

Juni
2016



INSTAND

Vorauswertung
zu den virologischen
Ringversuchen

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt

Priv.-Doz. Dr. Oliver Donoso Mantke

Herausgegeben von:

INSTAND

Gesellschaft zur Förderung
der Qualitätssicherung
in medizinischen Laboratorien e.V.

Düsseldorf/Berlin, 03.08.2016

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
Campus Benjamin Franklin, Institut für Virologie
Email: Heinz.Zeichhardt@charite.de

Stellvertretender Ringversuchsleiter:

Priv.-Doz. Dr. Oliver Donoso Mantke
c/o INSTAND e.V.
Ubierstr. 20, 40223 Düsseldorf
Tel.: +49-(0)30-81054-305; Fax: +49-(0)30-81054-303
Email: donoso@instand-ev.de

Korrespondenzadresse:

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

Durchgeführt von:

INSTAND e.V.

Ubierstr. 20

40223 Düsseldorf

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

Fax: +49 (0)211 - 1592 1330

Email: instand@instand-ev.de

Internet: www.instand-ev.de

**Vorauswertung
und
Versand von Teilnahmedokumenten
INSTAND-Ringversuche – Juni 2016
Virusimmunologie
Virusgenom-Nachweis-PCR/NAT**

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

Sie haben an einem oder mehreren der virologischen INSTAND-Ringversuche im Juni 2016 teilgenommen und erhalten heute die **Vorauswertung**.

Für diejenigen Ringversuche, an denen Sie teilgenommen haben, erhalten Sie per Post folgende **Teilnahmedokumente**:

- Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme
- Teilnahmebescheinigung
- individuelle Ergebnismitteilung

In den Tabellen 1 und 2 sind diejenigen **Ringversuche hervorgehoben (fett)**, die im Juni 2016 durchgeführt wurden. Für die hervorgehobenen Ringversuche werden die entsprechenden Teilnahmedokumente zusammen mit dieser Vorauswertung per Post verschickt.

Tabelle 1: Ringversuche - Durchführung viermal im Jahr	
VIRUSIMMUNOLOGIE: Cytomegalievirus (351) Hepatitis A Virus (343) Hepatitis B Virus Prog. 1 (344) Hepatitis B Virus Prog. 2 (345) Hepatitis C Virus (346) HIV-1/HIV-2 (335) HIV-1 p24 Ag (337)	VIRUSGENOM-NACHWEIS: Cytomegalievirus (365) Hepatitis A Virus (377) Hepatitis B Virus (361) Hepatitis C Virus (362) HIV-1 (RNA) (360) Parvovirus B19 (367)

Ringversuchsprogramme, die in Tabelle 1 fett markiert sind, wurden im Juni 2016 durchgeführt. Für die markierten Programme werden die Teilnahmedokumente mit dieser Vorauswertung per Post verschickt.

Tabelle 2: Ringversuche - Durchführung zweimal im Jahr oder seltener
(Ringversuche, die im Juni 2016 durchgeführt wurden, sind fett hervorgehoben)

<p>VIRUSIMMUNOLOGIE:</p> <p><i>Chikungunya-Virus (402)</i> <i>Dengueviren (Ak/NS1-Ag) (350)</i> Epstein-Barr Virus (352) FSME Virus (358) <i>Hantaviren (355)</i> Hepatitis D Virus (347) Hepatitis E Virus (348) Herpes simplex Viren (354) HTLV-1/HTLV-2 (339) Masernvirus (357) Mumpsvirus (356) Parvovirus B19 (342) Rötelnvirus (341) <i>Tollwutvirus (336)</i> Varizella Zoster Virus (353) Zikavirus (338)</p>	<p>VIRUSGENOM-NACHWEIS:</p> <p>Adenoviren (371) <i>BK-Virus (364)</i> <i>Chikungunya-Virus (392)</i> Coronaviren (340) <i>Cytomegalievirus Trainingsprogramm (368)</i> <i>Cytomegalievirus-Resistenzbestimmung (349)</i> <i>Dengueviren (369)</i> Enteroviren (372) <i>RKI-Entero-Surveillance (alle 2 Jahre) (374)</i> Epstein Barr Virus (376) <i>Hepatitis B Virus Trainingsprogramm (378)</i> <i>Hepatitis B Virus-Genotypisierung (396)</i> <i>Hepatitis B Virus-Resistenzbestimmung (397)</i> <i>Hepatitis C Virus Trainingsprogramm (379)</i> <i>Hepatitis C Virus-Geno-/Subtypisierung (375)</i> <i>Hepatitis C Virus-Resistenzbestimmung (399)</i> <i>Hepatitis D Virus (400)</i> Hepatitis E Virus (380) Herpes simplex Virus Typ 1/2 (363) <i>HIV-1 (RNA) Trainingsprogramm (382)</i> <i>HIV-1-Resistenzbestimmung (Standardprogramm) (383)</i> <i>HIV-1-Resistenzbestimmung (Zusatzprogramm) (384)</i> HIV-2 (RNA) (395) Humane Papillomviren (373) Humane Rhinoviren (393) Humanes Metapneumovirus (385) <i>Influenzaviren (Genom/Ag) (370)</i> <i>JC-Virus (394)</i> Masernvirus (386) Mumpsvirus (387) <i>Norovirus (381)</i> <i>Parainfluenzaviren (388)</i> Respiratory Syncytial Virus (Genom/Ag) (359) Rötelnvirus (389) Rotaviren (401) <i>Tollwutvirus (390)</i> Varizella Zoster Virus (366) <i>West Nile Virus (391)</i> Zikavirus (403)</p>
--	---

Ringversuchsprogramme, die in Tabelle 2 fett markiert sind, wurden im Juni 2016 durchgeführt. Für die markierten Programme werden die Teilnahmedokumente mit dieser Vorauswertung per Post verschickt.

Ringversuchsprogramme, die in Tabelle 2 kursiv markiert sind, wurden im Juni 2016 nicht durchgeführt.

Für diesen Ringversuch Juni 2016 finden Sie die Angaben zu den Probeneigenschaften und erwarteten Sollwerten in den nachfolgenden Tabellen 3, 4 und 5. Informationen zu den Probeneigenschaften haben Sie bereits vorab am 08.07.2016 per Email erhalten.

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

"Ringversuche / Kommentare / Jahr und Fachgebiet (Virusimmunologie bzw. Virusgenom-Nachweis)"

in deutscher Sprache: <http://www.instandev.de/ringversuche/kommentare/> und

in englischer Sprache: <http://www.instandev.de/en/eqas/reports/>.

Bitte beachten Sie weiterhin:

- **RiliBÄK**

Die Neufassung 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).



Bitte beachten Sie speziell für den Speziellen RiliBÄK-Teil B 3, dass die Anforderungen dieses Teils, der am 01. April 2013 in Kraft getreten ist, nun nach Ablauf der Übergangsregelung am 31. Mai 2015 zu erfüllen sind.

- **Ringversuche in der Virusdiagnostik und INSTAND-Anmeldeunterlagen 2016**

Für Einzelheiten wird auf die Anmeldeunterlagen 2016 (Prospekt und Anmeldeformular) verwiesen (siehe Link).



Restproben früherer Ringversuche und des Ringversuchs Juni 2016 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. H. Zeichhardt

Priv.-Doz. Dr. O. Donoso Mantke

Tabelle 3: Ringversuche Virusimmunologie - Juni 2016
Vorauswertung

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Cytomegalievirus (Ak) Serum	351	B 2-konform	Anti-CMV-IgG	351049	positiv Avidität: hoch negativ		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-CMV-IgM				
			Anti-CMV-IgG	351050	positiv Avidität: hoch negativ		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-CMV-IgM				
Epstein Barr Virus (Ak) Serum	352	B 2-konform	Anti-EBV-IgG	352025	<i>Die Sollwerte werden für beide Proben in dem detaillierten Bericht mitgeteilt.</i>		negative Blutspender (Pool)
			Anti-EBV-IgM				abgelaufene EBV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-EBV-IgG	352026			
			Anti-EBV-IgM				
FSME-Virus (Ak) Serum	358	B 2-konform	Anti-FSME-IgG	358025	positiv Avidität: hoch negativ		zurückliegende FSME-Infektion/Impfung (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-FSME-IgM				
			Anti-FSME-IgG	358026	positiv/grenzwertig Avidität: hoch negativ		zurückliegende FSME-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-FSME-IgM				
Hepatitis A Virus (Ak) Serum	343	B 2-pflichtig	Anti-HAV	343097	positiv ≥ 60 mIU/ml (60 mIU/ml)*	(a) 1 : 200	Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender
			Anti-HAV	343098	positiv ≥ 60 mIU/ml (60 mIU/ml)*	(a) 1 : 100	
			Anti-HAV-IgM	343099	positiv	1 : 25	akute Hepatitis A-Infektion
			Anti-HAV-IgM	343100	positiv	1 : 20	akute Hepatitis A-Infektion
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum	344	B 3-pflichtig	HBsAg	344289	positiv 2.00 – 6.00 IU/ml (4.03 IU/ml Sollwert)	(b) 1 : 250	chronische Hepatitis B (HBsAg Carrier)
			HBsAg	344290	negativ 0.00 – 0.05 IU/ml (0.00 IU/ml Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
			HBsAg	344291	positiv 0.05 – 1.50 IU/ml (1.03 IU/ml Sollwert)	(b) 1 : 1 000	chronische Hepatitis B (HBsAg Carrier)
			HBsAg	344292	positiv 1.00 – 3.00 IU/ml (1.98 IU/ml Sollwert)	(b) 1 : 500	
		B 2-pflichtig	Anti-HBs	344293	positiv 25 – 200 IU/l (119 IU/l Sollwert)	(c) 1 : 400	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender
			Anti-HBs	344294	positiv 50 – 400 IU/l (237 IU/l Sollwert)	(c) 1 : 200	
			Anti-HBs	344295	negativ 0 – 9 IU/l (0 IU/l Sollwert)		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBs	344296	positiv 12 – 100 IU/l (61 IU/l Sollwert)	(c) 1 : 800	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender
		B 2-pflichtig	Anti-HBc	344297	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBc	344298	positiv	(d) 1 : 200	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc-IgM negativ)
			Anti-HBc	344299	positiv	1 : 100	akute Hepatitis B-Infektion (Anti-HBc-IgM positiv)
			Anti-HBc	344300	positiv	(d) 1 : 600	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc-IgM negativ)

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

* Bei höher konzentrierten Proben führen einige kommerzielle Tests zum Nachweis von **Anti-HAV-IgG** bzw. **Anti-HAV-gesamt** zu Messwerten von > 60 mIU/ml. Da diese Messwerte außerhalb des linearen Messbereichs des betreffenden Tests liegen, konnte für eine höher konzentrierte Probe kein endgültiger Sollwert in mIU/ml angegeben werden, der auf dem Konsens-Wert des Gesamtkollektivs beruht. Statt eines Sollwertbereichs wird deshalb für derartige Proben lediglich ein unterer Wert in mIU/ml angegeben, über dem der vom Labor gemessene Wert als "richtig" bewertet wird.

**Tabelle 3 (Forts.): Ringversuche Virusimmunologie - Juni 2016
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften			
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft	
Hepatitis B Virus (Prog. 2) (Anti-HBc-IgM HBeAg Anti-HBe) Serum	345	B 2-pflichtig	Anti-HBc-IgM	345145	negativ		negative Blutspender (Pool)	
			Anti-HBc-IgM	345146	positiv	1 : 55	akute Hepatitis B-Infektion	
		B 3-pflichtig	HBeAg	345147	positiv	(e) 1 : 700	chronische Hepatitis B	
			HBeAg	345148	positiv	(e) 1 : 350		
		B 2-pflichtig	Anti-HBe	345149	positiv	(f) 1 : 40	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ)	
Anti-HBe	345150		positiv	(f) 1 : 80				
Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag) Serum* Plasma**	346	Anti-HCV	Anti-HCV HCV-Antigen	346097*	negativ negativ		negative Blutspender (Pool)	
		B 2-pflichtig	Anti-HCV	Anti-HCV HCV-Antigen	346098**	positiv positiv	1 : 50	chronische Hepatitis C (Subtyp 1b)
			Anti-HCV	Anti-HCV HCV-Antigen	346099**	positiv positiv	1 : 10	chronische Hepatitis C (Subtyp 3a)
		HCV-Ag	B 3-pflichtig	Anti-HCV HCV-Antigen	346100*	positiv negativ	1 : 7.1	Zustand nach chronischer Hepatitis C (Subtyp 1b; erfolgreich therapiert)
Hepatitis D Virus (Ak) Serum	347	<i>B 2-konform</i>	Anti-HDV-IgG	347025 ^{&} = 347026	positiv nicht bewertet	1 : 3 000	chronische Hepatitis D-Infektion (HBsAg positiv)	
			Anti-HDV-IgG	347026 ^{&} = 347025	positiv nicht bewertet	1 : 3 000		
Hepatitis E Virus (Ak) Serum	348	<i>B 2-konform</i>	Anti-HEV-IgG	348025	positiv negativ		alte Hepatitis E-Infektion	
			Anti-HEV-IgM	348026	negativ negativ		negativer Blutspender	
Herpes simplex Viren (Ak) Serum	354	<i>B 2-konform</i>	Anti-HSV-IgG	354025	positiv negativ		abgelaufene HSV-1-Infektion (zwei gesunde Blutspender)	
			Anti-HSV-IgM	354026	negativ negativ		negativer Blutspender	
HIV-1/ HIV-2 (Ak) Serum	335	B 2-pflichtig	Anti-HIV-1/2	335097	negativ		negative Blutspender (Pool)	
			Anti-HIV-1	335098	positiv	(g) 1 : 160	HIV-1-Infektion	
			Anti-HIV-1	335099	positiv	(g) 1 : 80		
			Anti-HIV-1	335100	positiv	(g) 1 : 320		
HIV-1 p24 Ag Serum	337	B 3-pflichtig	p24 Ag	337049	negativ		negative Blutspender (Pool)	
			p24 Ag	337050	positiv	1 : 160 000	HIV-1-Infektion (mit HIV-1 gespikter Serumpool von negativen Blutspendern; HIV-1 hitzeinaktiviert)	
HTLV-1/ HTLV-2 (Ak) Serum* Plasma**	339	<i>B 2-konform</i>	Anti-HTLV-1	339025*	positiv	1 : 300	HTLV-1-Infektion	
			Anti-HTLV-1	339026**	positiv	1 : 200	HTLV-1-Infektion	
			Anti-HTLV-1/2	339027**	negativ		negativer Blutspender	
			Anti-HTLV-2	339028**	positiv	1 : 4	HTLV-2-Infektion	
Masernvirus (Ak) Serum	357	<i>B 2-konform</i>	Anti-Masern-IgG	357025	positiv Avidität: hoch		zurückliegende Masern-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)	
			Anti-Masern-IgM		negativ			
			Anti-Masern-IgG	357026	positiv Avidität: niedrig	1 : 2	akute Maserninfektion	
			Anti-Masern-IgM		positiv			

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

& Die Proben 347025 und 347026 sind identisch.

Tabelle 3 (Forts): Ringversuche Virusimmunologie - Juni 2016
Vorauswertung

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften				
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft		
Mumpsvirus (Ak) Serum	356	B 2-konform	Anti-Mumps-IgG	356025	positiv		zurückliegende Mumps-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)		
			Anti-Mumps-IgM		Avidität: hoch				
			Anti-Mumps-IgG	356026	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	342049*	negativ	1 : 2.3	negativer Blutspender		
			Anti-Parvo B19-IgM		Avidität: keine Avidität				
			Anti-Parvo B19-IgG	342050**	positiv			zurückliegende Parvo B19-Infektion (gesunder Blutspender)	
			Anti-Parvo B19-IgM		Avidität: hoch				
			Anti-Parvo B19-IgG	342051**	positiv				akute Infektion mit Parvo B19 (Genotyp 1)
			Anti-Parvo B19-IgM		Avidität: niedrig				
			Anti-Parvo B19-IgG	342052*	positiv				
Anti-Parvo B19-IgM	Avidität: hoch								
Rötelnvirus (Ak) Serum	341	B 2-pflichtig	Titer HHT / HiG	341025§=341026	32 - 512 (128 Sollwert)		zurückliegende Röteln-Infektion/Impfung (Pool gesunder Blutspender)		
			Anti-Röteln-IgG		positiv ≥ 100 IU/ml (293 IU/ml)# Avidität: hoch				
			Anti-Röteln-IgM		negativ				
			Titer HHT / HiG	341026§=341025	32 - 512 (128 Sollwert)				
			Anti-Röteln-IgG		positiv ≥ 100 IU/ml (296 IU/ml)# Avidität: hoch				
			Anti-Röteln-IgM		negativ				
Varizella Zoster Virus (Ak) Serum	353	B 2-konform	Anti-VZV-IgG	353025	positiv		abgelaufene VZV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)		
			Anti-VZV-IgM		Avidität: hoch				
			Anti-VZV-IgG	353026	positiv		akute VZV-Infektion		
			Anti-VZV-IgM		Avidität: ohne Bewertung§ positiv				

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

§ Die Proben 341025 und 341026 sind identisch.

Bei höher konzentrierten Proben führen einige kommerzielle Teste zum Nachweis von **Anti-Röteln-IgG** zu Messwerten von > 400 IU/ml bzw. > 500 IU/ml. Da diese Messwerte außerhalb des linearen Messbereichs des betreffenden Tests liegen, konnte für eine höher konzentrierte Probe kein endgültiger Sollwert in IU/ml angegeben werden, der auf dem Konsens-Wert des Gesamtkollektivs beruht. Statt eines Sollwertbereichs wird deshalb für derartige Proben lediglich ein unterer Wert in IU/ml angegeben, über dem der vom Labor gemessene Wert als "richtig" bewertet wird.

§ Änderung in Bezug auf die "Information zu den Probeneigenschaften" vom 07.07.2016:

Für die Probe 353026 ergaben die Untersuchungen auf **Avidität von Anti-VZV-IgG** (Testkategorie 11) uneinheitliche Ergebnisse. Insgesamt waren 11 von 13 Resultaten, die mit ELISA-Formaten erzielt wurden, unerwartet "intermediär" bzw. "hoch". Diese Ergebnisse werden nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Eine detaillierte Erläuterung erfolgt im späteren Bericht.

**Tabelle 3 (Forts): Ringversuche Virusimmunologie - Juni 2016
Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
Zikavirus (Ak) Serum	338	<i>B 2- konform</i>	Anti-Zika-IgG Anti-Zika-IgM	338001	positiv positiv		kürzliche Zikavirus-Infektion; Aufenthalt in Sao Paulo u. Ponta Negra/Brasilien; Klinische Zeichen: Starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Darmprobleme, Ausschlag (nicht juckend), Fieber; Blutabnahme: ca. 5 Wochen nach Krankheitsbeginn
			Anti-Zika-IgG Anti-Zika-IgM	338002	negativ negativ		negativer Blutspender
			Anti-Zika-IgG Anti-Zika-IgM	338003	positiv negativ/grenzwertig		zurückliegende Zikavirus- Infektion; Aufenthalt in Bogota u. Cartagena/Kolumbien; Klinische Zeichen: Gliederschmerzen, Fieber, Schüttelfrost; Durchfall, Ausschlag; Blutabnahme: ca. 6 Mon. nach Krankheitsbeginn

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT Juni 2016

Vorauswertung

Hinweise

Bewertung der quantitativen Angaben beim Genom-Nachweis von CMV

- 1) Hinweis für deutsche und ausländische Ringversuchsteilnehmer des Ringversuchs 365:
Entsprechend der RiliBÄK, Spezieller RiliBÄK-Teil B 3, Tabelle B 3-2a werden für den quantitativen Genomnachweis von CMV DNA primär die Ergebnisangaben in "IU/ml" berücksichtigt.
Bei CE-markierten Testen, die (noch) keine Angaben in IU/ml zulassen, sollte bis auf Weiteres den Vorgaben des Herstellers gefolgt werden.

Bewertung der quantitativen Angaben beim Genom-Nachweis von HBV und HCV

- 2) Hinweis für deutsche Ringversuchsteilnehmer der Ringversuche 361 and 362:
Entsprechend der RiliBÄK, Spezieller RiliBÄK-Teil B 3, Tabelle B 3-2a, sind Ergebnisse für den quantitativen Genom-Nachweis von HBV bzw. HCV in "IU/ml" anzugeben. Angaben in "Kopien/ml" werden nicht mehr akzeptiert.
- 3) Hinweis für ausländische Ringversuchsteilnehmer der Ringversuche 361 and 362:
Bitte beachten Sie, dass Ergebnisse für den quantitativen Genom-Nachweis von HBV bzw. HCV in "Kopien/ml" wegen geringer oder fehlender Analysen nicht mehr bewertet werden.

Bewertung der quantitativen Angaben beim Genom-Nachweis von HIV-1 (RNA)

- 4) Hinweis für deutsche Ringversuchsteilnehmer des Ringversuchs 360:
Entsprechend der RiliBÄK, Spezieller RiliBÄK-Teil B 3, Tabelle B 3-2a, sind Ergebnisse für den quantitativen Genom-Nachweis von HIV-1 (RNA) in "Kopien/ml" anzugeben. Angaben in "IU/ml" werden nicht mehr akzeptiert.
- 5) Hinweis für ausländische Ringversuchsteilnehmer des Ringversuchs 360:
Bitte beachten Sie, dass Ergebnisse für den quantitativen Genom-Nachweis von HIV-1 (RNA) in "IU/ml" wegen geringer oder fehlender Analysen nicht mehr bewertet werden.

Tabelle 4: Ringversuche Virusgenom-Nachweis - Juni 2016
Vorauswertung

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften				
				qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte)		
						Kopien/ml	IU/ml	
CMV (DNA) Plasma	365	B 3- pflichtig					Für die Bewertung von Ergebnisangaben in Kopien/ml bzw. IU/ml: s. Hinweis 1, Seite 10	
			365097	positiv	(a)	1 : 316	ca. 82 927.4	ca. 142 794.1
			365098	positiv	(a)	1 : 100	ca. 258 714.2	ca. 440 484.0
			365099	negativ		-----	0.0	0.0
			365100	positiv	(a)	1 : 1 000	ca. 26 484.4	ca. 48 435.9
EBV (DNA) Zell-Lysate	376	B 3- pflichtig	376049	positiv	(b)	1 : 50	ca. 32 392.4	ca. 33 910.7
			376050	negativ		-----	0.0	0.0
			376051	positiv	(b)	1 : 200	ca. 7 571.6	ca. 9 333.5
			376052	positiv	(b)	1 : 800	ca. 2 050.4	ca. 2 716.4
HAV (RNA) gespiktes Plasma	377	B 3- pflichtig	377097	positiv	(c)	1 : 2 500	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			377098 [§] = 377099	negativ		-----	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			377099 [§] = 377098	negativ		-----	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			377100	positiv	(c)	1 : 20 000	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
HBV (DNA) Plasma	361	B 3- pflichtig	361097	positiv	(d)	1 : 2 000	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 10)	ca. 22 878.2
			361098 [§] = 361100	negativ		-----		0.0
			361099	positiv	(d)	1 : 10 000		ca. 4 296.0
			361100 [§] = 361098	negativ		-----		0.0
HCV (RNA) Plasma	362	B 3- pflichtig	362097	negativ		-----	Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 10)	0.0
			362098	positiv (Subtyp 1b)	(e)	1 : 60		ca. 18 344.7
			362099	positiv (Subtyp 3a)		1 : 400		ca. 1 985.2
			362100	positiv (Subtyp 1b)	(e)	1 : 1 500		ca. 1 039.7
HEV (RNA) Serum* Stuhl- suspension**	380	B 3- konform	380025**	positiv (Genotyp 3e)		1 : 31	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			380026*	positiv		1 : 14	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			380027**	positiv (Genotyp 3c)		1 : 62	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			380028**	negativ		1 : 200	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
HIV-1 (RNA) gespiktes Plasma	360	B 3- pflichtig	360097	positiv	(f)	1 : 70	ca. 5 785.4	Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5 Seite 10)
			360098	positiv (Subtyp B)		1 : 160 000	ca. 114 399.4	
			360099	negativ		-----	0.0	
			360100	positiv	(f)	1 : 700	ca. 594.1	
HIV-2 (RNA) gespiktes Plasma	395	B 3- konform	395013	positiv	(g)	1 : 7.5	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			395014	positiv	(h)	1 : 75	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			395015	positiv	(h)	1 : 7.5	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
			395016	positiv	(g)	1 : 75	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]
HMPV (RNA) Zell-Lysate	385	B 3- konform	385017	negativ		-----	ohne Bewertung [#]	-----
			385018	positiv (Subtyp A)	(i)	1 : 320	ohne Bewertung [#]	-----
			385019	positiv (Subtyp A)	(i)	1 : 1 280	ohne Bewertung [#]	-----
			385020	positiv (Subtyp A)	(i)	1 : 20	ohne Bewertung [#]	-----

[#] Die quantitativen Angaben werden wegen geringer Analysenzahl nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat)

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

[§] Die Proben 377098 und 377099 sind identisch.

[§] Die Proben 361098 und 361100 sind identisch.

**Tabelle 4 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis - Juni 2016
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften				
				qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte)		
						Kopien/ml	IU/ml	
Masernvirus (RNA) FTA-Karten	386	B 3- konform	386017	positiv (Genotyp D8)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			386018	positiv (Genotyp B3)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			386019	negativ		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			386020	positiv (Genotyp H1)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
Mumpsvirus (RNA) FTA-Karten	387	B 3- konform	387013	positiv (Genotyp G)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			387014 ^{&=} 387016	positiv (Genotyp F)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			387015	negativ		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			387016 ^{&=} 387014	positiv (Genotyp F)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
Parvovirus B19 (DNA) Plasma	367	B 3- pflichtig	367097	positiv	(j)	1 : 900 000	ohne Bewertung [#]	ca. 21 251.2
			367098	positiv	(j)	1 : 100 000	ohne Bewertung [#]	ca. 188 918.9
			367099	ohne Bewertung [§]		-----	ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [§]
			367100	positiv	(j)	1 : 2 700 000	ohne Bewertung [#]	ca. 8 459.9
Respiratory Syncytial Virus (Antigen/ Genom) Zell-Lysate	359	B 3- pflichtig	359029	positiv RSV A		1 : 40	ohne Bewertung [#]	-----
			359030	positiv RSV A		1 : 200	ohne Bewertung [#]	-----
			359031	negativ		-----	ohne Bewertung [#]	-----
			359032	positiv RSV B		1 : 33	ohne Bewertung [#]	-----
Rötelnvirus (RNA) FTA-Karten	389	B 3- konform	389013	positiv (Genotyp 1E)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			389014	positiv (Genotyp 1G)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			389015	positiv (Genotyp 2B)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			389016	positiv (Genotyp 1A)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
VZV (DNA) Zell-Lysate	366	B 3- pflichtig	366049	negativ		-----	0.0	-----
			366050	positiv	(k)	1 : 250	ca. 38 426.5	-----
			366051	positiv	(k)	1 : 2 000	ca. 5 253.1	-----
			366052	positiv	(k)	1 : 1 000	ca. 9 125.4	-----

[#] Die quantitativen Angaben werden wegen geringer Analysenzahl nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat)

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

[&] Die Proben 387014 und 387016 sind identisch.

[§] Änderung in Bezug auf die "Information zu den Probeneigenschaften" vom 07.07.2016:

Für die Probe 367099 ergaben die qualitativen und quantitativen Untersuchungen zum **Virusgenom-Nachweis von Parvovirus B19** (Testkategorien 10 und 20) vereinzelt schwach-positive Ergebnisse. Diese Ergebnisse werden nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat). Eine detaillierte Erläuterung erfolgt im späteren Bericht.

**Tabelle 5: Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung - Juni 2016
Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Sollwert aller Methoden Kopien/ml	Spezies	Typ (Hinweis zur Verdünnung)
Adenoviren (DNA) Zell-Lysate	371	B 3- pflichtig	371049	positiv	Quantitative Ergebnisse werden in der Endauswertung kommentiert.	B	Adenovirus 11 1 : 50 000 verdünnt
			371050	positiv		D	Adenovirus 37 1 : 50 000 verdünnt
			371051	positiv		A	Adenovirus 31 1 : 600 verdünnt
			371052	positiv		C	Adenovirus 2 1 : 100 000 verdünnt
Coronaviren (RNA) Zell-Lysate	340	<i>B 3- konform</i>	340011	negativ	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	---
			340012	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	MERS-CoV 1 : 100 000 verdünnt (l)
			340013	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	CoV OC43 1 : 100 verdünnt (m)
			340014	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	MERS-CoV 1 : 10 000 verdünnt (l)
			340015	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	CoV OC43 1 : 10 000 verdünnt (m)
			340016	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	CoV OC43 1 : 100 000 verdünnt (m)
Enteroviren (RNA) Zell-Lysate	372	B 3- pflichtig	372050	positiv	Quantitative Ergebnisse werden in der Endauswertung kommentiert.	----	Coxsackievirus B4 1 : 1000 verdünnt
			372051	positiv		----	Coxsackievirus A21 1 : 10 000 verdünnt (n)
			372052	positiv		----	Coxsackievirus A21 1 : 1000 verdünnt (n)
			372053	negativ		----	---
HSV-1/ HSV-2 (DNA) Zell-Lysate	363	B 3- pflichtig	363073	positiv	ca. 14 631.4	----	HSV-2 1 : 4 000 verdünnt (o)
			363074	positiv	ca. 151 544.4	----	HSV-1 1 : 5 000 verdünnt
			363075	positiv	ca. 93 706.3	----	HSV-2 1 : 500 verdünnt (o)
			363076	negativ	0.0	----	---
			363077	positiv	ca. 29 013.2	----	HSV-2 1 : 2 000 verdünnt (o)
			363078	positiv	ca. 14 644.5	----	HSV-1 1 : 76 000 verdünnt
Humane Papillom- viren (DNA) Zell-Lysate	373	B 3- pflichtig	373061	High Risk positiv	----	----	HPV 18 1 : 30 verdünnt (p)
			373062	Low Risk positiv	----	----	HPV 6 1 : 80 verdünnt
			373063	High Risk positiv	----	----	HPV 16 1 : 20 verdünnt
			373064	negativ	----	----	---
			373065	High Risk positiv	----	----	HPV 18 1 : 15 verdünnt (p)

[#] Die quantitativen Angaben werden wegen geringer Analysenzahl nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat)

l, m, n, o, p: Für die jeweils markierten Proben wurden die entsprechenden Ausgangsmaterialien in einer Verdünnungsreihe verwendet.
Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

**Tabelle 5 (Forts.): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung - Juni 2016
Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Sollwert aller Methoden Kopien/ml	Spezies	Typ (Hinweis zur Verdünnung)
Humane Rhinoviren (RNA) Zell-Lysate	393	B 3- konform	393009	positiv	ohne Bewertung [#]	----	HRV A Typ 56 1 : 10 verdünnt (q)
			393010	positiv	ohne Bewertung [#]	----	HRV A Typ 49 1 : 100 verdünnt (r)
			393011	positiv	ohne Bewertung [#]	----	HRV A Typ 56 1 : 100 verdünnt (q)
			393012	positiv	ohne Bewertung [#]	----	HRV A Typ 49 1 : 10 verdünnt (r)
Rotaviren (RNA) Stuhl- suspension	401	B 3- konform	401009	positiv	ohne Bewertung [#]	----	G4P[8] 1 : 82 verdünnt (s)
			401010	positiv	ohne Bewertung [#]	----	G4P[8] 1 : 8 222 verdünnt (s)
			401011	positiv	ohne Bewertung [#]	----	G2P[4] 1 : 1 000 verdünnt
			401012	positiv	ohne Bewertung [#]	----	G4P[8] 1 : 822 verdünnt (s)
Zikavirus (RNA) Zell-Lysate	403	B 3- konform	403001	positiv	ohne Bewertung [#]	----	African Lineage 1 : 250 verdünnt (t)
			403002	positiv	ohne Bewertung [#]	----	African Lineage 1 : 25 verdünnt (t)
			403003	negativ	ohne Bewertung [#]	----	---
			403004	positiv	ohne Bewertung [#]	----	African Lineage 1 : 2 500 verdünnt (t)

[#] Die quantitativen Angaben werden wegen geringer Analysenzahl nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat)

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.