

September  
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, 18.10.2019

# 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.  
Ublerstr. 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.**

**Ublerstr. 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 – September 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 September 2019 angemeldet und erhalten hiermit Informationen, wie Ihnen ab diesem Ringversuchstermin Ihre Teilnahmedokumente und die Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte zur Verfügung gestellt werden.

**Die Teilnahmedokumente stehen Ihnen ab jetzt 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")

### 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-ega-tests.html>.

Für diesen Ringversuch September 2019 finden Sie die Angaben zu den Probeneigenschaften und erwarteten Sollwerten in den nachfolgenden Tabellen 1, 2 und 3.

Die Kommentare aller Ringversuche werden nach Fertigstellung kontinuierlich auf der INSTAND-Homepage veröffentlicht unter

"Ringversuche Online / Ringversuche Service / Fachgebiet (Virusimmunologie bzw. Virusgenom-Nachweis)"  
in deutscher Sprache: <http://www.instand-ev.de/ringversuche-online/ringversuche-service.html> und  
in englischer Sprache: <http://www.instand-ev.de/en/eqas-online/service-for-ega-tests.html>.

Bitte beachten Sie weiterhin:

- **RiliBÄK**

Die letzte Fassung der "Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen - RiliBÄK" ist im September 2014 im Deutschen Ärzteblatt in einer vollständigen Fassung mit dem Allgemeinen Teil A und den speziellen Richtlinienanteilen B 2, B 3, B 4 und B 5 sowie den dazu gehörenden Anforderungen an Fachgremien und an die Ringversuchsdurchführung veröffentlicht worden (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38, 19. September 2014, A 1583 - A 1618) (siehe Link).



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



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

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften			
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft	
Chikungunya-Virus# (Ak)  Serum	402#	B 2- konform	Anti-CHIKV-IgG	402014	positiv		Serum (Poolserum) von Patient G-C5 mit einer <b>frischen/akuten</b> Chikungunya-Virus-Infektion. Chikungunya-Virus-RNA negativ; Reiserückkehrer aus Französisch Guayana; Klinische Zeichen zu Krankheitsbeginn: Exanthem an den Beinen, massive Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Fieber; Blutabnahmen: <b>7 Tage, 22 Tage, 30 Tage und 77 Tage nach Krankheitsbeginn</b>	
			Anti-CHIKV-IgM		positiv			
			Anti-CHIKV-IgG	402015 <sup>§</sup> = 402017	negativ			Serum eines gesunden Blutspenders <b>ohne Hinweis</b> auf eine akute, frische oder zurückliegende Chikungunya-Virus-Infektion
			Anti-CHIKV-IgM		negativ			
Anti-CHIKV-IgG	402016	positiv	Serum (Poolserum) von Patient G-C7 mit einer <b>alten</b> Chikungunya-Virus-Infektion. Reiserückkehrer aus Equador. Klinische Zeichen zu Krankheitsbeginn: Fieber, Gliederschmerzen Blutabnahmen: <b>2 Jahre und 3 Jahre nach Krankheitsbeginn</b>					
Anti-CHIKV-IgM		negativ						
Anti-CHIKV-IgG	402017 <sup>§</sup> = 402015	negativ		Serum eines gesunden Blutspenders <b>ohne Hinweis</b> auf eine frische oder zurückliegende Chikungunya-Virus-Infektion				
Anti-CHIKV-IgM		negativ						

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

§ Die Proben 402015 und 402017 sind identisch.

# Das Ringversuchsprogramm Virusimmunologie - Chikungunya-Virus (402) wird in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger, Abteilung für Virologie, WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research; Prof. Dr. Stephan Günther, Dr. Petra Emmerich und Prof. Dr. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit) durchgeführt.

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

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Cytomegalievirus (Ak) Serum	351	B 2-konform	Anti-CMV IgG	351075	negativ Avidität: keine Avidität/ nicht durchgeführt		Negative Blutspender (Pool)
			Anti-CMV IgM		negativ		
			Anti-CMV IgG	351076	positiv Avidität: hoch		alte CMV-Infektion (drei gesunder Blutspender)
			Anti-CMV IgM		negativ		
Dengueviren* (Ak und NS1-Ag) Serum	350*	Anti-Dengue B 2-konform	Anti-Dengue IgG		negativ		Serum eines gesunden Blutspenders <b>ohne Hinweis</b> auf eine akute, frische oder zurückliegende Denguevirus-Infektion; negativ für Anti-CHIKV, Anti-DENV, Anti-FSME, Anti-GFV, Anti-WNV und Anti-ZIKV
			Anti-Dengue IgM	350074	negativ		
			Dengue NS1-Ag		negativ		
			Anti-Dengue IgG		positiv	Serum von Patient G-D25 mit einer <b>alten</b> Denguevirus-Primärinfektion (DENV-1); zugelassen wird auch: <b>kürzliche</b> Infektion Reiserückkehrer aus Sri Lanka Klinische Zeichen zu Krankheitsbeginn: Fieber; starke Gliederschmerzen Blutabnahmen <b>18, 20 und 31 Monate nach Krankheitsbeginn</b>	
			Anti-Dengue IgM	350075	ohne Bewertung <sup>§</sup>		
			Dengue NS1-Ag		negativ		
		Anti-Dengue NS 1-Ag B 3-konform	Anti-Dengue IgG		negativ	Denguevirus-Serum G-D31, repräsentiert eine <b>akute / sehr frische</b> Denguevirus-Primärinfektion mit isoliert positivem NS1-Ag Serum eines gesunden Blutspenders ohne Hinweis auf eine Denguevirus-Infektion wurde mit Anzuchtvirus (DENV-1; hitzeinaktiviert) "gespikt"	
			Anti-Dengue IgM	350076	negativ		
			Dengue NS1-Ag		positiv		
			Anti-Dengue IgG		positiv		Serum von Patient G-D30 mit einer <b>akuten / kürzlichen</b> Denguevirus-Primärinfektion (DENV-2, hitzeinaktiviert) Reiserückkehrer aus Thailand (Koh Samui) Klinische Zeichen zu Krankheitsbeginn: Fieber; Exanthem, Durchfall Blutabnahmen <b>14, 32 und 86 Tage nach Krankheitsbeginn</b>
			Anti-Dengue IgM	350077	positiv / grenzwertig		
			Dengue NS1-Ag		ohne Bewertung <sup>§</sup>		

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

\* Das Ringversuchsprogramm Virusimmunologie - Dengueviren (350) wird in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger, Abteilung für Virologie, WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research; Prof. Dr. Stephan Günther, Dr. Petra Emmerich und Prof. Dr. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit) durchgeführt.

§ Probe 350075: Im in Kürze erscheinenden "Kommentar" zum Ringversuch Virusimmunologie - Dengueviren (Gruppe 350) wird zur Frage von persistierendem Anti-Dengue-IgM Stellung genommen.

§ Probe 350077: Die gemeldeten Ergebnisse für Probe 350077 sind im Parameter 85 (Denguevirus NS1-Ag) uneinheitlich und werden nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

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

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Hantaviren* (Ak)  Serum	355*	B 2- konform	Anti-Dobrava-IgG Anti-Dobrava-IgM	355073	positiv positiv		<b>Ausgangsserum von Patient G-H23:</b> Patient G-H23 mit <b>akuter Dobrava-Belgrad-Virus-Infektion</b> , in Mecklenburg-Vorpommern erworben, keine Reiseanamnese außerhalb Europas bekannt bei Krankheitsbeginn Hospitalisierung notwendig, charakteristische klinische Symptome mit Fieber und zusätzlich akutem Nierenversagen <b>Blutabnahme 7-8 Wochen nach Krankheitsbeginn</b> Serum ist negativ für Hantavirus-RNA
			Anti-Dobrava-IgG Anti-Dobrava-IgM	355074	positiv ohne Bewertung <sup>§</sup>		<b>Verlaufsserum von Patient G-H23:</b> Patient G-H23 mit <b>kürzlicher/alter Dobrava-Belgrad-Virus-Infektion</b> , in Mecklenburg-Vorpommern erworben, für anamnestische Details siehe Probe 355073, <b>Blutabnahme 5 Monate nach Krankheitsbeginn</b>
			Anti-Puumala-IgG Anti-Puumala-IgM	355075	positiv negativ		Serum von <b>Patient G-H30</b> mit <b>alter Puumalavirus-Infektion</b> ; wahrscheinlich in Sachsen erworben, keine Reiseanamnese außerhalb Europas bekannt, bei Krankheitsbeginn Hospitalisierung notwendig, klinische Zeichen: Fieber, grippeähnliche Symptome und akutes Nierenversagen <b>Blutabnahme ca. 1 Jahr und 6 Monate nach Krankheitsbeginn</b>
			Anti-Hanta-IgG Anti-Hanta-IgM	355076	negativ negativ		Serum gesunder Blutspender (Pool) <b>ohne Hinweis</b> auf eine frische oder zurückliegende Hantavirus-Infektion

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

<sup>§</sup> Proben 355074: Im in Kürze erscheinenden "Kommentar" zum Ringversuch Virusimmunologie - Hantaviren (Gruppe 350) wird zur Frage von persistierendem Anti-Dobrava-IgM Stellung genommen.

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

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

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Hepatitis A Virus (Ak) Serum	343	<b>B 2-pflichtig</b>	Anti-HAV IgG/ Anti-HAV gesamt	343149	positiv	1 : 400	Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender
			Anti-HAV IgG/ Anti-HAV gesamt	343150	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HAV IgM	343151	positiv	1 : 10	akute Hepatitis A
			Anti-HAV IgM	343152	negativ		negative Blutspender (Pool)
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum	344	<b>B 3-pflichtig</b>	HBsAg	344445	positiv 3.0 - 6.4 IU/ml (4.71 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 3 000	chronische Hepatitis B
			HBsAg	344446	positiv 1.5 – 3.2 IU/ml (2.33 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 6 000	
			HBsAg	344447	positiv 6.0 - 12.8 IU/ml (9.41 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 1 500	
			HBsAg	344448	negativ 0.0 – 0.08 IU/ml (0.0 IU/ml Sollwert)		
		<b>B 2-pflichtig</b>	Anti-HBs	344449	positiv 100 - 300 IU/l (198 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 1 000	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender
			Anti-HBs	344450	positiv 25 - 75 IU/l (53.3 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 4 000	
			Anti-HBs	344451	positiv 200 - 600 IU/l (378 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 500	
			Anti-HBs	344452	positiv 50 - 150 IU/l (103 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 2 000	
		<b>B 2-pflichtig</b>	Anti-HBc	344453	positiv	(c) 1 : 150	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc IgM negativ)
			Anti-HBc	344454	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBc	344455	positiv	(c) 1 : 600	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc IgM negativ)
			Anti-HBc	344456	positiv	(c) 1 : 300	

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

**Tabelle 1 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie – September 2019**  
**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	345223	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBc IgM	345224	positiv	1 : 150	akute Hepatitis B
		<b>B 3-pflichtig</b>	HBeAg	345225	negativ		negative Blutspender (Pool)
			HBeAg	345226	positiv	1 : 700	chronische Hepatitis B
		<b>B 2-pflichtig</b>	Anti-HBe	345227	positiv	1 : 160	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ)
			Anti-HBe	345228	negativ		negative Blutspender (Pool)
Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag)  Serum* Plasma**	346	<b>B 2-pflichtig</b>	Anti-HCV HCV-Antigen	346149**	positiv positiv	(d) 1 : 50	chronische Hepatitis C (Subtyp 1b)
			Anti-HCV HCV-Antigen	346150**	negativ negativ		negative Blutspender (Pool)
		<b>HCV-Ag</b>	Anti-HCV HCV-Antigen	346151**	positiv <sup>§</sup> positiv	(d) 1 : 200	chronische Hepatitis C (Subtyp 1b)
		<b>B 3-pflichtig</b>	Anti-HCV HCV-Antigen	346152**	positiv positiv	(d) 1 : 100	
HIV-1/ HIV-2 (Ak)  Serum	335	<b>B 2-pflichtig</b>	Anti-HIV-1	335149	positiv	(e) 1 : 150	HIV-1-Infektion
			Anti-HIV-2	335150	positiv	1 : 4	HIV-2-Infektion
			Anti-HIV-1	335151	positiv	(e) 1 : 75	HIV-1-Infektion
			Anti-HIV-1/2	335152	negativ		negative Blutspender (Pool)
HIV-1 p24 Ag  Serum	337	<b>B 3-pflichtig</b>	p24 Ag	337075	positiv	(f) 1 : 50 000	HIV-1-Infektion ("gespikter" Serumpool von negativen Blutspendern; HIV-1 hitzeinaktiviert)
			p24 Ag	337076	positiv	(f) 1 : 25 000	
Tollwutvirus* (Rabies Virus)  Serum	336*	<i>B 2-konform</i>	Anti-RABV	336011	positiv		zurückliegende aktive Tollwut-Impfung
			Anti-RABV	336012	positiv		zurückliegende aktive Tollwut-Impfung

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

§ Probe 346151: Für Ergänzungsteste (Parameter 20) werden als Sollwerte positiv und fraglich zugelassen.

\* Das Ringversuchsprogramm Virusimmunologie - Tollwutvirus (336) wird in Kooperation mit dem Nationalen Konsiliarlabor für Tollwut durchgeführt (Universitätsklinikum Essen, Institut für Virologie, Prof. Dr. Ulf Dittmer, Prof. Dr. Stefan Ross).



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

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Zikavirus* (Ak)  Serum	338*	B 2- konform	Anti-Zika IgG	338019	positiv		Serum von Patient G-Z7 mit einer <b>kürzlichen</b> Zikavirus-Infektion Aufenthalt auf ABC Inseln, Südamerika Klinische Zeichen zu Krankheitsbeginn: Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen, Exanthem Blutabnahme: <b>11 Tage nach Krankheitsbeginn</b> Serum ist negativ für Zikavirus-RNA
			Anti-Zika IgM		positiv		
			Anti-Zika IgG	338020	positiv		Serum von Patient G-Z2 mit einer <b>alten</b> Zikavirus- Infektion Aufenthalt in Kolumbien (Bogota; Cartagena) Klinische Zeichen: Fieber, Gliederschmerzen, Durchfall, Schüttelfrost, Exanthem Blutabnahmen: <b>3 Jahre und 5 Monate nach Krankheitsbeginn</b>
Anti-Zika IgM	negativ <sup>§</sup>						
			Anti-Zika IgG	338021	negativ		negativer Blutspender
			Anti-Zika IgM		negativ		

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

<sup>§</sup> Probe 338020, Anti-Zika IgM: Die Ergebnisse eines Herstellers (Euroimmun Anti-Zika-ELISA IgM) sind für Probe 338020 uneinheitlich. Von insgesamt 53 mit diesem Test durchgeführten Analysen wurden 27/53 Analysen erwartet "negativ", jedoch 19/53 Analysen "grenzwertig" und 7/53 Analysen "positiv" berichtet. Für diesen Test werden die "negativ" gemeldeten Ergebnisse als "richtig" bewertet. Die "grenzwertig" gemeldeten Ergebnisse werden nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). "Positiv" gemeldete Ergebnisse werden als "falsch" bewertet. Das Nationale Referenzzentrum für tropische Infektionserreger, Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg, sowie der Hersteller sind über die abweichenden Ergebnisse informiert. Die Gemeinsame Diagnostikkommission der DVV und GfV wird diesem Problem nachgehen.

\* Das Ringversuchsprogramm Virusimmunologie - Zikavirus (338) wird in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger, Abteilung für Virologie, WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research; Prof. Dr. Stephan Günther, Dr. Petra Emmerich und Prof. Dr. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit) durchgeführt.

# Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT September 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 – September 2019  
Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften				
				qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte)		
						Kopien/ml	IU/ml	
BK-Virus (DNA) Urinsuspension	364	B 3- konform	364045 <sup>§</sup> = 364047	negativ	1 : 100	0	0	
			364046	positiv	(a) 1 : 3 000	338 428	185 702	
			364047 <sup>§</sup> = 364045	negativ	1 : 100	0	0	
			364048	positiv	(a) 1 : 300	3 079 987	2 051 455	
Chikungunya- Virus <sup>&amp;</sup> (RNA) Zell-Lysate	392 <sup>&amp;</sup>	B 3- konform	392037	positiv (S27)	1 : 100 (inaktiviert)	<i>Es wurden keine quantitativen Ergebnisse in Kopien/ml gemeldet</i>	----	
			392038	positiv (Martinique)	(b) 1 : 13 500 (inaktiviert)		----	
			392039	positiv (Martinique)	(b) 1 : 1 500 (inaktiviert)		----	
			392040	negativ	----		----	
CMV (DNA) "gespiktes" Plasma	365	B 3- pflichtig	<i>Für die Bewertung von Ergebnisangaben in Kopien/ml bzw. IU/ml: s. Hinweis 1, Seite 10</i>					
			365149	positiv	(c) 1 : 31 250	6 253	8 689	
			365150	positiv	(c) 1 : 250	813 544	1 164 763	
			365151	negativ	----	0	0	
HAV (RNA) "gespiktes" Plasma	377	B 3- pflichtig	377149	positiv	1 : 8 000	----#	----#	
			377150	positiv	(d) 1 : 3 150	----#	----#	
			377151	positiv	(d) 1 : 1 050	----#	----#	
			377152	negativ	----	----#	----#	
HBV (DNA) Plasma	361	B 3- pflichtig	361149	positiv	(e) 1 : 4 644.6	<i>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 10)</i>	9 307	
			361150	positiv (Genosubtyp D1)	1 : 100 000		2 807	
			361151	negativ	----		0	
			361152	positiv	(e) 1 : 1 468.8		28 549	
HCV (RNA) Plasma	362	B 3- pflichtig	362149	positiv (Genotyp 3)	(f) 1 : 50	<i>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 10)</i>	228 724	
			362150	positiv (Genotyp 3)	(f) 1 : 5 000		2 108	
			362151	positiv (Genotyp 3)	(f) 1 : 1 581		6 732	
			362152	negativ	----		0	
HDV (RNA) Plasma	400	B 3- konform	400037	positiv	(g) 1 : 300	----#	16 473	
			400038	positiv	(g) 1 : 2 700	----#	2 088	
			400039	positiv	(g) 1 : 100	----#	49 176	
			400040	negativ	----	----#	0	

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

<sup>§</sup> Die Proben 364045 und 364047 sind identisch.

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

<sup>&</sup> Die Ringversuchsprogramme Virusgenom-Nachweis – Chikungunya Virus (392), Dengueviren (369), West Nile Virus (391) und Zikavirus (403) werden in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger, Abteilung für Virologie und WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research: Prof. Dr. Stephan Günther, Prof. Dr. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit und Dr. Petra Emmerich) durchgeführt.

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

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

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte)	
						Kopien/ml	IU/ml
HEV (RNA) "gespiktes" Plasma* Stuhl- suspension**	380	B 3- konform	380057**	positiv (Subtyp 3c)	1 : 900	----##	6 156
			380058*	negativ	----	----##	0
			380059*	positiv	1 : 6	----##	246 929
			380060**	positiv	1 : 50	----##	13 569
HIV-1 (RNA) "gespiktes" Plasma	360	B 3- pflichtig	360149	positiv (Gruppe M / Subtyp F) (hitzeinaktiviert)	1 : 13 390	4 243	<i>Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5 Seite 10)</i>
			360150	negativ	----	0	
			360151	positiv (Gruppe M / Subtyp B) (hitzeinaktiviert)	(h) 1 : 8 000	37 113	
			360152	positiv (Gruppe M / Subtyp B) (hitzeinaktiviert)	(h) 1 : 25 298.2	12 062	
JC-Virus (DNA) Urin- suspension	394	B 3- konform	394037	positiv	1 : 50	16 075 <sup>§</sup>	1 172
			394038	negativ	1 : 1 000	0	0
			394039	positiv	1 : 66	249 372 <sup>§</sup>	13 670
			394040	positiv / fraglich	1 : 920	4 178 <sup>§</sup>	486
Parvovirus B19 (DNA) Plasma	367	B 3- pflichtig	367149	positiv (Genotyp 1)	(i) 1 : 790 000	33 571	26 287
			367150	positiv (Genotyp 1)	(i) 1 : 25 000	872 323	735 083
			367151	negativ	----	0	0
			367152	positiv (Genotyp 1)	1 : 300 000	97 765	68 681
Tollwutvirus* (Rabies Virus) Impfstoff	390*	B 3- konform	390021	positiv	(j) 1 : 250	<i>Es wurden keine quantitativen Ergebnisse gemeldet</i>	
			390022	positiv	(j) 1 : 31 250		
			390023	negativ	----		
			390024	positiv	1 : 1 600		

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

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

§ Teilnehmer, die für den quantitativen Virusgenom-Nachweis von JC-Virus den Test eines Herstellers (TIB MOLBIOL LightMix Polyoma BK/JC Virus Kit) anwendeten, meldeten unerwartet niedrige Ergebnisse, d.h. Ergebnisse, die z.T. unterhalb des als "richtig" bewerteten Intervalls von +/- 1.0 log10 um den Sollwert lagen. Diese Ergebnisse werden nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Das Nationale Referenzzentrum für Papillom- und Polyomaviren, Uniklinik Köln, sowie der Hersteller sind über die abweichenden Ergebnisse informiert. Die Gemeinsame Diagnostikkommission der DVV und GfV wird diesem Problem nachgehen.

\* Das Ringversuchsprogramm Virusgenom-Nachweis - Tollwutvirus (390) wird in Kooperation mit dem Nationalen Konsiliarlabor für Tollwut durchgeführt (Universitätsklinikum Essen, Institut für Virologie, Prof. Dr. Ulf Dittmer, Prof. Dr. Stefan Ross).

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

Ring-versuch	Grup-pe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Typ (Spezies, wenn vorhanden)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden Kopien/ml
Dengueviren <sup>&amp;</sup> (RNA) Zell-Lysat	369 <sup>&amp;</sup>	B 3- konform	369045	positiv	DENV-1 (inaktiviert)	1 : 300	<i>Es wurden keine quantitativen Ergebnisse in Kopien/ml gemeldet</i>
			369046	positiv	DENV-3 (inaktiviert)	1 : 300	
			369047	positiv	DENV-2 (inaktiviert)	1 : 300	
			369048	negativ	----	----	
HCV- Geno-/Sub- typisierung*  Serum	375*	B 3- pflichtig	375046	positiv	Subtyp 3a	1 : 350	----
			375047	positiv	Subtyp 1a	1 : 175	----
			375048	positiv	Subtyp 2b	1 : 105	----
			375049	positiv	Subtyp 1b	1 : 1045	----
			375050 <sup>§</sup>	positiv	Subtyp 2k/1b <sup>§</sup>	1 : 190	----
Para- influenza- viren (RNA) Zell-Lysat	388	B 3- konform	388045	positiv	PIV-3	(k) 1 : 12 500	----#
			388046	positiv	PIV-3	(k) 1 : 2 500	----#
			388047	positiv	PIV-2	1 : 500	----#
			388048	negativ	----	----	----#

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

<sup>§</sup> Probe 375050 (Rekombinanter Subtyp 2k/1b): Für Probe 375050 wurde bei 49 gemeldeten Analysen von insgesamt 135 Analysen erkannt, dass diese Probe einen rekombinanten HCV-Geno-/Subtyp enthielt. Diese Probe wird nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Einzelheiten folgen im "Kommentar zum INSTAND Ringversuch Virusgenom-Nachweis - Hepatitis C Virus Geno- / Subtypisierung (Gruppe 375)".

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

\* Das Ringversuchsprogramm Virusgenom- Nachweis - HCV-Genotypisierung (375) wird in Kooperation mit dem Nationalen Referenzzentrum für Hepatitis C-Viren durchgeführt (Universitätsklinikum Essen, Institut für Virologie, Prof. Dr. Ulf Dittmer, Prof. Dr. Stefan Ross).

& Die Ringversuchsprogramme Virusgenom-Nachweis – Chikungunya Virus (392), Dengueviren (369), West Nile Virus (391) und Zikavirus (403) werden in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger, Abteilung für Virologie und WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research: Prof. Dr. Stephan Günther, Prof. Dr. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit und Dr. Petra Emmerich) durchgeführt.

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

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Typ (Spezies, wenn vorhanden)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden Kopien/ml
West Nile Virus <sup>&amp;</sup> (RNA) Plasma	391 <sup>&amp;</sup>	<i>B 3- konform</i>	391071	positiv	WNV-2 (inaktiviert)	(l) 1 : 27 000	----#
			391072	positiv	WNV-1 (inaktiviert)	(m) 1 : 3 000	----#
			391073	positiv	WNV-2 (inaktiviert)	(l) 1 : 9 000	----#
			391074	positiv	WNV-2 (inaktiviert)	(l) 1 : 3 000	----#
			3910675	negativ	----	----	----#
			391076	positiv	WNV-1 (inaktiviert)	(m) 1 : 12 000	----#
Zikavirus <sup>&amp;</sup> (RNA) Plasma	403 <sup>&amp;</sup>	<i>B 3- konform</i>	403029	positiv	Asian Lineage (inaktiviert)	(n) 1 : 3 000	----#
			403030	positiv	Asian Lineage (inaktiviert)	(n) 1 : 120	----#
			403031	positiv	Asian Lineage (inaktiviert)	(n) 1 : 600	----#
			403032	positiv	Asian Lineage (inaktiviert)	1 : 5 000	----#

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

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

& Die Ringversuchsprogramme Virusgenom-Nachweis – Chikungunya Virus (392), Dengueviren (369), West Nile Virus (391) und Zikavirus (403) werden in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger, Abteilung für Virologie und WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research: Prof. Dr. Stephan Günther, Prof. Dr. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit und Dr. Petra Emmerich) durchgeführt.