

November  
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, 23.12.2020

# Virologische INSTAND-Ringversuche

in Zusammenarbeit mit:

Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV)

Gesellschaft für Virologie e.V. (GfV)

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V. (DGHM)

**Ringversuchsleiter:**

Univ.-Prof. i.R. Dr. Heinz Zeichhardt  
Charité - Universitätsmedizin Berlin

**Korrespondenzadresse:**

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt  
IQVD GmbH  
Institut für Qualitätssicherung in der Virusdiagnostik  
Potsdamer Chaussee 80, 14129 Berlin  
Tel.: +49-(0)30-81054-300; Fax: +49-(0)30-81054-303  
Email: [Heinz.Zeichhardt@iqvd.de](mailto:Heinz.Zeichhardt@iqvd.de)

**Stellvertretender Ringversuchsleiter:**

Dr. Martin Kammel  
c/o INSTAND e.V.  
Ubierstr. 20, 40223 Düsseldorf  
Tel.: +49-(0)30-81054-304; Fax: +49-(0)30-81054-303  
Email: [M.Kammel@iqvd.de](mailto:M.Kammel@iqvd.de)

Durchgeführt von:

---

**INSTAND e.V.**

**Ubierstr. 20**

**40223 Düsseldorf**

**Tel.: +49 (0)211 - 1592 13 0**

**Fax: +49 (0)211 - 1592 1330**

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

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

# INSTAND-Ringversuche – November 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 November 2020 angemeldet und erhalten hiermit Informationen, wie Ihnen Ihre Teilnahmedokumente und die Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte zur Verfügung gestellt werden.

**Seit dem Ringversuchstermin September 2019 stehen Ihnen die Teilnahmedokumente ausschließlich online zur Verfügung. Papierdokumente werden nicht mehr per Post versendet.**

### 1. Teilnahmedokumente

Über das INSTAND Ringversuche (RV) Online System (<https://rv-online.instandev.de/>) haben Sie über den Button "Ergebnisse" einen direkten Zugang zu Ihren Teilnahmedokumenten für das entsprechende Programm.

Zum Download werden angeboten:

- Zertifikat (Button "Zertifikat herunterladen")
- Zertifikat, Teilnahmebescheinigung, Auflistung und Bewertung der Ergebnisse (Button "Auswertung herunterladen")

- **Individuelle Gesamtübersicht (Button "Gesamtübersicht herunterladen")**

**In der individuellen Gesamtübersicht finden Sie Ihr eigenes Ergebnis und die Ergebnisse des Gesamtkollektivs dargestellt, so dass Sie Ihre Ergebnisse mit den Ergebnissen aller durchgeführten Analysen, differenziert nach Testhersteller und Testnamen, vergleichen können.**

### 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 2020 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>.

## 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" November 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 2021**



Restproben früherer Ringversuche und des Ringversuchs November 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 – November 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	351085	positiv Avidität: hoch		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-CMV IgM		negativ		
			Anti-CMV IgG	351086	negativ Avidität: keine Avidität / nicht durchgeführt		Negative Blutspender (Pool)
			Anti-CMV IgM		negativ		
Epstein Barr Virus (Ak) Serum	352	B 2-konform	Anti-EBV IgG	352043	<i>Die Sollwerte werden für beide Proben in dem detaillierten Kommentar mitgeteilt.</i>		abgelaufene EBV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-EBV IgM				
			Anti-EBV IgG	352044			
FSME-Virus (Ak) Serum	358	B 2-konform	Anti-FSME IgG	358043	negativ Avidität: keine Avidität/ nicht durchgeführt		ein negativer Blutspender
			Anti-FSME IgM		negativ		
			Anti-FSME IgG	358044	positiv Avidität: hoch		zurückliegende FSME-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-FSME IgM		negativ		
Hepatitis A Virus (Ak) Serum	343	B 2-pflichtig	Anti-HAV IgG/ Anti-HAV gesamt	343169	positiv	(a) 1 : 400	Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender
			Anti-HAV IgG/ Anti-HAV gesamt	343170	positiv	(a) 1 : 200	
			Anti-HAV IgM	343171	positiv	1 : 20	akute Hepatitis A
			Anti-HAV IgM	343172	negativ		negative Blutspender (Pool)
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum	344	B 3-pflichtig	HBsAg	344505	positiv 1.05 – 1.80 IU/ml (1.33 IU/ml Sollwert)	(b) 1 : 400	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ)
			HBsAg	344506	positiv 4.20 – 7.20 IU/ml (5.22 IU/ml Sollwert)	(b) 1 : 100	
			HBsAg	344507	negativ < 0.075 IU/ml (0.024 IU/ml Sollwert)		negative gesunde Blutspender (Pool)
			HBsAg	344508	positiv 2.10 – 3.60 IU/ml (2.58 IU/ml Sollwert)	(b) 1 : 200	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ)
		B 2-pflichtig	Anti-HBs	344509	negative <10 IU/l		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBs	344510	positiv 26.0 – 170.0 IU/l (108 IU/l Sollwert)	(c) 1 : 400	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender
			Anti-HBs	344511	positiv 13.0 – 85.0 IU/l (56.2 IU/l Sollwert)	(c) 1 : 800	
			Anti-HBs	344512	positiv 52.0 – 340.0 IU/l (205 IU/l Sollwert)	(c) 1 : 200	
		B 2-pflichtig	Anti-HBc	344513	positiv	(d) 1 : 300	
			Anti-HBc	344514	positiv	(d) 1 : 600	
			Anti-HBc	344515	positiv	(d) 1 : 150	
			Anti-HBc	344516	negativ		negative Blutspender (Pool)

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

**Tabelle 1 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie – November 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>B 2-pflichtig</b>	Anti-HBc IgM	345253	positiv	1 : 170	akute Hepatitis B
			Anti-HBc IgM	345254	negativ		negative Blutspender (Pool)
		<b>B 3-pflichtig</b>	HBeAg	345255	negativ		negative Blutspender (Pool)
			HBeAg	345256	positiv	1 : 600	chronische Hepatitis B
		<b>B 2-pflichtig</b>	Anti-HBe	345257	positiv	1 : 100	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ)
			Anti-HBe	345258	negativ		negative Blutspender (Pool)
Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag)  Serum* Plasma**	346	<u>Anti-HCV</u> <b>B 2-pflichtig</b>	Anti-HCV (Suchteste)		reaktiv/positiv		<u>Verlaufsserum von Patient A</u> Zustand nach chronischer Hepatitis C (Subtyp 4a) (2016 erfolgreich therapiert)
			HCV-Antigen	346169*	negativ	1 : 5	5. Blutabnahme Okt. 2017
			Anti-HCV (Ergänzungstest)		positiv		Verlaufsserum von demselben Patienten A, dessen Serum von der 3. Blutabnahme (Okt 2016) für die Probe 346171 verwendet wurde
			Anti-HCV (Suchteste)		nicht-reaktiv/negativ		
			HCV-Antigen	346170*	negativ		negativer Blutspender
			Anti-HCV (Ergänzungstest)		negativ, fraglich, nicht durchgeführt		
		<u>HCV-Ag</u> <b>B 3-pflichtig</b>	Anti-HCV (Suchteste)		reaktiv/positiv		
			HCV-Antigen	346171*	negativ	1 : 5	<u>Serum von Patient A</u> Zustand nach chronischer Hepatitis C (Subtyp 4a) (2016 erfolgreich therapiert) 3. Blutabnahme Okt. 2016
			Anti-HCV (Ergänzungstest)		positiv		Serum von demselben Patienten A, dessen Verlaufsserum von der 5. Blutabnahme (Okt 2017) für die Probe 346169 verwendet wurde
			Anti-HCV (Suchteste)		nicht-reaktiv/negativ		
			HCV-Antigen	346172*	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HCV (Ergänzungstest)		negativ, nicht durchgeführt		

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

Ring-versuch	Grup-pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Hepatitis D Virus (Ak) Serum	347	B 2- konform	Anti-HDV IgG/ Anti-HDV gesamt	347043	positiv	(e) 1 : 6 000	chronische Hepatitis D
			Anti-HDV IgM		negativ		
			Anti-HDV IgG/ Anti-HDV gesamt	347044	positiv	(e) 1 : 3 000	chronische Hepatitis D
			Anti-HDV IgM		negativ		
Hepatitis E Virus (Ak) Serum	348	B 2- konform	Anti-HEV IgG	348043	positiv, grenzwertig		alte Hepatitis E (ein gesunder Blutspender)
			Anti-HEV IgM		negativ		
			Anti-HEV IgG	348044	positiv		alte Hepatitis E (ein gesunder Blutspender)
			Anti-HEV IgM		ohne Bewertung <sup>§</sup>		
Herpes simplex Viren (Ak) Serum	354	B 2- konform	Anti-HSV IgG	354043	negativ		negativer Blutspender
			Anti-HSV IgM		negativ		
			Anti-HSV IgG	354044	positiv		abgelaufene HSV-1-Infektion (ein gesunder Blutspender)
			Anti-HSV IgM		negativ		
HIV-1/ HIV-2 (Ak) Serum	335	B 2- pflichtig	Anti-HIV-1	335169	positiv	(f) 1 : 80	HIV-1-Infektion
			Anti-HIV-1	335170	positiv	(f) 1 : 320	
			Anti-HIV-2 <sup>§</sup>	335171	positiv <sup>§</sup>	1 : 40	HIV-2-Infektion <sup>§</sup>
			Anti-HIV-1	335172	positiv	(f) 1 : 160	HIV-1-Infektion
HIV-1 p24 Ag Serum	337	B 3- pflichtig	p24 Ag	337085	positiv	1 : 40 000	HIV-1-Infektion (mit HIV-1 "gespikter" Serumpool von negativen Blutspendern; HIV-1 hitzeinaktiviert)
			p24 Ag	337086	negativ		
HTLV-1/ HTLV-2 (Ak) Serum* Plasma**	339	B 2- konform	Anti-HTLV-1	339061**	positiv	(g) 1 : 240	HTLV-1-Infektion
			Anti-HTLV-1/2	339062**	negativ		negativer Blutspender
			Anti-HTLV-1	339063**	positiv	(g) 1 : 480	HTLV-1-Infektion
			Anti-HTLV-2	339064**	positiv	1 : 3	HTLV-2-Infektion
Masern-virus (Ak) Serum	357	zur RiliBÄK-B3-Pflichtigkeit siehe Abschnitt 2.1	Anti-Masern IgG	357043	positiv Avidität: hoch		zurückliegende Masern-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Masern IgM		negativ		
			Anti-Masern IgG	357044	positiv Avidität: hoch		zurückliegende Masern-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Masern IgM		negativ		

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

§ Probe 348044 (negativ for Anti-HEV IgM): Teilnehmer, die Teste von 3 verschiedenen Herstellern verwendeten (Viramed – HEV ViraChip IgM Test Kit, Diapro – HEV IgM and Mikrogen – recomWell HEV IgM), gaben unerwartet grenzwertige oder positive Ergebnisse an. Die gemeldeten Ergebnisse für diese Probe werden nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Das Nationale Konsiliarlabor für Hepatitis-A-Virus (HAV) und Hepatitis-E-Virus (HEV), Universitätsklinikum Regensburg wird über die abweichenden Ergebnisse informiert. Die Gemeinsame Diagnostikkommission der DVV und GfV wird diesem Problem nachgehen.

§ Probe 335171: Für diese Anti-HIV-2-positive Probe zeigten sich partielle immunologische Kreuzreaktionen mit HIV-1-Antigen/en. Diese **Kreuzreaktivität** des Ausgangsserums für diese Probe beruht auf einer Infektion des Patienten mit einem HIV-2 mit untypisch starker antigener Verwandtschaft zu HIV-1.

**Es handelt sich nicht um ein Serum eines mit HIV-1 und HIV-2 doppelt infizierten Patienten.**

Wegen der beobachteten immunologischen Kreuzreaktionen werden die Ergebnisse der Bestätigungsteste für Anti-HIV-1/Anti-HIV-2 (Parameter 20) für diese Probe **nicht** bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

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

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften			
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft	
Mumpsvirus (Ak) Serum	356	zur RiliBÄK-B3-Pflichtigkeit siehe Abschnitt 2.1	Anti-Mumps IgG	356043	positiv		zurückliegende Mumps-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)	
			Anti-Mumps IgM		Avidität: hoch			
			Anti-Mumps IgG	356044	positiv			zurückliegende Mumps-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Mumps IgM		Avidität: hoch			
Parvovirus B19 (Ak) Serum* Plasma**	342	B 2-konform	Anti-Parvo B19 IgG	342085*	positiv		zurückliegende Parvo B19-Infektion (ein gesunder Blutspender)	
			Anti-Parvo B19 IgM		Avidität: hoch			
			Anti-Parvo B19 IgG	342086*	negativ		ein gesunder Blutspender	
			Anti-Parvo B19 IgM		Avidität: keine Avidität / nicht durchgeführt			
			Anti-Parvo B19 IgG	342087*	positiv			zurückliegende Parvo B19-Infektion (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Parvo B19 IgM		Avidität: hoch			
			Anti-Parvo B19 IgG	342088*	negativ			ein gesunder Blutspender
Anti-Parvo B19 IgM	Avidität: keine Avidität / nicht durchgeführt							
Rötelnvirus (Ak) Serum	341	B 2-pflichtig	Titer HHT	341043	16 - 256 (64 Sollwert)			zurückliegende Röteln-Infektion/Impfung (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-Röteln IgG		positiv 47.0 – 500 IU/ml (121 IU/ml Sollwert)			
			Anti-Röteln IgM		Avidität: hoch			
			Titer HHT	341044	16 - 256 (64 Sollwert)		zurückliegende Röteln-Infektion/Impfung (zwei gesunde Blutspender)	
			Anti-Röteln IgG		positiv 57.0 – 500 IU/ml (137 IU/ml Sollwert)			
			Anti-Röteln IgM		Avidität: hoch			
Anti-Röteln IgM	negativ							
Varizella Zoster Virus (Ak) Serum	353	zur RiliBÄK-B2-Pflichtigkeit siehe Abschnitt 2.1	Anti-VZV IgG	353043	positiv			abgelaufene VZV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-VZV IgM		Avidität: hoch			
			Anti-VZV IgG <sup>§</sup>	353044	positiv, grenzwertig <sup>§</sup>		abgelaufene VZV-Infektion (ein gesunder Blutspender)	
			Anti-VZV IgM		Avidität: ohne Bewertung			

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

<sup>§</sup> Probe 353044 (positiv/grenzwertig für Anti-VZV IgG): Bei dieser Probe meldeten 4 von 4 Teilnehmern mit dem Test eines Herstellers (Biorad – BioPlex 2200 MMRV IgG) unerwartet negative Ergebnisse. Bei diesem Ringversuch werden diese Ergebnisse nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Das Nationale Konsiliarlabor für Herpes-simplex-Virus (HSV) und Varicella-Zoster-Virus (VZV), Universitätsklinikum Freiburg und der Hersteller werden über diese Abweichung informiert. Die Gemeinsame Diagnostikkommission der DVV und GfV wird diesem Problem nachgehen.



**Tabelle 2:**  
**Ringversuch Virusimmunologie - SARS-CoV-2 (Ak) – November 2020**  
**Untergruppe 4161 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ringversuch	Untergruppe	RiliBÄK	Probe	Probenherkunft / Probeneigenschaft	Untersuchung	Sollwert
SARS-CoV-2 (Ak) Serum	4161	B 2-konform	416025	unverdünntes Einzelserum von Patient A mit COVID-19-Krankheitszeichen, dieses Verlaufsserum stammt vom selben Patienten A, dessen Ausgangsserum für Probe 416028 verwendet wurde; Erkrankungsbeginn: 13.03.2020 für anamnestische Details s. Probe 416028 2. Blutabnahme: 29.08.2020 (169 Tage / ca. 5,6 Monate nach Krankheitsbeginn)	Anti-SARS-CoV-2 gesamt	positiv/grenzwertig
					Anti-SARS-CoV-2 IgG	nicht bewertet <sup>§</sup>
					Anti-SARS-CoV-2 IgA	nicht bewertet <sup>§</sup>
					Anti-SARS-CoV-2 IgM	nicht bewertet <sup>§</sup>
			416026	Negativkontrolle Einzelserum eines gesunden Blutspenders vom DRK Blutspendedienst Nord-Ost Blutabnahme: März 2011	Anti-SARS-CoV-2 gesamt	negativ
					Anti-SARS-CoV-2 IgG	negativ
					Anti-SARS-CoV-2 IgA	negativ
					Anti-SARS-CoV-2 IgM	negativ
416027	unverdünntes Einzelserum von Patient B mit COVID-19-Krankheitszeichen, Infektion durch häuslichen Kontakt erworben; Erkrankungsbeginn: 18.03.2020 Klinische Zeichen: starker Husten, Geruchs- und Geschmacksverlust, Fieber, Schwächegefühl, Gliederschmerzen SARS-CoV-2 PCR: nicht bei Pat. B durchgeführt; Lebenspartner/in PCR positiv bestätigt Blutabnahme: 06.05.2020 (49 Tage / 7,0 Wochen nach Krankheitsbeginn)	Anti-SARS-CoV-2 gesamt	positiv			
		Anti-SARS-CoV-2 IgG	positiv			
		Anti-SARS-CoV-2 IgA	positiv/grenzwertig			
		Anti-SARS-CoV-2 IgM	nicht bewertet <sup>§</sup>			
416028	unverdünntes Einzelserum von Patient A mit COVID-19-Krankheitszeichen, Infektion in Tirol, Österreich, erworben; von Patient A stammt auch das Verlaufsserum für Probe 416025; Erkrankungsbeginn: 13.03.2020 Klinische Zeichen: etwas Schnupfen, etwas Husten, subfebrile Temperatur SARS-CoV-2 PCR: positiv am 16.03.2020 1. Blutabnahme: 17.05.2020 (65 Tage / ca. 2,2 Monate nach Krankheitsbeginn)	Anti-SARS-CoV-2 gesamt	positiv			
		Anti-SARS-CoV-2 IgG	positiv			
		Anti-SARS-CoV-2 IgA	positiv/grenzwertig			
		Anti-SARS-CoV-2 IgM	nicht bewertet <sup>§</sup>			

Angaben zur Avidität wurden auf Grund der geringen Analysenanzahl nicht bewertet.

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

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

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

Ringversuch	Untergruppe	RiliBÄK	Probe	Probenherkunft / Probeneigenschaft	Untersuchung	Sollwert
SARS-CoV-2 (Ak) Serum	4162	B 2-konform	416029	unverdünntes Einzelserum von Patient C mit COVID-19-Krankheitszeichen, dieses Verlaufsserum stammt vom selben Patienten C, dessen Ausgangsserum für Probe 416031 verwendet wurde; Erkrankungsbeginn: 27.03.2020 für anamnestische Details s. Probe 416031 2. Blutabnahme: 28.08.2020 (154 Tage / ca. 5,1 Monate nach Krankheitsbeginn)	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	positiv positiv positiv nicht bewertet <sup>§</sup>
			416030	unverdünntes Einzelserum von Patient D mit COVID-19-Krankheitszeichen, Infektion arbeitsbedingt im klinischen Bereich erworben; Erkrankungsbeginn: 21.03.2020 Klinische Zeichen: Erkältung, Geruchs- und Geschmacksverlust, Husten, starkes Krankheitsgefühl ohne Fieber SARS-CoV-2 PCR: positiv am 27.03.2020 Blutabnahme: 25.05.2020 (65 Tage / 2,2 Monate nach Krankheitsbeginn)	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	positiv positiv positiv negativ
			416031	unverdünntes Einzelserum von Patient C mit COVID-19-Krankheitszeichen, Infektion durch häuslichen Kontakt erworben; von Patient C stammt auch das Verlaufsserum für Probe 416029; Erkrankungsbeginn: 27.03.2020 Klinische Zeichen: Gliederschmerzen, Kopfschmerzen, leichter Husten, nur 1 Tag Geruchs- und Geschmackseinschränkung SARS-CoV-2 PCR: positiv am 28.03.2020 1. Blutabnahme: 10.06.2020 (75 Tage / ca. 2,5 Monate nach Krankheitsbeginn)	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	positiv positiv positiv nicht bewertet <sup>§</sup>
			416032	Negativkontrolle Serum eines gesunden Blutspenders vom DRK Blutspendedienst Nord-Ost Blutabnahme: Juli 2013	Anti-SARS-CoV-2 gesamt Anti-SARS-CoV-2 IgG Anti-SARS-CoV-2 IgA Anti-SARS-CoV-2 IgM	negativ negativ negativ negativ

Angaben zur Avidität wurden auf Grund der geringen Analysenanzahl nicht bewertet.

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

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

# Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT November 2020

## 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 3: Ringversuche Virusgenom-Nachweis – November 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
CMV (DNA) "gespiktes" Plasma	365	B 3- pflichtig	365169	negativ	----	0	0
			365170	positiv	(a) 1 : 6 250	71 146	53 133
			365171	positiv	(a) 1 : 1 250	334 664	256 152
			365172	positiv	(a) 1 : 31 250	12 951	10 858
EBV (DNA) Zell-Lysat	376	B 3- pflichtig	376085	negativ	----	0	0
			376086	positiv	(b) 1 : 150	9 430	10 881
			376087	positiv	(b) 1 : 75	20 717	24 204
			376088	positiv	1 : 120	14 747	13 667
HAV (RNA) "gespiktes" Plasma	377	B 3- pflichtig	377169	positiv	(c) 1 : 5 000	Es wurden keine quantitativen Ergebnisse in Kopien/ml gemeldet	----#
			377170	positiv	(c) 1 : 10 000		----#
			377171	positiv	(c) 1 : 1 250		----#
			377172	negativ	----		----#
HBV (DNA) Plasma	361	B 3- pflichtig	361169	positiv (Genosubtyp D1)	(d) 1 : 32 000	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 11)	8 031
			361170	positiv (Genosubtyp D1)	1 : 5 000		48 158
			361171	positiv (Genosubtyp D1)	(d) 1 : 101 200		3 069
			361172	positiv (Genosubtyp D1)	(d) 1 : 10 120		23 644
HCV (RNA) Plasma	362	B 3- pflichtig	362169	negativ	----	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 11)	0
			362170	positiv (Subtyp 4a)	(e) 1 : 111		5 809
			362171	positiv (Subtyp 4a)	(e) 1 : 1 107		618
			362172	positiv (Subtyp 4a)	(e) 1 : 350		2 013
HEV (RNA) Plasma, "gespikt" mit <sup>1</sup> HEV-positiver Stuhlsuspension bzw. <sup>2</sup> HEV-positivem Zellkultur- überstand*	380	zur RiliBÄK- B3- Pflichtigkeit siehe Abschnitt 2.1	380077 <sup>2</sup>	positiv (Genotyp 3e*)	1 : 4 000	----#	60 347
			380078 <sup>1</sup>	positiv	1 : 50	----#	2 958
			380079 <sup>2</sup>	positiv (Genotyp 3c*)	(f) 1 : 1 000	----#	175 596
			380080 <sup>2</sup>	positiv (Genotyp 3c*)	(f) 1 : 4 000	----#	41 190

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

a, b, c, d, e, f: 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 wird in der "Auflistung und Bewertung der Ergebnisse" und im Kommentar dargestellt.

\* Der HEV-positive Zellkulturüberstand wurde freundlicher Weise vom Institut für klinische Mikrobiologie und Hygiene, Universitätsklinikum Regensburg, Prof. Dr. Jürgen Wenzel und Mathias Schemmerer, zur Verfügung gestellt. Für Details siehe: Schemmerer M, John R, Erl M, Jilg W, Wenzel JJ. Isolation of Subtype 3c, 3e and 3f-Like Hepatitis E Virus Strains Stably Replicating to High Viral Loads in an Optimized Cell Culture System. Viruses. 2019;11(6). doi:10.3390/v11060483.

**Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis – November 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
HIV-1 (RNA) "gespiktes" Plasma	360	B 3- pflichtig	360169	negativ	----	0	<i>Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5 Seite 11)</i>
			360170	positiv (Gruppe M / Subtyp B) (hitzeinaktiviert)	(g) 1 : 500 000	504	
			360171	positiv (Gruppe M / Subtyp B) (hitzeinaktiviert)	(g) 1 : 15 811	16 291	
			360172	positiv (Gruppe M / Subtyp B) (hitzeinaktiviert)	(g) 1 : 5 000	52 199	
HIV-2 (RNA) "gespiktes" Plasma	395	B 3- konform	395049	positiv Stamm: ATU (hitzeinaktiviert)	(h) 1 : 4 000	77 421	----#
			395050	positiv Stamm: ROD10 (hitzeinaktiviert)	1 : 4 000	7 020	----#
			395051	positiv Stamm: ATU (hitzeinaktiviert)	(h) 1 : 2 000	146 652	----#
			395052	negativ	----	0	----#
HMPV (RNA) Zell-Lysat	385	B 3- konform	385053	positiv (Typ A)	(i) 1 : 800	----#	----
			385054	negativ	----	----#	----
			385055	positiv (Typ A)	(i) 1 : 1 600	----#	----
			385056	positiv (Typ A)	(i) 1 : 200	----#	----
Parvovirus B19 (DNA) Plasma	367	B 3- pflichtig	367169	positiv (Genotyp 1)	(j) 1 : 12 000	----#	1 218 521
			367170	negativ	----	----#	0
			367171	positiv (Genotyp 1)	(j) 1 : 1 500 000	----#	10 701
			367172	positiv (Genotyp 1)	(j) 1 : 60 000	----#	262 826
Respiratory Syncytial Virus (Antigen/ Genom) Zell-Lysat	359	B 3- pflichtig	359065	positiv RSV A	1 : 40	----#	----
			359066	positiv RSV A	1 : 120	----#	----
			359067	negativ	----	----#	----
			359068	positiv RSV B	1 : 20	----#	----
VZV (DNA) Zell-Lysat	366	B 3- pflichtig	366085	positiv (Genotyp 5)	1 : 100	1 254 243	----
			366086	positiv (Genotyp 3)	(k) 1 : 1 000	395 338	----
			366087	negativ	----	0	----
			366088	positiv (Genotyp 3)	(k) 1 : 10 000	49 347	----

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

g, h, i, j, k: 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 wird in der "Auflistung und Bewertung der Ergebnisse" und im Kommentar dargestellt.

**Tabelle 4: Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung  
November 2020 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Typ (Spezies, wenn vorhanden)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden Kopien/ml
Bornaviren (RNA) Virus-RNA, extrahiert aus infizierten Vero-Zellkulturen	404	B 3-konform	404006	positiv	BoDV-1	(l) 1 : 1 000	----##
			404007	negativ	--- (Eluatiopuffer)		----##
			404008	positiv	VSBV-1	1 : 100	----##
			404009	positiv	BoDV-1	(l) 1 : 10 000	----##
Adenoviren (DNA) Zell-Lysat	371	B 3-pflichtig	371085	positiv	Adenovirus 11 (Spezies B)	1 : 10 000	14 903 026
			371086	negativ	----		0
			371087	positiv	Adenovirus 2 (Spezies C)	1 : 5 000	303 940
			371088	positiv	Adenovirus 37 (Spezies D)	1 : 10 000	4 228 405
Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 (RNA) <sup>1</sup> Zellkulturüberstand <sup>2</sup> Zelllysat <sup>3</sup> synthetische RNA-Fragmente	340	B 3-konform	340075 <sup>1</sup>	positiv	SARS-CoV-2 <sup>A1</sup> (inaktiviert)	1 : 50 000	231 993
			340076 <sup>2</sup>	negativ	MRC-5-Zellen als Negativkontrolle		0
			340077 <sup>1</sup>	positiv	SARS-CoV-2 <sup>A2</sup> (inaktiviert)	(m) 1 : 7 500	1 024 516
			340078 <sup>1</sup>	positiv	HCoV 229E	1 : 1 000	----#
			340079 <sup>1</sup>	positiv	SARS-CoV-2 <sup>A3</sup> (inaktiviert)	1 : 50 000	204 795
			340080 <sup>1</sup>	positiv	SARS-CoV-2 <sup>A2</sup> (inaktiviert)	(m) 1 : 75 000	120 084
			340081 <sup>3</sup>	edukative Probe (ohne Bewertung) synthetische SARS-CoV-2 RNA-Fragmente <sup>§</sup> 1 : 10 000 verdünnt			

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

## Die quantitativen Angaben werden wegen geringer Analysenzahl nicht bewertet.

A: Für die SARS-CoV-2 positiven Proben wurden die folgenden Isolate verwendet:

- A1: BetaCoV/Berlin/ChVir1670/2020\_IsolatBER, inactivated
- A2: BetaCoV/Munich/ChVir984/2020, inactivated
- A3: BetaCoV/Baden-Wuerttemberg/1/ChVir1577/2020\_IsolatBER, inactivated

Die Isolate wurden freundlicherweise vom Nationalen Konsiliarlaboratorium für Coronaviren, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Institut für Virologie, Prof. Dr. Christian Drosten, Dr. Victor M. Corman, Dr. Daniela Niemeyer zur Verfügung gestellt.

§ Probe 340081: Diese Probe enthält synthetische SARS-CoV-2 RNA-Fragmente, die nicht alle für die Diagnostik relevanten Ziel-Gene enthalten. Für weitere Informationen siehe <https://www.nist.gov/document/rgtm10169-guidance-sheetpdf>. Die synthetischen SARS-CoV-2 RNA-Fragmente wurden freundlicherweise vom National Institute of Standards and Technology, Applied Genetics Group, Gaithersburg, U.S.A., Dr. Peter Vallone, Dr. Megan Cleveland, zur Verfügung gestellt.

# 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 wird 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 4 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung  
November 2020 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Typ (Spezies, wenn vorhanden)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden Kopien/ml
Enteroviren (RNA) Zell-Lysat	372	B 3- pflichtig	372086	positiv	Coxsackievirus B3	1 : 12 000	----#
			372087	positiv	Enterovirus D68	1 : 1 000	----#
			372088	negativ	----	----	----#
			372089	positiv	Coxsackievirus B4	1 : 5 000	----#
HBV- Geno- typisierung*  Plasma	396*	B 3- konform	396021	positiv	Genosubtyp A1	1 : 30 000	----
			396022	positiv	Genosubtyp B2	1 : 14 400	----
			396023	positiv	Genosubtyp D1	1 : 586	----
			396024	positiv	Genosubtyp A2	1 : 12 000	----
HSV-1/ HSV-2 (DNA) Zell-Lysat	363	B 3- pflichtig	363127	positiv	HSV-2	(n) 1 : 790,9	HSV-1: 0 HSV-2: 39 357
			363128	positiv	HSV-1	(o) 1 : 22 134	HSV-1: 39 604 HSV-2: 0
			363129	positiv	HSV-1	(o) 1 : 7 000	HSV-1: 128 527 HSV-2: 0
			363130	negativ	----	----	HSV-1: 0 HSV-2: 0
			363131	positiv	HSV-2	(n) 1 : 2 500	HSV-1: 0 HSV-2: 14 108
			363132	positiv	HSV-1	(o) 1 : 70 000	HSV-1: 13 760 HSV-2: 0
Humane Papillom- viren (DNA)  Biopsie* Zell-Lysat**	373	B 3- pflichtig	373106**	negativ	----	----	----
			373107**	positiv	HPV 16 (High Risk)	1 : 21	-----
			373108**	positiv	HPV 16 (High Risk)	1 : 9.74	-----
			373109**	positiv	HPV 18 (High Risk)	1 : 32	-----
			373110*	positiv	HPV 6 (Low Risk)	1 : 81	-----
Humane Rhinoviren (RNA) Zell-Lysat	393	B 3- konform	393045	positiv	HRV A Typ 30	1 : 300	----#
			393046	negativ	----	----	----#
			393047	positiv	HRV A Typ 1	1 : 10 000	----#
			393048	positiv	HRV A Typ 30	1 : 1 200	----#
Norovirus (RNA)  Stuhl- suspension	381	zur RiliBÄK- B3- Pflichtig- keit siehe Abschnitt 2.1	381062	positiv	Genogruppe II	(p) 1 : 300	----#
			381063	positiv	Genogruppe II	1 : 49	----#
			381064	positiv	Genogruppe II	(p) 1 : 1 500	----#
			381065	negativ	----	1 : 20	----#

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 wird in der "Auflistung und Bewertung der Ergebnisse" und im Kommentar dargestellt.

**Tabelle 4 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung  
November 2020 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
			qualitativ	Typ (Spezies, wenn vorhanden)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden Kopien/ml	
Masernvirus (RNA) FTA-Karten <sup>§</sup>	386	zur RiliBÄK- B3- Pflichtig- keit siehe Abschnitt 2.1	386053	positiv	Genotyp B3	----	----#
			386054	positiv	Genotyp H1	----	----#
			386055	negativ	----	----	----#
			386056	positiv	Genotyp D8	----	----#
Mumpsvirus (RNA) FTA-Karten <sup>§</sup>	387	zur RiliBÄK- B3- Pflichtig- keit siehe Abschnitt 2.1	387049	positiv	Genotyp G	----	----#
			387050	negativ	----	----	----#
			387051	positiv	Genotyp G	----	----#
			387052	positiv	Genotyp C	----	----#
Rotaviren (RNA) Stuhl- suspension	401	B 3- konform	401045	negativ	----	1 : 20	----#
			401046	positiv*	G4P[6] <sup>§</sup>	(q) 1 : 1 000	----#
			401047	positiv	G2P[4]	1 : 700	----#
			401048	positiv*	G4P[6] <sup>§</sup>	(q) 1 : 100	----#
Rötelnvirus (RNA) FTA-Karten <sup>§</sup>	389	Zur RiliBÄK- B3- Pflichtig- keit siehe Abschnitt 2.1	389049	negativ	----	----	----##
			389050	positiv	Genotyp 1G	----	----##
			389051	positiv	Genotyp 1E	----	----##
			389052	positiv	Genotyp 2B	----	----##

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

<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)

# 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 wird in der "Auflistung und Bewertung der Ergebnisse" und im Kommentar dargestellt.

<sup>§</sup> Proben 401046 und 401048 (positiv für Rotavirus G4P[6]): Bei dieser Probe meldeten 8 von 10 Teilnehmern mit den Testen eines Herstellers (Seegene Allplex GI-Virus Assay bzw. Seegene Allplex GI-Virus plus Assay) unerwartet negative Ergebnisse. Bei diesem Ringversuch werden diese Ergebnisse nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Das Nationale Konsiliarlabor für Rotaviren (Robert Koch-Institut, Fachgebiet 15 – Virale Gastroenteritis- und Hepatitisserreger und Enteroviren) und der Hersteller werden über diese Abweichung informiert. Die Gemeinsame Diagnostikkommission der DVV und GfV wird diesem Problem nachgehen.

## Die quantitativen Angaben werden wegen geringer Analysenzahl nicht bewertet.



**Tabelle 4 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung  
November 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 <sup>&amp;</sup> (RNA)  Plasma	391 <sup>&amp;</sup>	<i>Zur RiliBÄK- B3- Pflichtig- keit siehe Abschnitt 2.1</i>	391101	positiv	WNV-1 (inaktiviert)	(r) 1 : 625	----#
			391102	negativ	----	----	----#
			391103	negativ	----	----	----#
			391104	positiv	WNV-2 (inaktiviert)	(s) 1 : 2 500	----#
			391105	positiv	WNV-2 (inaktiviert)	(s) 1 : 22 500	----#
			391106	positiv	WNV-1 (inaktiviert)	(r) 1 : 2 500	----#

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

r,s: 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 wird in der "Auflistung und Bewertung der Ergebnisse" und im Kommentar dargestellt.

& Das Ringversuchsprogramm 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.

**Tabelle 4 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung  
November 2020 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	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	370126	<b>positiv</b> für aviäres Influenza A(H5N1) Virus	A/Whooper Swan/R65/2006 (H5N1)	Allantoisflüssigkeit (inaktiviert) (1 : 300 verdünnt)
			370127	<b>positiv</b> für saisonales Influenza A(H3N2)-Virus	Patientenisolat (H3N2), ähnlich zu A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 600 verdünnt)
			370128	<b>positiv</b> für saisonales Influenza B-Virus	Patientenisolat ähnlich zu B/Washington/02/2019 (B/Victoria-Linie)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 600 verdünnt)
			370129 <sup>§</sup>	<b>positiv<sup>§</sup></b> für saisonales Influenza A(H1N1)pdm09-Virus	Patientenisolat (H1N1pdm09) ähnlich zu A/Hawaii/70/2019 (H1N1pdm09)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 1 200 verdünnt)
			370130	negativ	---	nicht infizierte MDCK-Zellen (Lysat)
			370131	<b>positiv</b> für saisonales Influenza B-Virus	B/Phuket/3073/2013-ähnlich (B/Yamagata-Linie) (Impfstamm)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 100 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.

§ Probe 370129: Für diese Probe (positiv für saisonales Influenza A (H1N1)pdm09-Virus, 1 : 1 200 verdünnt) wird in dem Parameter 92 (Influenza A- und B-Viren Antigen - qualitativ) die Ergebnisangabe "grenzwertig" zusätzlich als "richtiges" Ergebnis zugelassen. Die Angabe "grenzwertig" stellt sicher, dass diese positive Probe bei Anwendung von Schnelltesten zum Antigennachweis nicht als "negativ" fehlbestimmt worden wäre.

# Ringversuche Virusgenom-Nachweis von Multiplex Testen November 2020 - Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte

Ziel der in Tabelle 5 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 5 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 5: Ringversuche Virusgenom-Nachweis von Multiplex Testen -  
November 2020 Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften				
				qualitativ	enthaltenen Erreger mit entsprechender Verdünnung			
Gastro-intestinales Virus Panel für Multiplex Teste  Zell-Lysat bzw. Stuhlsuspension	430	B 3-konform	430010	positiv	<b>Adenovirus 41</b> 1 : 3 000 verd.	<b>Norovirus GG II</b> 1 : 500 verd.	---	---
			430011	negativ	---	---	---	---
			430012	positiv	<b>Coxsackievirus B3</b> 1 : 300 verd.	<b>Parechovirus 3</b> 1 : 500 verd.	---	---
			Der Probensatz war negativ für: Astroviren, Rotaviren und Sapoviren					
Respiratorisches Virus Panel 1 für Multiplex Teste  Zell-Lysat bzw. Allantoisflüssigkeit	431	B 3-konform	431013	negativ	---	---	---	---
			431014	positiv	<b>Coxsackievirus B3</b> 1 : 300 verd.	<b>Parechovirus 3</b> 1 : 500 verd.	---	---
			431015	positiv	<b>Influenza B Virus (B/Phuket/3073/2013-ähnlich, B/Yamagata-Linie)</b> 1 : 1 000 verd.	<b>RSV A/ON1</b> 1 : 400 verd.	<b>SARS-CoV-2**</b> (BetaCoV/Munich/ChVir984/2020) (inaktiviert) 1 : 5 000 verd. (ohne Bewertung)	---
			431016	positiv	<b>Influenza A Virus (H1N1)pdm09 (A/Sachsen Anhalt/20/2020 (H1N1)pdm09 (A/Hawaii/70/2019-ähnlich))</b> 1 : 1 000 verd.	<b>Parainfluenzavirus 3</b> 1 : 2 000 verd.	<b>Adenovirus B11</b> 1 : 200 000 verd.	<b>Humanes Rhinovirus A30</b> 1 : 100 verd.
			Der Probensatz war negativ für: Bocaviren und humane Metapneumoviren					

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

\*\* Probe 431015: Diese Probe (positiv für SARS-CoV-2) wurde im Kontext mit der gegenwärtigen COVID-19-Situation in den diesen Ringversuch aufgenommen. Die Ergebnisse für SARS-CoV-2 werden wegen heterogener Angaben nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

ACHTUNG: Die negativen Ergebnisse, die für SARS-CoV-2 mit den Testen einiger Hersteller erzielt wurden, waren erwartbar, wenn der jeweilige Test entsprechend seinem Leistungsspektrum SARS-CoV-2 nicht nachweisen kann.

Laboratorien, die bei diesem Ringversuch das Leistungsspektrum ihres Multiplex-Tests nicht berücksichtigt haben, wird dringend geraten, bei zukünftigen Ringversuchen die Vorgaben des verwendeten Tests zu berücksichtigen. Zukünftig werden derartige unzutreffende Angaben als falsch bewertet.

**Tabelle 5 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis von Multiplex Testen - November 2020 Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ring-versuch	Grup-pe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	enthaltenen Erreger mit entsprechender Verdünnung		
Respi-ratorisches Virus Panel 2 für Multiplex Teste  Zell-Lysat bzw. Allantois-flüssigkeit	432	B 3-konform	432013	positiv	<b>Influenza B Virus</b> B/Berlin/16/2020 (B/Victoria-Linie), B/Washington/02/2019-ähnlich  1 : 1 200 verd.	---	---
			432014	positiv	<b>Influenza A Virus (H1N1)pdm09</b> A/Sachsen Anhalt/20/2020 (H1N1)pdm09 (A/Hawaii/70/2019-ähnlich)  1 : 400 verd.	<b>RSV B</b>  1 : 500 verd.	---
			432015	negativ	---	---	---
			432016	positiv	<b>Influenza B Virus</b> B/Phuket/3073/2013-ähnlich (B/Yamagata-Linie)  1 : 1 000 verd.	<b>RSV A/ON1</b>  1 : 400 verd.	<b>SARS-CoV-2</b> (BetaCoV/Munich/ChVir984/2020) (inaktiviert)  1 : 5 000 verd.
Panel für virale Meningitis / Enzephalitis für Multiplex Teste  Zell-Lysat	433	B 3-konform	433005	positiv	<b>Herpes-simplex-Virus-1</b>  1 : 20 000 verd.	<b>Epstein-Barr-Virus</b>  1 : 10 verd.	---
			433006	positiv	<b>Enterovirus D68</b>  1 : 500 verd.	<b>Parechovirus 3</b>  1 : 100 verd.	---
			433007	positiv	<b>Cytomegalovirus</b>  1 : 100 verd.	<b>Varizella-Zoster-Virus</b> (Genotyp 5) 1 : 400 verd.	<b>Adenovirus C2</b>  1 : 1 000 verd.
			433008	negativ	---	---	---
						Der Probensatz war negativ für: Humanes Herpesvirus 6 und Herpes-simplex-Virus-2.	

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.