b) 1 : 13 500 (inaktiviert)		----	
CMV (DNA) "gespiktes" Plasma	365	B 3- pflichtig					Für die Bewertung von Ergebnisangaben in Kopien/ml bzw. IU/ml: s. Hinweis 1, Seite 9	
			365157	positiv	(c) 1 : 1 529.2	160 188	238 381	
			365158	positiv	(c, d) 1 : 48 356.5	4 187	6 543	
			365159	positiv	(c) 1 : 15 291.7	13 828	21 947	
CMV (DNA) Trainings- programm "gespiktes" Plasma	368	B 3- konform	368033	positiv	(c, d) 1 : 48 356.5	5 343	8 082	
			368034	ohne Bewertung (positiv)	(c) 1 : 1 529 166.7	ohne Bewertung (errechneter Konsensuswert: 138)	ohne Bewertung (errechneter Konsensuswert: 296)	
			368035	positiv	(c) 1 : 152 916.7	1 476	2 643	
			368036	positiv	(c) 1 : 483 565	377	752	
HAV (RNA) "gespiktes" Plasma	377	B 3- pflichtig	377157	positiv	(e) 1 : 9 450	----#	----#	
			377158	negativ	----	----#	----#	
			377159	positiv	(e) 1 : 350	----#	----#	
			377160	positiv	(e) 1 : 3 150	----#	----#	
HBV (DNA) Plasma	361	B 3- pflichtig	361157	positiv	(f) 1 : 14 687.5	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 9)	3 073	
			361158	positiv	(f) 1 : 1 468.8		29 947	
			361159	positiv	(f, g) 1 : 46 446		987	
			361160	positiv	(f) 1 : 4 644.6		9 513	
HBV (DNA) Trainings- programm Plasma	378	B 3- konform	378033	positiv	(f, g) 1 : 46 446	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 9)	1 026	
			378034	positiv	(f) 1 : 1 468 750		36.4	
			378035	positiv	(f) 1 : 146 875		347	
			378036	positiv	(f) 1 : 464 459.5		109	

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

d, g: Es handelt sich jeweils um die überlappende Probe des betreffenden RiliBÄK-pflichtigen Ringversuchs und des dazugehörigen Trainingsprogramms.

[&] Die 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, 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.

[#] 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.

**Tabelle 2 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis – März/April 2020
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	
HCV (RNA) Plasma	362	B 3- pflichtig	362157	positiv (Genotyp 3)		1 : 405	<i>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 9)</i>	1 294
			362158	positiv (Genotyp 2)	(h)	1 : 395.3		6 971
			362159	positiv (Genotyp 2)	(h, i)	1 : 3 952.8		733
			362160	positiv (Genotyp 2)	(h)	1 : 1 250		2 336
HCV (RNA) Trainings- programm Plasma	379	B 3- konform	379033	positiv (Genotyp 2)	(h, i)	1 : 3 952.8	<i>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 9)</i>	717
			379034	positiv (Genotyp 2)	(h)	1 : 39 528.5		75.4
			379035	<i>ohne Bewertung (positiv (Genotyp 2))</i>	(h)	1 : 125 000		<i>ohne Bewertung (errechneter Konsensuswert: 25.0)</i>
			379036	positiv (Genotyp 2)	(h)	1 : 12 500		251
HDV (RNA) Plasma	400	B 3- konform	400041	positiv	(j)	1 : 1 250	----#	5 376
			400042	positiv	(j)	1 : 625	----#	8 080
			400043	positiv	(j)	1 : 2 500	----#	2 447
			400044	positiv	(j)	1 : 312.5	----#	17 543
HEV (RNA) "gespiktes" Plasma* Stuhl- suspension**	380	B 3- konform zur RiliBÄK siehe Abschnitt 2.1	380065**	positiv		1 : 90	----#	50 324
			380066**	negativ		1 : 20	----#	0
			380067*	positiv		1 : 6	----#	197 186
			380068*	negativ		----	----#	0
HIV-1 (RNA) "gespiktes" Plasma	360	B 3- pflichtig	360157	positiv (Gruppe M / Subtyp B) (hitzeinaktiviert)	(k)	1 : 8 000	37 785	<i>Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5 Seite 9)</i>
			360158	positiv (Gruppe M / Subtyp B) (hitzeinaktiviert)	(k, l)	1 : 252 982.2	1 280	
			360159	positiv (Gruppe M / Subtyp B) (hitzeinaktiviert)	(k)	1 : 25 298.2	12 173	
			360160	positiv (Gruppe M / Subtyp B) (hitzeinaktiviert)	(k)	1 : 80 000	3 910	
HIV-1 (RNA) Trainings- programm "gespiktes" Plasma	382	B 3- konform	382033	positiv (Gruppe M / Subtyp B) (hitzeinaktiviert)	(k)	1 : 2 529 822	108	<i>Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5 Seite 9)</i>
			382034	positiv (Gruppe M / Subtyp B) (hitzeinaktiviert)	(k)	1 : 8 000 000	41.8	
			382035	positiv (Gruppe M / Subtyp B) (hitzeinaktiviert)	(k, l)	1 : 252 982.2	1 084	
			382036	positiv (Gruppe M / Subtyp B) (hitzeinaktiviert)	(k)	1 : 800 000	350	

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

i, l: Es handelt sich jeweils um die überlappende Probe des betreffenden RiliBÄK-pflichtigen Ringversuchs und des dazugehörigen Trainingsprogramms.

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.

Tabelle 2 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis – März/April 2020
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
HHV-6 (DNA) Zell-Lysate	405	B 3- konform	405001	positiv	(m) 1 : 50	252 950	187 794
			405002	positiv	(m) 1 : 800	18 501	16 099
			405003	negativ	----	0	0
			405004	positiv	(m) 1 : 200	67 503	50 200
HHV-8 (DNA) Zell-Lysate	406	B 3- konform	406001	positiv	(n) 1 : 800	496 932	----
			406002	negativ	----	0	----
			406003	positiv	(n) 1 : 200	2 336 456	----
			406004	positiv	(n) 1 : 50	9 851 658	----
JC-Virus (DNA) Urin- suspension	394	B 3- konform	394041	positiv	1 : 35	975 814	49 550
			394042	negativ	1 : 1 000	0	0
			394043	positiv	1 : 35	503 968	25 106
			394044	negativ	1 : 100	0	0
Parvovirus B19 (DNA) Plasma	367	B 3- pflichtig	367157	positiv (Genotyp 1)	(o) 1 : 2 000 000	25 414	10 596
			367158	positiv (Genotyp 1)	(o) 1 : 16 000	1 618 626	1 447 312
			367159	negativ	----	0	0
			367160	positiv (Genotyp 1)	1 : 250 000	76 441	89 023
Parechovirus (RNA) Zell-Lysate	407	B 3- konform	407001	positiv (Typ 3)	(p) 1 : 50	----##	----
			407002	negativ	----	----##	----
			407003	positiv (Typ 3)	(p) 1 : 50	----##	----
			407004	positiv (Typ 3)	(p) 1 : 500	----##	----

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

Die quantitativen Angaben werden wegen geringer Analysenzahl nicht bewertet.

**Tabelle 3: Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
März/April 2020 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Typ (Spezies, wenn vorhanden)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden Kopien/ml
Dengueviren ^{&} (RNA) Zell-Lysat	369 ^{&}	B 3- konform	369049	positiv	DENV-3 (inaktiviert)	1 : 500	<i>Es wurden keine quantitativen Ergebnisse in Kopien/ml gemeldet</i>
			369050	positiv	DENV-1 (inaktiviert)	1 : 100	
			369051	negativ	----	----	
			369052	positiv	DENV-2 (inaktiviert)	1 : 300	
Enteroviren- PCR/ Anzucht und Typisierung* Stuhl- suspension	374*	nach Vorgabe RKI- Entero- Sur- veillance- Progr.	374023	Der Ringversuch (374) ist abgeschlossen und befindet sich in der Auswertung. Angaben zu den Sollwerten werden in einer separaten Auswertung demnächst per Email mitgeteilt.			
			374024				
			374025				
			374026				
			374027				
Norovirus (RNA) Stuhl- suspension	381	B 3- konform zur RiliBÄK siehe Abschnitt 2.1	381058	positiv	Genogruppe II	1 : 41	----#
			381059	negativ	----	1 : 20	----#
			381060	positiv	Genogruppe II	1 : 51	----#
			381061	positiv	Genogruppe II	1 : 23	----#
Para- influenza- viren (RNA) Zell-Lysat	388	B 3- konform	388049	negativ	----	----	----#
			388050	positiv	PIV-3	(q) 1 : 8 000	----#
			388051	positiv	PIV-3	(q) 1 : 500	----#
			388052	positiv	PIV-2	1 : 600	----#

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

- # 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.
- * Der Spezial-Ringversuch im Rahmen des RKI-Entero-Surveillance-Programms - Virus-Nachweis - Enterovirus - PCR / Anzucht und Typisierung (374) wird durchgeführt in Kooperation mit dem Nationalen Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren, Regionales Referenzlabor der WHO/EURO für Poliomyelitis, Robert Koch-Institut, Berlin, Dr. Sabine Diedrich und Dr. Sindy Böttcher
- & Das Ringversuchsprogramm Virusgenom-Nachweis – Dengueviren (369) 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. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit und Dr. Petra Emmerich) durchgeführt.

**Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
März/April 2020 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Typ (Spezies, wenn vorhanden)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden Kopien/ml
West Nile Virus ^{&} (RNA) Plasma	391 ^{&}	<i>B 3- konform zur RiliBÄK siehe Abschnitt 2.1</i>	391083	positiv	WNV-2 (inaktiviert)	(r) 1 : 27 000	----#
			391084	positiv	WNV-2 (inaktiviert)	(r) 1 : 3 000	----#
			391085	negativ	----	----	----#
			391086	positiv	WNV-1 (inaktiviert)	(s) 1 : 750	----#
			391087	positiv	WNV-1 (inaktiviert)	(s) 1 : 3 000	----#
			391088	positiv	WNV-2 (inaktiviert)	(r) 1 : 9 000	----#
Zikavirus ^{&} (RNA) Plasma	403 ^{&}	<i>B 3- konform</i>	403033	positiv	Asian Lineage (inaktiviert)	(t) 1 : 600	----#*
			403034	positiv	Asian Lineage (inaktiviert)	(t) 1 : 120	----#*
			403035	negativ	----	----	----#*
			403036	positiv	Asian Lineage (inaktiviert)	(t) 1 : 3 000	----#*

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

r, s, t: Für die jeweils markierten Proben wurden die entsprechenden Ausgangsmaterialien in einer Verdünnungsreihe verwendet.

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.

& Die Ringversuchsprogramme Virusgenom-Nachweis – West Nile Virus (391) und Zikavirus (403) werden 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.

**Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
März/April 2020 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ring- versuch	Grup- pe	RIIIÄK	Probe	Proben-Eigenschaften und mit "richtig" bewertete Ergebnisse (Sollwerte)		
				Typ/Subtyp	Stamm	Herkunft
Influenza A- und B- Viren* inklusive Influenza A(H1N1) pdm09- Virus und aviäres Influenza A- Virus (diverse Subtypen) (Genom/ Antigen)	370*	B 3- pflichtig	370119	positiv für saisonales Influenza B-Virus	B/Colorado/06/2017- ähnlich (B/Victoria-Linie) (Impfstamm)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 60 verdünnt)
			370120	positiv für saisonales Influenza A(H1N1)pdm09- Virus	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-ähnlich (Impfstamm)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 200 verdünnt)
			370121	positiv für saisonales Influenza B-Virus	B/Phuket/3073/2013- ähnlich (B/Yamagata-Linie) (Impfstamm)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 100 verdünnt)
			370122	negativ	----	nicht infizierte MDCK-Zellen (Lysat)
			370123	positiv für saisonales Influenza A(H3N2)-Virus	A/Kansas/14/2017 (H3N2)-ähnlich (Impfstamm)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 100 verdünnt)
			370124	positiv für aviäres Influenza A(H5N1) Virus	A/Whooper Swan/R65/2006 (H5N1)	Allantoisflüssigkeit (inaktiviert) (1 : 300 verdünnt)
			370125	positiv für aviäres Influenza A(H5N8) Virus	A/DE-SH/Reiherente/AR 8444/2016 (H5N8)	Allantoisflüssigkeit (inaktiviert) (1 : 1 000 verdünnt)

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

* Das Ringversuchsprogramm Influenza A- und B-Viren inklusive Influenza A(H1N1) pdm09-Virus und aviäres Influenza A-Virus (diverse Subtypen) wird durchgeführt in Kooperation mit dem Nationalen Referenzzentrum für Influenza, Robert Koch-Institut, Berlin, Dr. Ralf Dürrwald und Dr. Barbara Biere und dem Nationalen Referenzlabor für Aviäre Influenza, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems, PD Dr. Timm C. Harder.