

November  
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, 20.12.2019

# 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](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-Ringversuche – November 2019

## 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 November 2019 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")

#### Ausnahme:

Die Teilnahmedokumente für die folgenden Programme der Virus-Resistenzbestimmung werden später zur Verfügung gestellt:

- Cytomegalievirus (349)
- Hepatitis B Virus (397)
- Hepatitis C Virus (399)
- HIV-1 Standardprogramm (383)
- HIV-1 Zusatzprogramm (384)

### 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 November 2019 finden Sie die Angaben zu den Probeneigenschaften und erwarteten Sollwerten in den nachfolgenden Tabellen 1-5.

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>.

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 Richtlinienteilen 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-Prospekt 2020**



Restproben früherer Ringversuche und des Ringversuchs November 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 1: Ringversuche Virusimmunologie – November 2019**  
**Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

| Ringversuch   | Gruppe | RiliBÄK       | Analyt                           | Probe               | Proben-Eigenschaften  |               |  |  |
|---|--------|---------------|----------------------------------|---------------------|---|---------------|--|--|
|   |        |               |                                  |                     | qualitativ  | Verdünnung    | Probenherkunft   |  |
| Cytomegalie-virus (Ak)<br>Serum   | 351    | B 2-konform   | Anti-CMV IgG                     | 351077              | positiv<br>Avidität: hoch<br>negativ  |               | alte CMV-Infektion<br>(ein gesunder<br>Blutspender)              |  |
|   |        |               | Anti-CMV IgM                     |                     |   |               |  |  |
|   |        |               | Anti-CMV IgG                     | 351078              | negativ<br>Avidität: keine Avidität/<br>nicht durchgeführt  |               | Negative Blutspender<br>(Pool)                                   |  |
|   |        |               | Anti-CMV IgM                     |                     | negativ   |               |  |  |
| Epstein Barr Virus (Ak)<br>Serum  | 352    | B 2-konform   | Anti-EBV IgG                     | 352039 <sup>§</sup> | <i>Die Sollwerte werden für beide Proben in dem detaillierten Kommentar mitgeteilt.<sup>§</sup></i> |               | abgelaufene EBV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)             |  |
|   |        |               | Anti-EBV IgM <sup>§</sup>        |                     |   |               |  |  |
|   |        |               | Anti-EBV IgG                     | 352040              |   |               |  | Negative Blutspender<br>(Pool)             |
|   |        |               | Anti-EBV IgM                     |                     |   |               |  |  |
| FSME-Virus (Ak)<br>Serum  | 358    | B 2-konform   | Anti-FSME IgG                    | 358039              | positiv<br>Avidität: hoch<br>negativ  |               | zurückliegende FSME-Infektion/Impfung (zwei gesunde Blutspender) |  |
|   |        |               | Anti-FSME IgM                    |                     |   |               |  |  |
|   |        |               | Anti-FSME IgG                    | 358040              | negativ<br>Avidität: keine Avidität/<br>nicht durchgeführt  |               | ein negativer Blutspender  |  |
|   |        |               | Anti-FSME IgM                    |                     | negativ   |               |  |  |
| Hepatitis A Virus (Ak)<br>Serum   | 343    | B 2-pflichtig | Anti-HAV IgG/<br>Anti-HAV gesamt | 343153              | negativ   |               | negative Blutspender<br>(Pool)                                   |  |
|   |        |               | Anti-HAV IgG/<br>Anti-HAV gesamt | 343154              | positiv   | 1 : 400       | Anti-HAV-IgG positiver<br>gesunder Blutspender                   |  |
|   |        |               | Anti-HAV IgM                     | 343155              | negativ   |               | negative Blutspender<br>(Pool)                                   |  |
|   |        |               | Anti-HAV IgM                     | 343156              | positiv   | 1 : 10        | akute Hepatitis A  |  |
| Hepatitis B Virus (Prog. 1)<br>(HBsAg<br>Anti-HBs<br>Anti-HBc)<br>Serum | 344    | B 3-pflichtig | HBsAg                            | 344457              | negativ<br>0.00 – 0.08 IU/ml<br>(0.00 IU/ml Sollwert)   |               | negative Blutspender<br>(Pool)                                   |  |
|   |        |               | HBsAg                            | 344458              | positiv<br>3.80 - 6.50 IU/ml<br>(4.78 IU/ml Sollwert)   | (a) 1 : 3 000 | chronische Hepatitis B   |  |
|   |        |               | HBsAg                            | 344459              | positiv<br>1.90 – 3.25 IU/ml<br>(2.41 IU/ml Sollwert)   | (a) 1 : 6 000 |  |  |
|   |        |               | HBsAg                            | 344460              | positiv<br>7.60 - 13.0 IU/ml<br>(9.53 IU/ml Sollwert)   | (a) 1 : 1 500 |  |  |
|   |        | B 2-pflichtig | Anti-HBs                         | 344461              | positiv<br>160 - 600 IU/l<br>(370 IU/l Sollwert)  | (b) 1 : 500   |  | Anti-HBs positiver<br>gesunder Blutspender |
|   |        |               | Anti-HBs                         | 344462              | positiv<br>20 - 75 IU/l<br>(51.0 IU/l Sollwert)   | (b) 1 : 4 000 |  |  |
|   |        |               | Anti-HBs                         | 344463              | positiv<br>80 - 300 IU/l<br>(191 IU/l Sollwert)   | (b) 1 : 1 000 |  |  |
|   |        |               | Anti-HBs                         | 344464              | positiv<br>40 - 150 IU/l<br>(98.0 IU/l Sollwert)  | (b) 1 : 2 000 |  |  |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

<sup>§</sup> Probe 352039 (Anti-EBV IgM negativ): Bei dieser Probe meldeten 13 von 15 Teilnehmer mit dem Test eines Herstellers (Viramed, EBV ViraStripe Test Kit IgM) unerwartet positive Ergebnisse. Bei diesem Ringversuch werden diese Ergebnisse nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Das Nationale Konsiliarlabor für Herpes-simplex-Virus (HSV) und Varizella-Zoster-Virus (VZV) (Universitätsklinikum Freiburg) und der Hersteller wurden über diese Abweichung informiert. Die Gemeinsame Diagnostikkommission der DVV und GfV wird diesem Problem nachgehen.

**Tabelle 1 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie – November 2019**  
**Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

| Ringversuch   | Gruppe | RiliBÄK                 | Analyt                                    | Probe               | Proben-Eigenschaften                   |             |  |
|---|--------|-------------------------|---|---------------------|--|-------------|--|
|   |        |                         |   |                     | qualitativ                             | Verdünnung  | Probenherkunft   |
| Hepatitis B Virus (Prog. 1)<br>(HBsAg<br>Anti-HBs<br>Anti-HBc)<br><br>Serum     | 344    | B 2-pflichtig           | Anti-HBc                                  | 344465              | positiv                                | (c) 1 : 600 | chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc IgM negativ) |
|   |        |                         | Anti-HBc                                  | 344466              | positiv                                | (c) 1 : 150 |  |
|   |        |                         | Anti-HBc                                  | 344467              | negativ                                |             | negative Blutspender (Pool)                                  |
|   |        |                         | Anti-HBc                                  | 344468              | positiv                                | (c) 1 : 300 | chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc IgM negativ) |
| Hepatitis B Virus (Prog. 2)<br>(Anti-HBc IgM<br>HBeAg<br>Anti-HBe)<br><br>Serum | 345    | B 2-pflichtig           | Anti-HBc IgM                              | 345229              | negativ                                |             | negative Blutspender (Pool)                                  |
|   |        |                         | Anti-HBc IgM                              | 345230              | positiv                                | 1 : 150     | akute Hepatitis B  |
|   |        | B 3-pflichtig           | HBeAg                                     | 345231              | positiv                                | 1 : 700     | chronische Hepatitis B                                       |
|   |        |                         | HBeAg                                     | 345232              | negativ                                |             | negative Blutspender (Pool)                                  |
|   |        | B 2-pflichtig           | Anti-HBe                                  | 345233              | negativ                                |             | negative Blutspender (Pool)                                  |
| Anti-HBe  | 345234 |                         | positiv                                   | 1 : 160             | chronische Hepatitis B (HBeAg negativ) |             |  |
| Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag)<br><br>Serum*<br>Plasma**                     | 346    | B 2-pflichtig           | Anti-HCV HCV-Antigen                      | 346153**            | positiv<br>positiv                     | (d) 1 : 100 | chronische Hepatitis C (Subtyp 1b)                           |
|   |        |                         | Anti-HCV HCV-Antigen                      | 346154**            | positiv <sup>§</sup><br>positiv        | (d) 1 : 200 |  |
|   |        | HCV-Ag<br>B 3-pflichtig | Anti-HCV HCV-Antigen                      | 346155**            | positiv<br>positiv                     | (d) 1 : 50  |  |
|   |        |                         | Anti-HCV HCV-Antigen                      | 346156**            | negativ<br>negativ                     |             | negative Blutspender (Pool)                                  |
| Hepatitis D Virus (Ak)<br><br>Serum   | 347    | B 2-konform             | Anti-HDV IgG/<br>Anti-HDV gesamt          | 347039              | positiv                                | 1 : 3.750   | chronische Hepatitis D                                       |
|   |        |                         | Anti-HDV IgM                              |                     | negativ                                |             | negative Blutspender (Pool)                                  |
|   |        |                         | Anti-HDV IgG/<br>Anti-HDV gesamt          | 347040              | negativ                                |             |  |
|   |        |                         | Anti-HDV IgM                              |                     | negativ                                |             |  |
| Hepatitis E Virus (Ak)<br><br>Serum   | 348    | B 2-konform             | Anti-HEV IgG<br>Anti-HEV IgM              | 348039              | negativ<br>negativ                     |             | negativer Blutspender  |
|   |        |                         | Anti-HEV IgG<br>Anti-HEV IgM              | 348040              | positiv<br>negativ                     |             | alte Hepatitis E (ein gesunder Blutspender)                  |
| Herpes simplex Viren (Ak)<br><br>Serum  | 354    | B 2-konform             | Anti-HSV IgG<br>Anti-HSV IgM              | 354039              | negativ<br>negativ                     |             | negativer Blutspender  |
|   |        |                         | Anti-HSV IgG<br>Anti-HSV IgM <sup>§</sup> | 354040 <sup>§</sup> | positiv<br>negativ <sup>§</sup>        |             | abgelaufene HSV-1-Infektion (ein gesunder Blutspender)       |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

§ Probe 346154: Für Ergänzungsteste (Parameter 20) werden als Sollwerte positiv und fraglich zugelassen.

§ Probe 354040 (Anti-HSV 1 IgM negativ): Bei dieser Probe meldeten 6 von 7 Teilnehmer mit dem Test eines Herstellers (Virotech Diagnostics GmbH, HSV 1 (gG1) ELISA IgM) unerwartet positive bzw. grenzwertige Ergebnisse. Bei diesem Ringversuch werden diese Ergebnisse nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Das Nationale Konsiliarlabor für Herpes-simplex-Virus (HSV) und Varizella-Zoster-Virus (VZV) (Universitätsklinikum Freiburg) und der Hersteller wurden über diese Abweichung informiert. Die Gemeinsame Diagnostikkommission der DVV und GfV wird diesem Problem nachgehen.

**Tabelle 1 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie – November 2019**  
**Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

| Ringversuch   | Gruppe  | RiliBÄK                              | Analyt                      | Probe                    | Proben-Eigenschaften                   |             |  |
|---|---------|--------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--|-------------|--|
|   |         |                                      |                             |                          | qualitativ                             | Verdünnung  | Probenherkunft   |
| HIV-1/<br>HIV-2<br>(Ak)<br><br>Serum                | 335     | B 2-<br>pflichtig                    | Anti-HIV-1/2                | 335153                   | negativ                                |             | negative Blutspender<br>(Pool)   |
|   |         |                                      | Anti-HIV-1                  | 335154                   | positiv                                | (e) 1 : 150 | HIV-1-Infektion  |
|   |         |                                      | Anti-HIV-2                  | 335155                   | positiv                                | 1 : 4       | HIV-2-Infektion  |
|   |         |                                      | Anti-HIV-1                  | 335156                   | positiv                                | (e) 1 : 75  | HIV-1-Infektion  |
| HIV-1<br>p24 Ag<br><br>Serum                        | 337     | B 3-<br>pflichtig                    | p24 Ag                      | 337077                   | positiv                                | 1 : 25 000  | HIV-1-Infektion<br>("gespikter" Serumpool<br>von negativen<br>Blutspendern;<br>HIV-1 hitzeinaktiviert) |
|   |         |                                      | p24 Ag                      | 337078                   | negativ                                |             | negative Blutspender<br>(Pool)   |
| HTLV-1/<br>HTLV-2 (Ak)<br><br>Serum*<br>Plasma**    | 339     | B 2-<br>konform                      | Anti-HTLV-1/2               | 339053*                  | negativ                                |             | negativer Blutspender  |
|   |         |                                      | Anti-HTLV-2                 | 339054**                 | positiv                                | 1 : 3       | HTLV-2-Infektion   |
|   |         |                                      | Anti-HTLV-2                 | 339055**                 | positiv                                | 1 : 3       | HTLV-2-Infektion   |
|   |         |                                      | Anti-HTLV-1                 | 339056*                  | positiv                                | 1 : 400     | HTLV-1-Infektion   |
| Masernvirus<br>(Ak)<br><br>Serum                    | 357     | B 2-<br>konform                      | Anti-Masern IgG             | 357039                   | positiv<br>Avidität: hoch              |             | zurückliegende Masern-<br>Infektion/Impfung (ein<br>gesunder Blutspender)                              |
|   |         |                                      | Anti-Masern IgM             |                          | negativ                                |             |  |
|   |         |                                      | Anti-Masern IgG             | 357040                   | positiv<br>Avidität: hoch              |             | zurückliegende Masern-<br>Infektion/Impfung (ein<br>gesunder Blutspender)                              |
|   |         |                                      | Anti-Masern IgM             |                          | negativ                                |             |  |
| Mumpsvirus<br>(Ak)<br><br>Serum                     | 356     | B 2-<br>konform                      | Anti-Mumps IgG              | 356039                   | positiv<br>Avidität: hoch              |             | zurückliegende Mumps-<br>Infektion/Impfung (ein<br>gesunder Blutspender)                               |
|   |         |                                      | Anti-Mumps IgM              |                          | negativ                                |             |  |
|   |         |                                      | Anti-Mumps IgG <sup>§</sup> | 356040 <sup>§</sup>      | positiv <sup>§</sup><br>Avidität: hoch |             | zurückliegende Mumps-<br>Infektion/Impfung (ein<br>gesunder Blutspender)                               |
|   |         |                                      | Anti-Mumps IgM              |                          | negativ                                |             |  |
| Parvovirus<br>B19<br>(Ak)<br><br>Serum*<br>Plasma** | 342     | B 2-<br>konform                      | Anti-Parvo B19 IgG          | 342077*                  | positiv<br>Avidität: hoch              |             | Zurückliegende<br>Parvo B19-Infektion (ein<br>gesunder Blutspender)                                    |
|   |         |                                      | Anti-Parvo B19 IgM          |                          | negativ                                |             |  |
|   |         |                                      | Anti-Parvo B19 IgG          | 342078*                  | positiv<br>Avidität: hoch              |             | zurückliegende<br>Parvo B19-Infektion (Pool<br>gesunder Blutspender)                                   |
|   |         |                                      | Anti-Parvo B19 IgM          |                          | negativ                                |             |  |
|   |         |                                      | Anti-Parvo B19 IgG          | 342079*                  | positiv<br>Avidität: hoch              |             | zurückliegende<br>Parvo B19-Infektion (ein<br>gesunder Blutspender)                                    |
|   |         |                                      | Anti-Parvo B19 IgM          |                          | negativ                                |             |  |
| Anti-Parvo B19 IgG                                  | 342080* | negativ<br>Avidität:keine Avidität / |                             | ein gesunder Blutspender |  |             |  |
| Anti-Parvo B19 IgM                                  |         | nicht durchgeführt<br>negativ        |                             |                          |  |             |  |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

§ Probe 356040 (Anti-Mumps IgG positiv): Bei dieser Probe meldeten 14 von 16 Teilnehmer mit dem Test eines Herstellers (Virotech Diagnostics GmbH, Mumps ELISA IgG/IgM Test) unerwartet negative Ergebnisse. Bereits im Ringversuch Juni 2019 wurden mit diesem Test bei der Untersuchung einer anderen Anti-Mumps IgG positiven Probe unerwartet negative Ergebnisse beobachtet. Diese Abweichungen sind dem Hersteller bekannt und betreffen die Chargen 199 & 200. Die unerwartet negativen Ergebnisse werden bei diesem Ringversuch nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Zusätzlich wurde das Nationale Referenzzentrum für Masern, Mumps und Röteln (Robert Koch-Institut, Berlin) über diesen Vorgang informiert. Die Gemeinsame Diagnostikkommission der DVV und GfV wird diesem Problem nachgehen.

**Tabelle 1 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie – November 2019**  
**Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

| Ringversuch                             | Gruppe | RiliBÄK              | Analyt          | Probe  | Proben-Eigenschaften   |            |   |   |
|---|--------|----------------------|-----------------|--------|--|------------|---|---|
|   |        |                      |                 |        | qualitativ   | Verdünnung | Probenherkunft  |   |
| Rötelnvirus (Ak)<br>Serum               | 341    | <b>B 2-pflichtig</b> | Titer HHT       | 341039 | 8 – 128<br>(32 Sollwert)   |            | zurückliegende Röteln-Infektion/Impfung<br>(zwei gesunde Blutspender) |   |
|   |        |                      | Anti-Röteln IgG |        | positiv<br>15 – 200 IU/ml<br>(46.2 IU/ml Sollwert)<br>Avidität: hoch |            |   |   |
|   |        |                      | Anti-Röteln IgM |        | negativ  |            |   |   |
|   |        |                      | Titer HHT       | 341040 | 8 – 128<br>(32 Sollwert)   |            |   | zurückliegende Röteln-Infektion/Impfung<br>(drei gesunde Blutspender) |
|   |        |                      | Anti-Röteln IgG |        | positiv<br>25 – 350 IU/ml<br>(60.1 IU/ml Sollwert)<br>Avidität: hoch |            |   |   |
|   |        |                      | Anti-Röteln IgM |        | negativ  |            |   |   |
| Varizella<br>Zoster Virus (Ak)<br>Serum | 353    | <i>B 2-konform</i>   | Anti-VZV IgG    | 353039 | positiv<br>Avidität: hoch  |            | abgelaufene VZV-Infektion<br>(zwei gesunde Blutspender)               |   |
|   |        |                      | Anti-VZV IgM    |        | negativ  |            |   |   |
|   |        |                      | Anti-VZV IgG    | 353040 | positiv<br>Avidität: hoch  |            | abgelaufene VZV-Infektion<br>(zwei gesunde Blutspender)               |   |
|   |        |                      | Anti-VZV IgM    |        | negativ  |            |   |   |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

# Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT November 2019

## Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte

### Hinweise

#### **Bewertung der quantitativen Angaben beim Genom-Nachweis von CMV**

<sup>1</sup> 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**

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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)**

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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 – November 2019  
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

| Ringversuch  | Gruppe | RiliBÄK           | Probe    | Proben-Eigenschaften                                   |            |   |   |   |        |         |     |           |         |           |
|--|--------|-------------------|----------|--|------------|---|---|---|--------|---------|-----|-----------|---------|-----------|
|  |        |                   |          | qualitativ<br>(Hinweis zum<br>Geno-/Subtyp)            | Verdünnung | Sollwert aller Methoden<br>(vorläufige Werte) |   |   |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   |          |  |            | Kopien/ml                                     | IU/ml   |   |        |         |     |           |         |           |
| CMV<br>(DNA)<br>"gespiktes"<br>Plasma                            | 365    | B 3-<br>pflichtig |          |  |            |   | <i>Für die Bewertung von Ergebnisangaben in<br/>Kopien/ml bzw. IU/ml:<br/>s. Hinweis 1, Seite 9</i>                                   |   |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   |          |  |            |   |   |   | 365153 | positiv | (a) | 1 : 250   | 920 654 | 1 030 421 |
|  |        |                   |          |  |            |   |   |   | 365154 | negativ |     | ----      | 0       | 0         |
|  |        |                   |          |  |            |   |   |   | 365155 | positiv | (a) | 1 : 6 250 | 41 016  | 42 167    |
|  |        |                   | 365156   | positiv  | (a)        | 1 : 1 250                                     | 212 630   | 222 979   |        |         |     |           |         |           |
| EBV<br>(DNA)<br>Zell-Lysat                                       | 376    | B 3-<br>pflichtig | 376077   | positiv  |            | 1 : 150                                       | 10 304  | 12 625  |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 376078   | positiv  | (b)        | 1 : 360                                       | 4 696   | 5 205   |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 376079   | positiv  | (b)        | 1 : 40  | 36 072  | 43 811  |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 376080   | negativ  |            | ----  | 0   | 0   |        |         |     |           |         |           |
| HAV<br>(RNA)<br>"gespiktes"<br>Plasma                            | 377    | B 3-<br>pflichtig | 377153   | positiv  | (c)        | 1 : 1 050                                     | ----  | ----#   |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 377154   | positiv  | (c)        | 1 : 350                                       | ----  | ----#   |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 377155   | negativ  |            | ----  | ----  | ----#   |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 377156   | positiv  | (c)        | 1 : 9 450                                     | ----  | ----#   |        |         |     |           |         |           |
| HBV<br>(DNA)<br>Plasma   | 361    | B 3-<br>pflichtig | 361153   | positiv  | (d)        | 1 : 46 446                                    | <i>Ergebnisangaben in<br/>Kopien/ml werden:<br/>nicht akzeptiert<br/>bzw.<br/>nicht bewertet<br/>(s. Hinweise 2 u. 3<br/>Seite 9)</i> | 982   |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 361154   | positiv<br>(Genosubtyp D1)                             |            | 1 : 31 623                                    |   | 8 832   |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 361155   | positiv  | (d)        | 1 : 14 687.5                                  |   | 2 907   |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 361156   | negativ  |            | ----  |   | 0   |        |         |     |           |         |           |
| HCV<br>(RNA)<br>Plasma   | 362    | B 3-<br>pflichtig | 362153   | positiv (Genotyp 3)                                    | (e)        | 1 : 500                                       | <i>Ergebnisangaben in<br/>Kopien/ml werden:<br/>nicht akzeptiert<br/>bzw.<br/>nicht bewertet<br/>(s. Hinweise 2 u. 3<br/>Seite 9)</i> | 19 219  |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 362154   | negativ  |            | ----  |   | 0   |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 362155   | positiv (Genotyp 3)                                    | (e)        | 1 : 50  |   | 213 908   |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 362156   | positiv (Genotyp 3)                                    | (e)        | 1 : 5 000                                     |   | 2 133   |        |         |     |           |         |           |
| HEV<br>(RNA)<br>"gespiktes"<br>Plasma*<br>Stuhl-<br>suspension** | 380    | B 3-<br>konform   | 380061** | positiv  |            | 1 : 500                                       | ----#   | 641   |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 380062*  | positiv  | (f)        | 1 : 60  | ----#   | 17 319  |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 380063*  | negativ  |            | ----  | ----#   | 0   |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 380064*  | positiv  | (f)        | 1 : 6   | ----#   | 265 011   |        |         |     |           |         |           |
| HIV-1<br>(RNA)<br>"gespiktes"<br>Plasma                          | 360    | B 3-<br>pflichtig | 360153   | positiv<br>(Gruppe M / Subtyp B)<br>(hitzeinaktiviert) | (g)        | 1 : 252 982                                   | 1 348   | <i>Ergebnisangaben in<br/>IU/ml werden:<br/>nicht akzeptiert<br/>bzw.<br/>nicht bewertet<br/>(s. Hinweise 4 u. 5<br/>Seite 9)</i> |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 360154   | positiv<br>(Gruppe M / Subtyp F)<br>(hitzeinaktiviert) |            | 1 : 4 235                                     | 13 988  |   |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 360155   | negativ  |            | ----  | 0   |   |        |         |     |           |         |           |
|  |        |                   | 360156   | positiv<br>(Gruppe M / Subtyp B)<br>(hitzeinaktiviert) | (g)        | 1 : 80 000                                    | 4 106   |   |        |         |     |           |         |           |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

a, b, c, d, e, f, g: 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.

**Tabelle 2 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis – November 2019  
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

| Ringversuch  | Gruppe | RiliBÄK           | Probe  | Proben-Eigenschaften                          |                   |   |         |
|--|--------|-------------------|--------|---|-------------------|---|---------|
|  |        |                   |        | qualitativ<br>(Hinweis zum<br>Geno-/Subtyp)   | Verdünnung        | Sollwert aller Methoden<br>(vorläufige Werte) |         |
|  |        |                   |        |   |                   | Kopien/ml                                     | IU/ml   |
| HIV-2<br>(RNA)<br>"gespiktes"<br>Plasma                                | 395    | B 3-<br>konform   | 395041 | positiv<br>Stamm: ROD10<br>(hitzeinaktiviert) | (h) 1 : 8 000     | 6 565   | ----#   |
|  |        |                   | 395042 | positiv<br>Stamm: ROD10<br>(hitzeinaktiviert) | (h) 1 : 2 000     | 18 996  | ----#   |
|  |        |                   | 395043 | negativ                                       | ----              | 0   | ----#   |
|  |        |                   | 395044 | positiv<br>Stamm: ROD10<br>(hitzeinaktiviert) | (h) 1 : 4 000     | 14 200  | ----#   |
| HMPV<br>(RNA)<br>Zell-Lysat  | 385    | B 3-<br>konform   | 385045 | positiv (Typ A)                               | (i) 1 : 750       | ----#   | ----    |
|  |        |                   | 385046 | negativ                                       | ----              | ----#   | ----    |
|  |        |                   | 385047 | positiv (Typ A)                               | (i) 1 : 3 000     | ----#   | ----    |
|  |        |                   | 385048 | positiv (Typ A)                               | (i) 1 : 1 500     | ----#   | --      |
| Parvovirus<br>B19<br>(DNA)<br>Plasma                                   | 367    | B 3-<br>pflichtig | 367153 | positiv (Genotyp 1)                           | (k) 1 : 250 000   | ----#   | 80 737  |
|  |        |                   | 367154 | negativ                                       | ----              | ----#   | 0       |
|  |        |                   | 367155 | positiv (Genotyp 1)                           | (k) 1 : 79 000    | ----#   | 240 569 |
|  |        |                   | 367156 | positiv (Genotyp 1)                           | (k) 1 : 2 500 000 | ----#   | 8 243   |
| Respiratory<br>Syncytial<br>Virus<br>(Antigen/<br>Genom)<br>Zell-Lysat | 359    | B 3-<br>pflichtig | 359057 | positiv RSV A                                 | (l) 1 : 30        | ----#   | -----   |
|  |        |                   | 359058 | negativ                                       | ----              | ----#   | -----   |
|  |        |                   | 359059 | positiv* RSV B                                | 1 : 60            | ----#   | -----   |
|  |        |                   | 359060 | positiv RSV A                                 | (l) 1 : 120       | ----#   | -----   |
| VZV<br>(DNA)<br>Zell-Lysat   | 366    | B 3-<br>pflichtig | 366077 | positiv (Genotyp 3)                           | (m) 1 : 2 000     | 151 176                                       | -----   |
|  |        |                   | 366078 | positiv (Genotyp 3)                           | (m) 1 : 200       | 1 513 556                                     | -----   |
|  |        |                   | 366079 | positiv (Genotyp 3)                           | (m) 1 : 20 000    | 18 125  | -----   |
|  |        |                   | 366080 | negativ                                       | ----              | 0   | -----   |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

h, i, k, l, m: 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.

\* Für die Probe 359059 (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.

**Tabelle 3: Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung  
November 2019 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

| Ringversuch                                 | Gruppe | RiliBÄK           | Probe  | Proben-Eigenschaften |                                  |                |   |
|---|--------|-------------------|--------|----------------------|----------------------------------|----------------|---|
|   |        |                   |        | qualitativ           | Typ<br>(Spezies, wenn vorhanden) | Verdünnung     | Sollwert<br>aller Methoden<br>Kopien/ml |
| Adenoviren<br>(DNA)<br>Zell-Lysat           | 371    | B 3-<br>pflichtig | 371077 | positiv              | Adenovirus 37<br>(Spezies D)     | 1 : 160 000    | 288 260                                 |
|   |        |                   | 371078 | positiv              | Adenovirus 11<br>(Spezies B)     | 1 : 90 000     | 1 669 930                               |
|   |        |                   | 371079 | negativ              | ----                             | ----           | 0                                       |
|   |        |                   | 371080 | positiv              | Adenovirus 31<br>(Spezies A)     | 1 : 5 000      | 3 842 058                               |
| Coronaviren<br>(RNA)<br>Zell-Lysat          | 340    | B 3-<br>konform   | 340053 | positiv              | CoV 229E                         | 1 : 1 000      | ----#                                   |
|   |        |                   | 340054 | positiv              | MERS-CoV<br>(inaktiviert)        | (n) 1 : 20 000 | ----#                                   |
|   |        |                   | 340055 | positiv              | CoV OC43                         | 1 : 1 000      | ----#                                   |
|   |        |                   | 340056 | positiv              | CoV NL63                         | 1 : 10 000     | ----#                                   |
|   |        |                   | 340057 | negativ              | ----                             | ----           | ----#                                   |
|   |        |                   | 340058 | positiv              | MERS-CoV<br>(inaktiviert)        | (n) 1 : 2 000  | ----#                                   |
| Enteroviren<br>(RNA)<br>Zell-Lysat          | 372    | B 3-<br>pflichtig | 372078 | positiv              | Enterovirus D68                  | 1 : 1 000      | ----#                                   |
|   |        |                   | 372079 | positiv              | Coxsackievirus B6                | 1 : 500        | ----#                                   |
|   |        |                   | 372080 | positiv              | Echovirus 7                      | 1 : 250        | ----#                                   |
|   |        |                   | 372081 | negativ              | ----                             | ----           | ----#                                   |
| HBV-<br>Geno-<br>typisierung*<br><br>Plasma | 396*   | B 3-<br>konform   | 396017 | positiv              | Genosubtyp D3                    | 1 : 4 900      | ----                                    |
|   |        |                   | 396018 | positiv              | Genosubtyp B2                    | 1 : 14 400     | ----                                    |
|   |        |                   | 396019 | positiv              | Genosubtyp A2                    | 1 : 12 000     | ----                                    |
|   |        |                   | 396020 | positiv              | Genosubtyp A1                    | 1 : 30 000     | ----                                    |
| HSV-1/<br>HSV-2<br>(DNA)<br>Zell-Lysat      | 363    | B 3-<br>pflichtig | 363115 | positiv              | HSV-1                            | 1 : 25 000     | HSV-1: 37 699<br>HSV-2: 0               |
|   |        |                   | 363116 | positiv              | HSV-2                            | (o) 1 : 187.5  | HSV-1: 0<br>HSV-2: 150 708              |
|   |        |                   | 363117 | positiv              | HSV-1                            | (p) 1 : 5 000  | HSV-1: 185 880<br>HSV-2: 0              |
|   |        |                   | 363118 | positiv              | HSV-1                            | (p) 1 : 20 000 | HSV-1: 51 554<br>HSV-2: 0               |
|   |        |                   | 363119 | positiv              | HSV-2                            | (o) 1 : 750    | HSV-1: 0<br>HSV-2: 40 556               |
|   |        |                   | 363120 | negativ              | ----                             | ----           | HSV-1: 0<br>HSV-2: 0                    |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

n, o, p: 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.

\* Das Ringversuchsprogramm Virusgenom-Nachweis - HBV-Genotypisierung (396) wird in Kooperation mit dem Paul-Ehrlich-Institut (WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Blood Products and in vitro Diagnostic Devices, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Abteilung Virologie, PD Dr. Micha Nübling, Dr. Michael Chudy, Dr. Sally A. Baylis und Dr. Julia Kreß) durchgeführt.

**Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung  
November 2019 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

| Ringversuch  | Gruppe | RiliBÄK       | Probe    | Proben-Eigenschaften |                                  |               |   |
|--|--------|---------------|----------|----------------------|----------------------------------|---------------|---|
|  |        |               |          | qualitativ           | Typ<br>(Spezies, wenn vorhanden) | Verdünnung    | Sollwert<br>aller Methoden<br>Kopien/ml |
| Humane Papillomviren (DNA)<br>Biopsie*<br>Zell-Lysat** | 373    | B 3-pflichtig | 373096*  | positiv              | HPV 11 (Low Risk)                | 1 : 120       | ----                                    |
|  |        |               | 373097** | positiv              | HPV 18 (High Risk)               | (q) 1 : 30    | ----                                    |
|  |        |               | 373098** | negativ              | ----                             | ----          | ----                                    |
|  |        |               | 373099** | positiv              | HPV 18 (High Risk)               | (q) 1 : 15    | ----                                    |
|  |        |               | 373100** | positiv              | HPV 16 (High Risk)               | 1 : 12        | ----                                    |
| Humane Rhinoviren (RNA)<br>Zell-Lysat                  | 393    | B 3-konform   | 393037   | positiv              | HRV A Typ 30                     | 1 : 1 000     | ----#                                   |
|  |        |               | 393038   | positiv              | HRV A Typ 49                     | (r) 1 : 300   | ----#                                   |
|  |        |               | 393039   | negativ              | ----                             | ----          | ----#                                   |
|  |        |               | 393040   | positiv              | HRV A Typ 49                     | (r) 1 : 1 200 | ----#                                   |
| Masernvirus (RNA)<br>FTA-Karten <sup>§</sup>           | 386    | B 3-konform   | 386045   | positiv              | Genotyp D8                       | ----          | ----#                                   |
|  |        |               | 386046   | negativ              | ----                             | ----          | ----#                                   |
|  |        |               | 386047   | positiv              | Genotyp H1                       | ----          | ----#                                   |
|  |        |               | 386048   | positiv              | Genotyp B3                       | ----          | ----#                                   |
| Mumpsvirus (RNA)<br>FTA-Karten <sup>§</sup>            | 387    | B 3-konform   | 387041   | positiv              | Genotyp G                        | ----          | ----                                    |
|  |        |               | 387042   | positiv              | Genotyp C                        | ----          | ----                                    |
|  |        |               | 387043   | positiv              | Genotyp H                        | ----          | ----                                    |
|  |        |               | 387044   | negativ              | ----                             | ----          | ----                                    |
| Norovirus (RNA)<br>Stuhl-suspension                    | 381    | B 3-konform   | 381054   | positiv              | Genogruppe II                    | 1 : 500       | ----#                                   |
|  |        |               | 381055   | positiv              | Genogruppe II                    | 1 : 500       | ----#                                   |
|  |        |               | 381056   | negativ              | ----                             | 1 : 20        | ----#                                   |
|  |        |               | 381057   | positiv              | Genogruppe II                    | 1 : 500       | ----#                                   |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

q, r: 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.

§ In den Proben enthaltene infektiöse Viren sind auf der Probenscheibe (FTA-Karte) chemisch inaktiviert. (siehe auch: *B. Bankamp et al., Journal of Clinical Virology 58 (2013) 176–182*)

**Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung  
November 2019 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

| Ring-versuch   | Grup-pe              | RiliBÄK         | Probe  | Proben-Eigenschaften |                                     |                |   |
|--|----------------------|-----------------|--------|----------------------|-------------------------------------|----------------|---|
|  |                      |                 |        | qualitativ           | Typ<br>(Spezies, wenn<br>vorhanden) | Verdünnung     | Sollwert<br>aller Methoden<br>Kopien/ml |
| Rotaviren<br>(RNA)<br>Stuhl-<br>suspension             | 401                  | B 3-<br>konform | 401037 | positiv              | G2P[4]                              | 1 : 700        | ----#                                   |
|  |                      |                 | 401038 | positiv              | G1P[8]                              | 1 : 5 500      | ----#                                   |
|  |                      |                 | 401039 | positiv              | G3P[8]                              | 1 : 2 000      | ----#                                   |
|  |                      |                 | 401040 | negativ              | ----                                | ----           | ----#                                   |
| Rötelnvirus<br>(RNA)<br>FTA-Karten <sup>§</sup>        | 389                  | B 3-<br>konform | 389041 | positiv              | Genotyp 1E                          | ----           | ----                                    |
|  |                      |                 | 389042 | positiv              | Genotyp 1A                          | ----           | ----                                    |
|  |                      |                 | 389043 | negativ              | ----                                | ----           | ----                                    |
|  |                      |                 | 389044 | positiv              | Genotyp 1J                          | ----           | ----                                    |
| West Nile<br>Virus <sup>&amp;</sup><br>(RNA)<br>Plasma | 391 <sup>&amp;</sup> | B 3-<br>konform | 391077 | positiv              | WNV-1<br>(inaktiviert)              | (s) 1 : 3 000  | ----#                                   |
|  |                      |                 | 391078 | negativ              | ----                                | ----           | ----#                                   |
|  |                      |                 | 391079 | positiv              | WNV-1<br>(inaktiviert)              | (s) 1 : 750    | ----#                                   |
|  |                      |                 | 391080 | positiv              | WNV-2<br>(inaktiviert)              | (t) 1 : 3 000  | ----#                                   |
|  |                      |                 | 391081 | positiv              | WNV-2<br>(inaktiviert)              | (t) 1 : 27 000 | ----#                                   |
|  |                      |                 | 391082 | positiv              | WNV-1<br>(inaktiviert)              | (s) 1 : 12 000 | ----#                                   |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

<sup>&</sup> 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.

<sup>#</sup> 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.

<sup>§</sup> In den Proben enthaltene infektiöse Viren sind auf der Probenscheibe (FTA-Karte) chemisch inaktiviert.  
(siehe auch: B. Bankamp et al., *Journal of Clinical Virology* 58 (2013) 176–182)

**Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung  
November 2019 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

| Ringversuch   | Gruppe | RIIBÄK        | Probe  | Proben-Eigenschaften und mit "richtig" bewertete Ergebnisse (Sollwerte) |   |  |
|---|--------|---------------|--------|---|---|--|
|   |        |               |        | Typ/Subtyp  | Stamm   | Herkunft   |
| Influenza A- und B-Viren*<br>inklusive<br>Influenza A(H1N1) pdm09-Virus<br>und<br>aviäres Influenza A-Virus (diverse Subtypen)<br>(Genom/Antigen) | 370*   | B 3-pflichtig | 370113 | positiv für<br>saisonales Influenza A(H1N1)pdm09-Virus                  | A/Brisbane/02/2018<br>(H1N1)pdm09-ähnlich<br>(Impfstamm)        | infizierte MDCK-Zellen (Lysat)<br>(1 : 100 verdünnt)     |
|   |        |               | 370114 | positiv für<br>saisonales Influenza B-Virus                             | B/Phuket/3073/2013-ähnlich<br>(B/Yamagata-Linie)<br>(Impfstamm) | infizierte MDCK-Zellen (Lysat)<br>(1 : 100 verdünnt)     |
|   |        |               | 370115 | negativ   | ----  | nicht infizierte MDCK-Zellen (Lysat)                     |
|   |        |               | 370116 | positiv für<br>aviäres Influenza A(H5N1) Virus                          | A/W/hooper<br>Swan/R65/2006 (H5N1)                              | Allantoisflüssigkeit (inaktiviert)<br>(1 : 300 verdünnt) |
|   |        |               | 370117 | positiv für<br>saisonales Influenza B-Virus                             | B/Colorado/06/2017-ähnlich<br>(B/Victoria-Linie)<br>(Impfstamm) | infizierte MDCK-Zellen (Lysat)<br>(1 : 60 verdünnt)      |
|   |        |               | 370118 | positiv für<br>saisonales Influenza A(H3N2)-Virus                       | A/Kansas/14/2017<br>(H3N2)-ähnlich<br>(Impfstamm)               | infizierte MDCK-Zellen (Lysat)<br>(1 : 200 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, Bundesforschungsanstalt für Tiergesundheit, Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems, PD Dr. Timm C. Harder.

# Ringversuche Virusgenom-Nachweis von Multiplex Testen

## November 2019 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte

Ziel der in Tabelle 4 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 4 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 4: Ringversuche Virusgenom-Nachweis von Multiplex Testen - November 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<br><br>Zell-Lysat bzw. Stuhlsuspension | 430    | B 3-konform | 430004   | positiv              | <b>Sapovirus</b><br>1 : 10 verd.  | ----   | ----  |
|  |        |             | 430005   | positiv              | <b>Adenovirus 41</b><br>1 : 3 000 verd.   | <b>Coxsackievirus B3</b><br>1 : 700 verd.      | <b>Norovirus GG II</b><br>1 : 500 verd.   |
|  |        |             | 430006   | negativ              | ----  | ----   | ---   |
|  |        |             | Der Probensatz war negativ für:<br>Astroviren, Parechoviren und Rotaviren        |                      |   |  |   |
| Respiratorisches Virus Panel 1 für Multiplex Teste<br><br>Zell-Lysat                       | 431    | B 3-konform | 431005   | positiv              | <b>Adenovirus C2</b><br>1 : 2 000 verd.   | <b>Enterovirus D68</b><br>1 : 6 000 verd.      | <b>Influenza A Virus (H1N1)pdm09</b><br>(A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-ähnlich)<br>1 : 2 000 verd. |
|  |        |             | 431006   | positiv              | <b>Influenza B Virus</b><br>(B/Phuket/3073/2013-ähnlich (B/Yamagata-Linie))<br>1 : 5 000 verd.      | <b>RSV B</b><br>1 : 40 verd.                   | ---   |
|  |        |             | 431007   | positiv              | <b>Humanes Bocavirus</b><br>1 : 1 222 verd.   | ---  | ---   |
|  |        |             | 431008   | positiv              | <b>Coronavirus 229E</b><br>1 : 2 000verd.   | <b>Humanes Rhinovirus A30</b><br>1 : 200 verd. | <b>Parechovirus 3</b><br>1 : 100 verd.  |
|  |        |             | Der Probensatz war negativ für:<br>Humane Metapneumoviren und Parainfluenzaviren |                      |   |  |   |
| Respiratorisches Virus Panel 2 für Multiplex Teste<br><br>Zell-Lysat                       | 432    | B 3-konform | 432005   | positiv              | <b>Influenza A Virus (H3N2)</b><br>(A/Kansas/14/2017 (H3N2)-ähnlich)<br>1 : 1 000 verd.             | ---  | ---   |
|  |        |             | 432006   | negativ              | ---   | ---  | ---   |
|  |        |             | 432007   | positiv              | <b>Influenza B Virus</b><br>(B/Phuket/3073/2013-ähnlich (B/Yamagata-Linie))<br>1 : 5 000 verd.      | <b>RSV B</b><br>1 : 40 verd.                   | ---   |
|  |        |             | 432008   | positiv              | <b>Influenza A Virus (H1N1)pdm09</b><br>(A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-ähnlich)<br>1 : 2 000 verd. | <b>RSV A/ON1</b><br>1 : 1 000 verd.            | ---   |

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

**Tabelle 5: Ringversuche Virusgenom-Nachweis zur Resistenzbestimmung  
November / Dezember 2019 – Auswertung**

| Ringversuch  | Gruppe            | RiliBÄK            | Probe    | Proben-Eigenschaften und mit "richtig" bewertete Ergebnisse (Sollwerte)  |
|--|-------------------|--------------------|----------|--|
| CMV Resistenz<br>Plasma                                      | 349 <sup>a)</sup> | <i>B 3-konform</i> | 349017   | Der Ringversuch (349) ist abgeschlossen und befindet sich in der Auswertung.<br><br>Angaben zu den Sollwerten werden in einer separaten Auswertung demnächst per Email mitgeteilt. |
|  |                   |                    | 349018   |  |
|  |                   |                    | 349019   |  |
|  |                   |                    | 349020   |  |
| HBV Resistenz<br>Plasmid                                     | 397 <sup>b)</sup> | <i>B 3-konform</i> | 397017   | Der Ringversuch (397) ist abgeschlossen und befindet sich in der Auswertung.<br><br>Angaben zu den Sollwerten werden in einer separaten Auswertung demnächst per Email mitgeteilt. |
|  |                   |                    | 397018   |  |
|  |                   |                    | 397019   |  |
|  |                   |                    | 397020   |  |
| HCV Resistenz<br>Serum                                       | 399 <sup>c)</sup> | <i>B 3-konform</i> | 399018   | Der Ringversuch (399) ist abgeschlossen und befindet sich in der Auswertung.<br><br>Angaben zu den Sollwerten werden in einer separaten Auswertung demnächst per Email mitgeteilt. |
|  |                   |                    | 399019   |  |
|  |                   |                    | 399020   |  |
|  |                   |                    | 399021   |  |
| HIV-1 Resistenz<br>Standard-Programm<br>Plasma*<br>Plasmid** | 383 <sup>d)</sup> | <i>B 3-konform</i> | 383023*  | Der Ringversuch (383) ist abgeschlossen und befindet sich in der Auswertung.<br><br>Angaben zu den Sollwerten werden in einer separaten Auswertung demnächst per Email mitgeteilt. |
|  |                   |                    | 383024*  |  |
|  |                   |                    | 383025*  |  |
|  |                   |                    | 383026** |  |
| HIV-1 Resistenz<br>Zusatz-Programm<br>Plasma                 | 384 <sup>d)</sup> | <i>B 3-konform</i> | 384013   | Der Ringversuch (384) ist abgeschlossen und befindet sich in der Auswertung.<br><br>Angaben zu den Sollwerten werden in einer separaten Auswertung demnächst per Email mitgeteilt. |
|  |                   |                    | 384014   |  |

Die o.g. Ringversuchsprogramme werden durchgeführt in Kooperation mit:

- a) CMV Resistenz (349)  
 Nationales Konsiliarlaboratorium für Cytomegalievirus (CMV) - (Schwerpunkt) CMV-Infektionen bei immunsupprimierten Personen  
 Universitätsklinikum Ulm, Institut für Virologie: Prof. Dr. Thomas Stamminger, Prof. Dr. Detlef Michel  
 Nationales Konsiliarlaboratorium für Cytomegalievirus (CMV) - (Schwerpunkt) kongenitale/postnatale CMV-Infektionen  
 Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Medizinische Virologie: Prof. Dr. Thomas Iftner, Prof. Dr. Klaus Hamprecht
- b) HBV Resistenz (397)  
 Nationales Referenzzentrum für Hepatitis-B-Virus und Hepatitis-D-Virus  
 Justus-Liebig-Universität Gießen, Institut für Medizinische Virologie:  
 Prof. Dr. Dieter Glebe, Dr. Christian Schüttler, Dr. Heiko Slanina, M. Sc. Felix Lehmann, Prof. Dr. Wolfram Gerlich,  
 Prof. Dr. John Ziebuhr
- c) HCV Resistenz (399)  
 Nationales Referenzzentrum für Hepatitis-C-Viren, Universitätsklinikum Essen, Institut für Virologie:  
 Prof. Dr. Ulf Dittmer, Prof. Dr. Stefan Ross  
 Universitätsklinikum Düsseldorf, Institut für Virologie:  
 Prof. Dr. Jörg Timm, Prof. Dr. Ortwin Adams, Dr. Nadine Lübke
- d) HIV-1 Resistenz - Standardprogramm (383) und Zusatzprogramm (384)  
 Nationales Referenzzentrum für Retroviren, Ludwig-Maximilians-Universität München, Max-von-Pettenkofer Institut,  
 Klinische Virologie: Prof. Dr. Oliver T. Keppler, Prof. Dr. Josef Eberle, Prof. Dr. Lutz Gürtler, Dr. Hans Nitschko  
 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Universitätsklinikum Erlangen, Institut für Klinische und Molekulare Virologie:  
 Prof. Dr. Klaus Überla, Dr. Klaus Korn  
 IMD Medizinisches Versorgungszentrum, Frankfurt: PD Dr. Dr. Martin Stürmer  
 Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin: Dr. Martin Obermeier, M. Schütze  
 Uniklinik Köln, Institut für Virologie: Prof. Dr. Florian Klein, Prof. Dr. Ulrike Wieland, Dr. Steffi Silling, Dr. Rolf Kaiser,  
 Dr. Eva Heger, Dr. Elena Knops  
 Universitätsklinikum Frankfurt, Institut für Medizinische Virologie: Prof. Dr. Sandra Ciesek, Prof. Dr. Holger F. Rabenau,  
 Prof. Dr. Annemarie Berger