

# Vorauswertung zu den virologischen Ringversuchen März 2016



# INSTAND e.V.

*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)

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt

Priv.-Doz. Dr. Oliver Donoso Mantke

Erstellt von:

**INSTAND e.V.**

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

Düsseldorf/Berlin, 03.05.2016

**Ringversuchsleiter:**

Univ.-Prof. i. R. Dr. Heinz Zeichhardt  
Charité - Universitätsmedizin Berlin  
Campus Benjamin Franklin, Institut für Virologie  
Email: [Heinz.Zeichhardt@charite.de](mailto:Heinz.Zeichhardt@charite.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](mailto:Heinz.Zeichhardt@iqvd.de)

**Stellvertretender Ringversuchsleiter:**

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

Durchgeführt von:

---

**INSTAND e.V.**

**Uwierstr. 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)**

**Vorauswertung  
und  
Versand von Teilnahmedokumenten  
INSTAND-Ringversuche – März 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 März 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 März 2016 durchgeführt wurden. Für die hervorgehobenen Ringversuche werden die entsprechenden Teilnahmedokumente zusammen mit dieser Vorauswertung per Post verschickt.

Ausnahme:

Eine spätere Aussendung der Teilnahmedokumente erfolgt für:

- Cytomegalievirus Trainingsprogramm (368)
- Hepatitis B Virus Trainingsprogramm (378)
- Hepatitis C Virus Trainingsprogramm (379)
- HIV-1 (RNA) Trainingsprogramm (382)
- Spezial-Ringversuch im Rahmen des RKI-Entero-Surveillance-Programms - Virus-Nachweis - Enterovirus - PCR / Anzucht und Typisierung (374)

**Tabelle 1: Ringversuche - Durchführung viermal im Jahr**

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

Ringversuchsprogramme, die in Tabelle 1 fett markiert sind, wurden im März 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 März 2016 durchgeführt wurden, sind fett hervorgehoben)

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

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

Ausnahme:

Eine spätere Aussendung der Teilnahmedokumente erfolgt für:

- Cytomegalievirus Trainingsprogramm (368)
- Hepatitis B Virus Trainingsprogramm (378)
- Hepatitis C Virus Trainingsprogramm (379)
- HIV-1 (RNA) Trainingsprogramm (382)
- Spezial-Ringversuch im Rahmen des RKI-Entero-Surveillance-Programms - Virus-Nachweis - Enterovirus - PCR / Anzucht und Typisierung (374)

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

Für diesen Ringversuch März 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 25.04.2016 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).



- **Zusätzliche Trainingsprogramme zum Virusgenom-Nachweis**

Im Ringversuch März 2016 wurden zum fünften Mal zusätzliche Trainingsprogramme zum Virusgenom-Nachweis durchgeführt für:

Cytomegalievirus (368)	Hepatitis B Virus (378)	Hepatitis C Virus (379)	HIV-1 (RNA) (382)
------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------

**Bitte beachten Sie:**

Die zusätzlichen Trainingsprogramme zum Virusgenom-Nachweis von CMV, HBV, HCV und HIV-1 (RNA) mit niedrigen Viruskonzentrationen finden nur noch einmal jährlich im März statt. Durch die Zusammenlegung der bisherigen beiden Ringversuchstermine (März und September) wird eine größere Anzahl von Analysen und damit die Aussagekraft der statistischen Auswertung erhöht.

Ein Trainingsprogramm enthält für das jeweilige Virus niedrig konzentrierte Proben zur Überprüfung der Test-Sensitivität. Die niedrig konzentrierten Proben dienen zur Ergänzung des jeweiligen Hauptringversuchs, dessen Proben Viruskonzentrationen innerhalb des vorgegebenen Gültigkeitsbereichs der RiliBÄK enthalten, wie in Tabelle B 3-2a der RiliBÄK vorgegeben.

Bitte beachten Sie, dass diese Trainingsprogramme mit ihrem jeweiligen Hauptringversuch direkt verknüpft sind. Deshalb kann ein Trainingsprogramm nicht alleine, sondern nur zusammen mit dem jeweiligen Hauptringversuchsprogramm im März 2017 bestellt werden.

Für die jeweiligen Hauptringversuche (RiliBÄK-B 3-pflichtig) und die Trainingsprogramme werden getrennte Zertifikate ausgestellt.

Restproben früherer Ringversuche und des Ringversuchs März 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 - März 2016  
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften			
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft	
Cytomegalievirus (Ak) Serum	351	B 2-konform	Anti-CMV-IgG	351047	positiv Avidität: hoch negativ		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)	
			Anti-CMV-IgM					
			Anti-CMV-IgG	351048	positiv Avidität: hoch negativ		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)	
			Anti-CMV-IgM					
Dengueviren* (Ak und NS1-Ag) Serum	350*	B 2-konform	Anti-Dengue-IgG	350046	positiv	1 : 2	Patient D12 mit einer <b>akuten/sehr frischen</b> Denguevirus-Primärinfektion (DENV-1), Denguevirus-RNA negativ; Reiserückkehrer aus Süd-Thailand, Blutabnahme <b>8 Tage nach Krankheitsbeginn</b>	
			Anti-Dengue-IgM		positiv			
			Dengue NS1-Ag		positiv			
			Anti-Dengue-IgG	350047	negativ	1 : 14		Denguevirus-Serum D21, repräsentiert eine akute/sehr frische Denguevirus-Primärinfektion mit <b>isoliert positivem NS1-Ag</b> : Serum eines gesunden Blutspenders ohne Hinweis auf eine Denguevirus-Infektion wurde mit Anzuchtvirus (DENV-2; hitzeinaktiviert) gespickt
			Anti-Dengue-IgM		negativ			
			Dengue NS1-Ag		positiv			
			Anti-Dengue-IgG	350048	positiv	1 : 1.08	Pool von Seren eines Patienten D22 mit einer <b>alten</b> Denguevirus-Primärinfektion (DENV-2), Reiserückkehrer aus Sansibar, Blutabnahmen <b>4 - 18 Monate nach Krankheitsbeginn</b>	
			Anti-Dengue-IgM		negativ			
			Dengue NS1-Ag		negativ			
			Anti-Dengue-IgG	350049	positiv	1 : 1.56		Pool von Seren eines Patienten D23 mit einer <b>kürzlichen</b> Denguevirus-Primärinfektion (DENV-2), Reiserückkehrer aus Thailand, Blutabnahmen <b>3 - 4 Wochen nach Krankheitsbeginn</b>
			Anti-Dengue-IgM		positiv			
			Dengue NS1-Ag		negativ			

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

\* Das Ringversuchsprogramm Dengueviren (350) wird in Kooperation mit dem Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg (Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger 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 (Fortsetzung): Ringversuche Virusimmunologie - März 2016**  
**Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften			
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft	
Hanta- viren* (Ak)  Serum	355*	B 2- konform	Anti-Dobrava-IgG	355045	positiv	1 : 3	Patient H13 mit <b>alter Dobrava-Belgrad-Virus-Infektion, wahrscheinlich in Brandenburg erworben</b> , keine Reiseanamnese außerhalb Europas bekannt  bei Krankheitsbeginn Hospitalisierung notwendig, charakteristische klinische Zeichen wie erhöhtes Kreatinin, grippeähnliche Symptome mit Fieber und Abgeschlagenheit  <b>Blutabnahme ca. 3 Jahre und 7 Monate nach Krankheitsbeginn</b>  verdünnt mit Serum von gesunden Blutspendern (Pool)	
			Anti-Dobrava-IgM		negativ			
			Anti-Dobrava-IgG	355046	positiv	1 : 2		Patient H20 mit <b>akuter Dobrava-Belgrad-Virus-Infektion, in Brandenburg erworben</b> , keine Reiseanamnese außerhalb Europas bekannt  bei Krankheitsbeginn Hospitalisierung notwendig, charakteristische klinische Zeichen wie grippeähnliche Symptome mit Fieber und zusätzlich akutem Nierenversagen  <b>Blutabnahme ca. 3 Wochen nach Krankheitsbeginn (Serum ist negativ für Hantavirus-RNA)</b>  verdünnt mit Serum von gesunden Blutspendern (Pool)
			Anti-Dobrava-IgM		positiv			
Anti-Puumala-IgG	355047	positiv	1 : 2	Patient H11 mit <b>alter Puumalavirus-Infektion, erworben in Nordrhein-Westfalen</b> , keine Reiseanamnese außerhalb Europas bekannt  bei Krankheitsbeginn Hospitalisierung notwendig, charakteristische klinische Zeichen wie grippeähnliche Symptome mit Fieber  <b>Blutabnahme ca. 4 Wochen nach Krankheitsbeginn</b>  verdünnt mit Serum von gesunden Blutspendern (Pool)				
Anti-Puumala-IgM		negativ/ schwach positiv <i>IgM - Nachweis 4 Wochen nach Krankheitsbeginn noch möglich</i>						
Anti-Hanta-IgG	355048	negativ			Serum gesunder Blutspender (Pool) ohne Hinweis auf eine frische oder zurückliegende Hantavirus-Infektion			
Anti-Hanta-IgM		negativ						

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

\* Das Ringversuchsprogramm Hantaviren (355) wird in Kooperation mit dem Nationalen Konsiliarlaboratorium für Hantaviren durchgeführt (Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte, Institut für Medizinische Virologie, Labor Berlin-Charité Vivantes GmbH, Prof. Dr. D. H. Krüger, Prof. Dr. J. Hofmann).

**Tabelle 3 (Fortsetzung): Ringversuche Virusimmunologie - März 2016**  
**Vorauswertung**

Ring-versuch	Grup-pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften				
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft		
Hepatitis A Virus (Ak)  Serum	343	<b>B 2- pflichtig</b>	Anti-HAV	343093	positiv ≥ 50 mIU/ml (60 mIU/ml)*	(a) 1 : 200	Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender		
			Anti-HAV	343094	positiv ≥ 60 mIU/ml (60 mIU/ml)*	(a) 1 : 100			
			Anti-HAV-IgM	343095	positiv	1 : 20	akute Hepatitis A-Infektion		
			Anti-HAV-IgM	343096	positiv	1 : 25	akute Hepatitis A-Infektion		
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc)  Serum	344	<b>B 3- pflichtig</b>	HBsAg	344277	negativ 0.00 – 0.05 IU/ml (0.00 IU/ml Sollwert)		negative Blutspender (Pool)		
			HBsAg	344278	positiv 3.30 – 7.20 IU/ml (4.67 IU/ml Sollwert)	(b) 1 : 3 000	chronische Hepatitis B		
			HBsAg	344279	positiv 9.90 – 21.60 IU/ml (13.63 IU/ml Sollwert)	(b) 1 : 1 000			
			HBsAg	344280	positiv 1.10 – 2.40 IU/ml (1.61 IU/ml Sollwert)	(b) 1 : 9 000			
		<b>B 2- pflichtig</b>	Anti-HBs	344281	positiv 60 – 320 IU/l (140 IU/l Sollwert)	(c) 1 : 1 250		Anti-HBs positiver gesunder Blutspender	
			Anti-HBs	344282	negativ 0 – 9 IU/l (0 IU/l Sollwert)		negative Blutspender (Pool)		
			Anti-HBs	344283	positiv 30 – 160 IU/l (71 IU/l Sollwert)	(c) 1 : 2 500	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender		
			Anti-HBs	344284	positiv 15 – 80 IU/l (36 IU/l Sollwert)	(c) 1 : 5 000			
		<b>B 2- pflichtig</b>	Anti-HBc	344285	positiv	(d) 1 : 300	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ)		
			Anti-HBc	344286	positiv	(d) 1 : 600			
			Anti-HBc	344287	positiv	(d) 1 : 150			
			Anti-HBc	344288	negativ		negative Blutspender (Pool)		
		Hepatitis B Virus (Prog. 2) (Anti-HBc-IgM HBeAg Anti-HBe)  Serum	345	<b>B 2- pflichtig</b>	Anti-HBc-IgM	345139	positiv	1 : 55	akute Hepatitis B-Infektion
					Anti-HBc-IgM	345140	negativ		negative Blutspender (Pool)
				<b>B 3- pflichtig</b>	HBeAg	345141	positiv	(e) 1 : 350	chronische Hepatitis B
					HBeAg	345142	positiv	(e) 1 : 700	
<b>B 2- pflichtig</b>	Anti-HBe			345143	positiv	(f) 1 : 80	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ)		
	Anti-HBe			345144	positiv	(f) 1 : 40			

a, b, c, d, e, f: 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 Teste 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 (Fortsetzung): Ringversuche Virusimmunologie - März 2016  
Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften			
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft	
Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag)  Serum*  Plasma**	346	Anti-HCV <b>B 2- pflichtig</b>	Anti-HCV HCV-Antigen	346093*	positiv negativ	1 : 7.1	Zustand nach chronischer Hepatitis C (Subtyp 1b; erfolgreich therapiert)	
			Anti-HCV HCV-Antigen	346094**	positiv positiv			1 : 50
		HCV-Ag <b>B 3- pflichtig</b>	Anti-HCV HCV-Antigen	346095*	negativ negativ			negative Blutspender (Pool)
			Anti-HCV HCV-Antigen	346096**	positiv positiv		1 : 10	chronische Hepatitis C (Subtyp 3a)
HIV-1/ HIV-2 (Ak)  Serum	335	<b>B 2- pflichtig</b>	Anti-HIV-1	335093	positiv	(g) 1 : 80	HIV-1-Infektion	
			Anti-HIV-1/2	335094	negativ		negative Blutspender (Pool)	
			Anti-HIV-1	335095	positiv	(g) 1 : 320	HIV-1-Infektion	
			Anti-HIV-1	335096	positiv	(g) 1 : 160		
HIV-1 p24 Ag  Serum	337	<b>B 3- pflichtig</b>	p24 Ag	337047	positiv	(h) 1 : 76 000	HIV-1-Infektion (gespikter Serumpool von negativen Blutspendern; hitzeinaktiviert)	
			p24 Ag	337048	positiv	(h) 1 : 19 000		

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen

# Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT März 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 PCR/NAT  
März 2016  
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften				
				qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte)		
						Kopien/ml	IU/ml	
BK-Virus (DNA)  Urin- suspension	364	B 3- konform	364017	positiv	(a) 1 : 1 000	ca. 1 763 372	-----	
			364018	positiv	1 : 1 000	ca. 312 550	-----	
			364019	negativ	1 : 100	0	-----	
			364020	positiv	(a) 1 : 100 000	ca. 14 007	-----	
Chikungunya- Virus (RNA)  Zell-Lysate	392	B 3- konform	392009	positiv	(b) 1 : 100 (inaktiviert)	Es wurden keine quantitativen Ergebnisse gemeldet	-----	
			392010	positiv	1 : 100 (inaktiviert)		-----	
			392011	positiv	(b) 1 : 1 000 (inaktiviert)		-----	
			392012	negativ	-----		-----	
CMV (DNA)  Plasma	365	B 3- pflichtig					<b>Für die Bewertung von Ergebnisangaben in Kopien/ml bzw. IU/ml: s. Hinweis 1, Seite 10</b>	
			365093	positiv	(c) 1 : 1 000	ca. 28 125	ca. 45 345	
			365094	positiv	(c) 1 : 316	ca. 86 727	ca. 157 233	
			365095	positiv	(c, d) 1 : 3 162	ca. 8 872	ca. 17 148	
			365096	positiv	(c) 1 : 100	ca. 258 498	ca. 430 748	
CMV (DNA)  Trainings- prog.  Plasma	368	B 3- konform	368017	positiv	(c) 1 : 10 000	ca. 2 970	ca. 5 233	
			368018	positiv	(c) 1 : 31 628	ca. 884	ca. 2 050	
			368019	positiv	(c) 1 : 100 000	ca. 155	ca. 511	
			368020	positiv	(c, d) 1 : 3 162	ca. 10 637	ca. 16 213	
HAV (RNA)  gespiktes Plasma	377	B 3- pflichtig	377093	positiv	(e) 1 : 20 000	ohne Bewertung <sup>#</sup>	ohne Bewertung <sup>#</sup>	
			377094	positiv	(e) 1 : 5 000	ohne Bewertung <sup>#</sup>	ohne Bewertung <sup>#</sup>	
			377095	positiv	(e) 1 : 1 250	ohne Bewertung <sup>#</sup>	ohne Bewertung <sup>#</sup>	
			377096	positiv	(e) 1 : 10 000	ohne Bewertung <sup>#</sup>	ohne Bewertung <sup>#</sup>	
HBV (DNA)  Plasma	361	B 3- pflichtig	361093	positiv	(f, g) 1 : 50 000	<b>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3, Seite 10)</b>	ca. 841	
			361094	positiv	(f) 1 : 400		ca. 101 814	
			361095	negativ	-----		0	
			361096	positiv	(f) 1 : 2 000		ca. 22 544	
HBV (DNA)  Trainings- prog.  Plasma	378	B 3- konform	378017	positiv	(f) 1 : 250 000	<b>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3, Seite 10)</b>	ca. 187	
			378018	positiv	(f, g) 1 : 50 000		ca. 813	
			378019	positiv	(f) 1 : 1 250 000		ca. 41	
			378020	positiv	(f) 1 : 6 250 000		ca. 13	
HCV (RNA)  Plasma	362	B 3- pflichtig	362093	positiv (Subtyp 3a)	(h) 1 : 135	<b>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3, Seite 10)</b>	ca. 4 448	
			362094	positiv (Subtyp 3a)	(h) 1 : 45		ca. 11 847	
			362095	positiv (Subtyp 3a)	(h, i) 1 : 405		ca. 1 649	
			362096	positiv (Subtyp 3a)	(h) 1 : 15		ca. 34 863	
HCV (RNA)  Trainings- prog.  Plasma	379	B 3- konform	379017	positiv (Subtyp 3a)	(h) 1 : 3 645	<b>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3, Seite 10)</b>	ca. 218	
			379018	positiv (Subtyp 3a)	(h) 1 : 10 935		ca. 71	
			379019	positiv (Subtyp 3a)	(h, i) 1 : 405		ca. 1 493	
			379020	positiv (Subtyp 3a)	(h) 1 : 32 805		ca. 33	

<sup>#</sup> Die quantitativen Angaben werden wegen geringer Analysenzahl nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

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

**Tabelle 4 (Fortsetzung): Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT  
März 2016  
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften				
				qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp)	Verdünnung	Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte)		
						Kopien/ml	IU/ml	
HDV (DNA) Plasma	400	B 3- konform	400009	negativ		-----	ohne Bewertung <sup>#</sup>	ohne Bewertung <sup>#</sup>
			400010	positiv	(j)	1 : 100	ohne Bewertung <sup>#</sup>	ohne Bewertung <sup>#</sup>
			400011	positiv	(j)	1 : 1 000	ohne Bewertung <sup>#</sup>	ohne Bewertung <sup>#</sup>
			400012	positiv	(j)	1 : 10	ohne Bewertung <sup>#</sup>	ohne Bewertung <sup>#</sup>
HIV-1 (RNA) gespiktes Plasma	360	B 3- pflichtig	360093	positiv (Subtyp B)	(k)	1 : 160 000	ca. 110 047	<b>Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5, Seite 10)</b>
			360094	negativ		-----	0	
			360095	positiv (Subtyp B)	(k, l)	1 : 16 000 000	ca. 1 502	
			360096	positiv (Subtyp B)	(k)	1 : 1 600 000	ca. 13 775	
HIV-1 (RNA) <b>Trainings- prog.</b> gespiktes Plasma	382	B 3- konform	382017	positiv (Subtyp B)	(k)	1 : 505 964 426	ca. 55	<b>Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5, Seite 10)</b>
			382018	positiv (Subtyp B)	(k)	1 : 1 600 000 000	ca. 14	
			382019	positiv (Subtyp B)	(k, l)	1 : 16 000 000	ca. 1 401	
			382020	positiv (Subtyp B)	(k)	1 : 160 000 000	ca. 151	
JC-Virus (DNA) Urin- suspension	394	B 3- konform	394009 <sup>&amp;</sup> = 394011	negativ		1 : 1 000	0	-----
			394010	positiv		1 : 92	ca. 35 252	-----
			394011 <sup>&amp;</sup> = 394009	negativ		1 : 1 000	0	-----
			394012	positiv		1 : 920	ca. 10 324	-----
Parvovirus B19 (DNA) Plasma	367	B 3- pflichtig	367093	positiv	(m)	1 : 300 000	ca. 57 188	ca. 63 464
			367094	negativ		-----	0	0
			367095	positiv	(m)	1 : 2 700 000	ca. 5 832	ca. 8 810
			367096	positiv	(m)	1 : 900 000	ca. 20 571	ca. 25 866

<sup>#</sup> Die quantitativen Angaben werden wegen geringer Analysenzahl nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).

j, k, m: Für die jeweils markierten Proben wurden die entsprechenden Ausgangsmaterialien in einer Verdünnungsreihe verwendet. Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

l: Es handelt sich jeweils um die überlappende Probe des betreffenden RiliBÄK-pflichtigen Ringversuchs und dem dazugehörigen Trainingsprogramm.

<sup>&</sup> Die Proben 394009 und 394011 sind identisch.

**Tabelle 5: Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT mit Typisierung  
März 2016  
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Sollwert aller Methoden Kopien/ml	Spezies	Typ (Hinweis zur Verdünnung)
Dengueviren (RNA) Zell-Lysate	369	B 3-konform	369017	positiv	<i>Es wurden keine quantitativen Ergebnisse gemeldet</i>	----	DENV-2 (inaktiviert) 1 : 50 verdünnt
			369018	positiv		----	DENV-1 (inaktiviert) 1 : 25 verdünnt
			369019	negativ		----	-----
			369020	positiv		----	DENV-4 (inaktiviert) 1 : 10 verdünnt
Enteroviren-PCR/Anzucht und Typisierung Stuhlsuspension	374	nach Vorgabe RKI-Enterovirus-Surveillance-Progr.	374013	positiv	-----	----	Poliovirus Typ 3 (Sabin) Impfstamm
			374014	positiv	-----	----	Coxsackievirus B3
			374015	positiv	-----	----	Coxsackievirus A4
			374016	positiv	-----	----	Poliovirus Typ 1 (Sabin) Impfstamm
			374017	positiv	-----	----	Echovirus 6
Norovirus (RNA) Stuhlsuspension	381	B 3-konform	381025	negativ	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	1 : 200 verdünnt
			381026	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	Genogruppe I 1 : 740 verdünnt
			381027 <sup>§</sup> = 381028	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	Genogruppe II 1 : 220 verdünnt
			381028 <sup>§</sup> = 381027	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	Genogruppe II 1 : 220 verdünnt
Parainfluenzaviren (RNA) Zell-Lysate	388	B 3-konform	388017	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	PIV-3 1 : 1 000 verdünnt
			388018	negativ	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	-----
			388019	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	PIV-2 1 : 50 verdünnt (n)
			388020	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	PIV-2 1 : 500 verdünnt (n)
West Nile Virus (RNA) Zell-Lysate	391	B 3-konform	391023	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	WNV-2 (inaktiviert) 1 : 3 verdünnt (o)
			391024	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	WNV-1 (inaktiviert) 1 : 300 verdünnt (p)
			391025	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	WNV-1 (inaktiviert) 1 : 30 000 verdünnt (p)
			391026	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	WNV-2 (inaktiviert) 1 : 30 verdünnt (o)
			391027	positiv	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	WNV-2 (inaktiviert) 1 : 300 000 verdünnt
			391028	negativ	<i>ohne Bewertung<sup>#</sup></i>	----	-----

\* Der Spezial-Ringversuch im Rahmen des RKI-Enterovirus-Surveillance-Programms - Virus-Nachweis - Enterovirus - PCR / Anzucht und Typisierung (374) wird durchgeführt in Kooperation mit dem Nationalen Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren, Regionales Referenzlabor der WHO/EURO für Poliomyelitis, Robert Koch-Institut, Berlin, Dr. Sabine Diedrich.

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

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

§ Die Proben 381027 und 381028 sind identisch.

**Tabelle 5 (Fortsetzung): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung  
März 2016  
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RIII BÄK	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	370071	<b>positiv</b> für saisonales Influenza A(H3N2)-Virus	A/Switzerland/9715293/2013 (Impfstamm)	infizierte MDCK-Zellen (Lysat) (1 : 200 verdünnt)
			370072	<b>negativ</b>	-----	nicht infizierte MDCK-Zellen (Lysat)
			370073	<b>positiv</b> für saisonales Influenza B-Virus	B/Phuket/3073/2013 (Impfstamm)	infizierte MDCK-Zellen (Lysat) (1 : 100 verdünnt)
			370074	<b>positiv</b> für aviäres Influenza A(H5N8)-Virus (für Schnellteste zum Nachweis von Influenza A-Virus-Antigen wird zugelassen: positiv / grenzwertig) <sup>§</sup>	A/Turkey/Germany/R2485+86/2014	Allantoisflüssigkeit (inaktiviert) (1 : 160 verdünnt)
			370075	<b>positiv</b> für saisonales Influenza B-Virus	B/Brisbane/60/2008 (Impfstamm)	infizierte MDCK-Zellen (Lysat) (1 : 17 verdünnt)
			370076	<b>positiv</b> für Influenza A(H1N1) pdm09-Virus (für Schnellteste zum Nachweis von Influenza A-Virus-Antigen wird zugelassen: positiv / grenzwertig) <sup>§</sup>	A/California/7/2009 (Impfstamm)	infizierte MDCK-Zellen (Lysat) (1 : 150 verdünnt)

\* Das Ringversuchsprogramm Influenza A- und B-Viren inklusive Influenza A(H1N1) pdm09-Virus und aviäres Influenza A-Virus (diverse Subtypen) (370) wird durchgeführt in Kooperation mit dem Nationalen Referenzzentrum für Influenza, Robert Koch-Institut, Berlin, Dr. Brunhilde Schweiger und dem Nationalen Referenzlabor für Aviäre Influenza, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems, Prof. Dr. Timm C. Harder.

§ Für die Proben 370074 und 370076 wurde in der Testkategorie 30 (Antigennachweis von Influenza A) die Ergebnisangabe "grenzwertig" zusätzlich als "richtiges" Ergebnis berücksichtigt. Die Angabe "grenzwertig" stellt sicher, dass diese positiven Proben bei Anwendung von Schnelltesten zum Antigennachweis nicht als "negativ" fehlbestimmt worden wären.