

**Vorauswertung
zu den virologischen
Ringversuchen
November/Dezember 2015**



INSTAND e.V.

in Zusammenarbeit mit:

Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV)
Gesellschaft für Virologie (GfV)
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (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, 22.01.2016

Ringversuchsleiter:

Univ.-Prof. i. R. Dr. Heinz Zeichhardt
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Campus Benjamin Franklin, Institut für Virologie
Email: 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

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

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

Internet: www.instand-ev.de

**Vorauswertung
und
Versand von Teilnahmedokumenten
INSTAND-Ringversuche – November/Dezember 2015
Virusimmunologie
Virusgenom-Nachweis-PCR/NAT**

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

Sie haben an einem oder mehreren der virologischen INSTAND-Ringversuche im November/Dezember 2015 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 November/Dezember 2015 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 November/Dezember 2015 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 November/Dezember 2015 durchgeführt wurden, sind fett hervorgehoben)

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

Ringversuchsprogramme, die in Tabelle 2 fett markiert sind, wurden im November/Dezember 2015 durchgeführt. Für die markierten Programme werden die Teilnahmedokumente mit dieser Vorauswertung per Post verschickt.

Ringversuchsprogramme, die in Tabelle 2 kursiv markiert sind, wurden im November/Dezember 2015 nicht durchgeführt.

Für diesen Ringversuch November/Dezember 2015 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 22.12.2015 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 Richtlinienteilen B 2, B 3, B 4 und B 5 sowie den dazu gehörenden Anforderungen an Fachgremien und an die Ringversuchsdurchführung veröffentlicht worden (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38, 19. September 2014, A 1583 - A 1618) (siehe Link).



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 November/Dezember 2015 stehen nach wie vor für die Testüberprüfung in der Virusdiagnostik zur Verfügung. Für Einzelheiten wenden Sie sich bitte an INSTAND.

Vielen Dank für Ihre Kooperation

Prof. Dr. H. Zeichhardt

Priv.-Doz. Dr. O. Donoso Mantke

**Tabelle 3: Ringversuche Virusimmunologie - November/Dezember 2015
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften				
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft		
Cytomegalievirus (Ak) Serum	351	B 2-konform	Anti-CMV-IgG	351045	positiv Avidität: niedrig	1 : 5	frische CMV-Infektion		
			Anti-CMV-IgM		positiv				
			Anti-CMV-IgG	351046	positiv Avidität: hoch		alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)		
			Anti-CMV-IgM		negativ				
Epstein Barr Virus (Ak) Serum	352	B 2-konform	Anti-EBV-IgG	352023 = 352024	<i>Die Sollwerte werden für beide Proben in dem detaillierten Bericht mitgeteilt.</i>		abgelaufene EBV-Infektion (vier gesunde Blutspender)		
			Anti-EBV-IgM						
			Anti-EBV-IgG	352024 = 352023					
			Anti-EBV-IgM						
FSME-Virus (Ak) Serum	358	B 2-konform	Anti-FSME-IgG	358023	negativ <i>Ergebnisse für Anti-FSME-IgG (Testkategorie 10) eines Herstellers (Progen, Immunozytm FSME IgG) sind uneinheitlich und werden nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).</i> Avidität: keine Avidität		negativer Blutspender		
			Anti-FSME-IgM						
			Anti-FSME-IgG	358024			positiv		zurückliegende FSME-Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-FSME-IgM				negativ		
Hepatitis A Virus (Ak) Serum	343	B 2-pflichtig	Anti-HAV	343089	negativ 0 – 15 mIU/ml		negative Blutspender (Pool)		
			Anti-HAV	343090	positiv ≥ 30 mIU/ml (57 mIU/ml)*			1 : 500	Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender
			Anti-HAV-IgM	343091	positiv			1 : 10	akute Hepatitis A-Infektion
			Anti-HAV-IgM	343092	negativ				negative Blutspender (Pool)
Hepatitis B Virus (Prog. 1) (HBsAg Anti-HBs Anti-HBc) Serum	344	B 3-pflichtig	HBsAg	344265	positiv 3.60 – 7.60 IU/ml (4.88 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 750	chronische Hepatitis B		
			HBsAg	344266	positiv 0.90 – 1.90 IU/ml (1.26 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 3 000			
			HBsAg	344267	positiv 1.80 – 3.80 IU/ml (2.45 IU/ml Sollwert)	(a) 1 : 1 500			
			HBsAg	344268	negativ 0.00 – 0.051 IU/ml (0.00 IU/ml Sollwert)			negative Blutspender (Pool)	
		B 2-pflichtig	Anti-HBs	344269	negativ 0 – 9.3 IU/l (0 IU/l Sollwert)		negative Blutspender (Pool)		
			Anti-HBs	344270	positiv 20 – 90 IU/l (61 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 800	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender		
			Anti-HBs	344271	positiv 80 – 360 IU/l (224 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 200			
			Anti-HBs	344272	positiv 40 – 180 IU/l (112 IU/l Sollwert)	(b) 1 : 400			
		B 2-pflichtig	Anti-HBc	344273	positiv	(c) 1 : 2 400		chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc-IgM negativ)	
			Anti-HBc	344274	positiv	(c) 1 : 600			
			Anti-HBc	344275	negativ		negative Blutspender (Pool)		
			Anti-HBc	344276	positiv	(c) 1 : 1 200	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ; Anti-HBc-IgM negativ)		

a, b, c: 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 (Fortsetzung): Ringversuche Virusimmunologie - November/Dezember 2015
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	345133	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HBc-IgM	345134	positiv	1 : 110	akute Hepatitis B-Infektion
		B 3-pflichtig	HBeAg	345135	negativ		negative Blutspender (Pool)
			HBeAg	345136	positiv	1 : 670	chronische Hepatitis B
		B 2-pflichtig	Anti-HBe	345137	negativ		negative Blutspender (Pool)
Anti-HBe	345138		positiv	1 : 135	chronische Hepatitis B (HBeAg negativ)		
Hepatitis C Virus (Ak und HCV-Ag) Serum* Plasma**	346	<u>Anti-HCV</u> B 2-pflichtig	Anti-HCV HCV-Antigen	346089*	positiv negativ	1 : 8.2	Zustand nach chronischer Hepatitis C (erfolgreich therapiert)
			Anti-HCV HCV-Antigen	346090**	positiv positiv	(d) 1 : 60	chronische Hepatitis C
		<u>HCV-Ag</u> B 3-pflichtig	Anti-HCV HCV-Antigen	346091*	negativ negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HCV HCV-Antigen	346092**	positiv positiv	(d) 1 : 30	chronische Hepatitis C
Hepatitis D Virus (Ak) Serum	347	<i>B 2-konform</i>	Anti-HDV-IgG Anti-HDV-IgM	347023	negativ nicht bewertet		negativer Blutspender
			Anti-HDV-IgG Anti-HDV-IgM	347024	positiv nicht bewertet	1 : 400	chronische Hepatitis D-Infektion
Hepatitis E Virus (Ak) Serum	348	<i>B 2-konform</i>	Anti-HEV-IgG Anti-HEV-IgM	348023	positiv negativ		alte Hepatitis E-Infektion
			Anti-HEV-IgG Anti-HEV-IgM	348024	negativ negativ		negativer Blutspender
Herpes simplex Viren (Ak) Serum	354	<i>B 2-konform</i>	Anti-HSV-IgG Anti-HSV-IgM	354023	positiv negativ		abgelaufene HSV-1-Infektion (ein gesunder Blutspender)
			Anti-HSV-IgG Anti-HSV-IgM	354024	positiv negativ <i>Ergebnisse für Anti-HSV-1/2-IgM (Testkategorie 20) eines Herstellers (DiaSorin, LIAISON HSV-1/2-IgM) sind uneinheitlich und werden nicht bewertet (ohne Nachteil für das Zertifikat).</i>		abgelaufene HSV-1-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
HIV-1/ HIV-2 (Ak) Serum	335	B 2-pflichtig	Anti-HIV-1	335089	positiv	(e) 1 : 75	HIV-1-Infektion
			Anti-HIV-1/2	335090	negativ		negative Blutspender (Pool)
			Anti-HIV-1	335091	positiv	1 : 150	HIV-1-Infektion
			Anti-HIV-1	335092	positiv	(e) 1 : 150	HIV-1-Infektion
HIV-1 p24 Ag Serum	337	B 3-pflichtig	p24 Ag	337045	positiv	1 : 38 000	HIV-1-Infektion (gespikter Serumpool von negativen Blutspendern; HIV-1 hitzeinaktiviert)
			p24 Ag	337046	negativ		negative Blutspender (Pool)

d, e: Für die angegebenen Verdünnungen der entsprechenden Proben wurde jeweils dasselbe Ausgangsmaterial verwendet. Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

**Tabelle 3 (Fortsetzung): Ringversuche Virusimmunologie - November/Dezember 2015
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Analyt	Probe	Proben-Eigenschaften		
					qualitativ	Verdünnung	Probenherkunft
HTLV-1/ HTLV-2 (Ak) Serum* Plasma**	339	B 2- konform	Anti-HTLV-2	339021**	positiv	1 : 4	HTLV-2-Infektion**
			Anti-HTLV-1/2	339022*	negativ		negativer Blutspender*
			Anti-HTLV-1	339023*	positiv	1 : 150	HTLV-1-Infektion*
			Anti-HTLV-2	339024**	positiv	1 : 4	HTLV-2-Infektion**
Masernvirus (Ak) Serum	357	B 2- konform	Anti-Masern-IgG	357023	positiv Avidität: hoch		zurückliegende Masern- Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Masern-IgM		negativ		
			Anti-Masern-IgG	357024	positiv Avidität: hoch		zurückliegende Masern- Infektion/Impfung (zwei gesunde Blutspender)
Mumpsvirus (Ak) Serum	356	B 2- konform	Anti-Mumps-IgG	356023	positiv Avidität: hoch		zurückliegende Mumps- Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
			Anti-Mumps-IgM		negativ		
			Anti-Mumps-IgG	356024	positiv Avidität: hoch		zurückliegende Mumps- Infektion/Impfung (ein gesunder Blutspender)
Parvovirus B19 (Ak) Serum* Plasma**	342	B 2- konform	Anti-Parvo B19-IgG	342045*	positiv Avidität: hoch		zurückliegende Parvo B19- Infektion (gesunder Blutspender)*
			Anti-Parvo B19-IgM		negativ		
			Anti-Parvo B19-IgG	342046*	negativ Avidität: keine Avidität		negativer Blutspender*
			Anti-Parvo B19-IgM		negativ		
			Anti-Parvo B19-IgG	342047*	positiv Avidität: hoch [§]		zurückliegende Parvo B19- Infektion (gesunder Blutspender)*
			Anti-Parvo B19-IgM	342048*	negativ		zurückliegende Parvo B19- Infektion (gesunder Blutspender)*
Rötelnvirus (Ak) Serum	341	B 2- pflichtig	Titer HHT / HiG	341023 = 341024	64 - 1024 (256 Sollwert)		zurückliegende Röteln- Infektion/Impfung (Pool gesunder Blutspender)
			Anti-Röteln-IgG		positiv ≥ 95 IU/ml (300 IU/ml) [#]		
			Anti-Röteln-IgM		negativ		
			Titer HHT / HiG	341024 = 341023	64 - 1024 (256 Sollwert)		
			Anti-Röteln-IgG		positiv ≥ 95 IU/ml (301 IU/ml) [#]		
			Anti-Röteln-IgM		negativ		
Varizella Zoster Virus (Ak) Serum	353	B 2- konform	Anti-VZV-IgG	353023	positiv Avidität: hoch		abgelaufene VZV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-VZV-IgM		negativ		
			Anti-VZV-IgG	353024	positiv Avidität: hoch		abgelaufene VZV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-VZV-IgM		negativ		

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

§ Probe 342047: Einige Teilnehmer berichteten für die Aviditätsbestimmung, die sie mit dem Test eines Herstellers (Mikrogen recomLine Parvo B19 IgG Avidität) durchgeführt hatten, das Ergebnis "keine Aussage möglich". Im genannten Test lagen die Antikörper, die gegen die aviditätsrelevanten Antigene gerichtet sind, in ihrer Bandenintensität unterhalb der IgG-cutoff-Kontrolle. Unabhängig davon konnte die Probe 342047 mit dem genannten Test im Gesamtergebnis als "zurückliegende Infektion" bestimmt werden (charakteristisches Anti-Parvo-IgG-Bandenmuster bei negativem Anti-Parvo-IgM). Das Ergebnis zur Aviditätsbestimmung "keine Aussage möglich" wurde als "richtig" bewertet.

Bei höher konzentrierten Proben führen einige kommerzielle Tests 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.

Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT November/Dezember 2015

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
November/Dezember 2015
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					<i>Für die Bewertung von Ergebnisangaben in Kopien/ml bzw. IU/ml: s. Hinweis 1, Seite 9</i>	
			365089	positiv	(a)	1 : 10 000	ca. 3 183	ca. 7.365
			365090	negativ		-----	0	0
			365091	positiv	(a)	1 : 5 000	ca. 6 723	ca. 17.488
			365092	positiv		1 : 10 000	ca. 32 000	ca. 40.875
EBV (DNA) Zell-Lysate	376	B 3- pflichtig	376045	negativ		-----	0	0
			376046	positiv	(b)	1 : 800	ca. 1 120	ca. 1 687
			376047	positiv	(b)	1 : 100	ca. 9 321	ca. 13 470
			376048	positiv	(b)	1 : 400	ca. 2 475	ca. 3 006
HAV (RNA) gespiktes Plasma	377	B 3- pflichtig	377089	positiv	(c)	1 : 1 250	<i>ohne Bewertung#</i>	<i>ohne Bewertung#</i>
			377090	negativ		-----	<i>ohne Bewertung#</i>	<i>ohne Bewertung#</i>
			377091	positiv	(c)	1 : 10 000	<i>ohne Bewertung#</i>	<i>ohne Bewertung#</i>
			377092	positiv	(c)	1 : 5 000	<i>ohne Bewertung#</i>	<i>ohne Bewertung#</i>
HBV (DNA) Plasma	361	B 3- pflichtig	361089	positiv	(d)	1 : 5 000	<i>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 9)</i>	ca. 84 250
			361090	negativ		-----		0
			361091	positiv	(d)	1 : 125 000		ca. 3 995
			361092	positiv	(d)	1 : 25 000		ca. 19 708
HCV (RNA) Plasma	362	B 3- pflichtig	362089	positiv (Subtyp 3a)	(e)	1 : 100	<i>Ergebnisangaben in Kopien/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 2 u. 3 Seite 9)</i>	ca. 7 304
			362090	positiv (Subtyp 1b)		1 : 3 200		ca. 670
			362091	positiv (Subtyp 3a)	(e)	1 : 200		ca. 3 910
			362092	negativ		-----		ca. 0
HEV (RNA) Serum* Stuhl- suspension**	380	B 3- konform	380021**	positiv		1 : 1 000	<i>ohne Bewertung#</i>	<i>ohne Bewertung#</i>
			380022* = 380023	negativ		-----	<i>ohne Bewertung#</i>	<i>ohne Bewertung#</i>
			380023* = 380022	negativ		-----	<i>ohne Bewertung#</i>	<i>ohne Bewertung#</i>
			380024*	positiv		1 : 28	<i>ohne Bewertung#</i>	<i>ohne Bewertung#</i>
HIV-1 (RNA) gespiktes Plasma	360	B 3- pflichtig	360089	positiv		1 : 7	ca. 49 100	<i>Ergebnisangaben in IU/ml werden: nicht akzeptiert bzw. nicht bewertet (s. Hinweise 4 u. 5 Seite 9)</i>
			360090	negativ		-----	0	
			360091	positiv (Subtyp B)		1 : 120 000 000	ca. 3 010	
			360092	positiv (Subtyp B)		1 : 100	ca. 896	
HIV-2 (RNA) gespiktes Plasma	395	B 3- konform	395009	positiv	(f)	1 : 9	<i>ohne Bewertung#</i>	<i>ohne Bewertung#</i>
			395010	negativ		-----	<i>ohne Bewertung#</i>	<i>ohne Bewertung#</i>
			395011	positiv		1 : 9	<i>ohne Bewertung#</i>	<i>ohne Bewertung#</i>
			395012	positiv	(f)	1 : 90	<i>ohne Bewertung#</i>	<i>ohne Bewertung#</i>
HMPV (RNA) Zell-Lysate	385	B 3- konform	385013	positiv (Subtyp A)		1 : 10 000	<i>ohne Bewertung#</i>	-----
			385014	positiv (Subtyp A)	(g)	1 : 64	<i>ohne Bewertung#</i>	-----
			385015	positiv (Subtyp A)	(g)	1 : 1 600	<i>ohne Bewertung#</i>	-----
			385016	negativ		-----	<i>ohne Bewertung#</i>	-----

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

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

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

**Tabelle 4 (Fortsetzung): Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT
November/Dezember 2015
Vorauswertung**

Ring- versuch	Grup- pe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften				
				qualitativ (Hinweis zum Geno-/Subtyp)	Ver- dünnung	Sollwert aller Methoden (vorläufige Werte)		
						Kopien/ml	IU/ml	
Masernvirus (RNA) FTA-Karten	386	B 3- konform	386013	positiv (Genotyp D4)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			386014	negativ		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			386015	positiv (Genotyp D8)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			386016	positiv (Genotyp B3)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
Mumpsvirus (RNA) FTA-Karten	387	B 3- konform	387009	positiv (Genotyp F)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			387010 = 387012	negativ		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			387011	positiv (Genotyp G)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			387012 = 387010	negativ		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
Parvovirus B19 (DNA) Plasma	367	B 3- pflichtig	367089 = 367092	negativ		-----	ohne Bewertung [#]	0
			367090	positiv	(h)	1 : 900 000	ohne Bewertung [#]	ca. 25 800
			367091	positiv	(h)	1 : 100 000	ohne Bewertung [#]	ca. 213 000
			367092 = 367089	negativ		-----	ohne Bewertung [#]	0
Respiratory Syncytial Virus (Antigen/ Genom) Zell-Lysate	359	B 3- pflichtig	359025	negativ		-----	ohne Bewertung [#]	-----
			359026	positiv RSV A		1 : 40	ohne Bewertung [#]	-----
			359027	positiv RSV B	(i)	1 : 30	ohne Bewertung [#]	-----
			359028	positiv RSV B	(i)	1 : 15	ohne Bewertung [#]	-----
Rötelnvirus (RNA) FTA-Karten	389	B 3- konform	389009 = 389010	positiv (Genotyp 2B)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			389010 = 389009	positiv (Genotyp 2B)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			389011	negativ		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
			389012	positiv (Genotyp 1G)		unverdünnt	ohne Bewertung [#]	-----
VZV (DNA) Zell-Lysate	366	B 3- pflichtig	366045	positiv		1 : 400	ca. 13 410	-----
			366046	negativ		-----	0	-----
			366047	positiv	(j)	1 : 1 000	ca. 7 230	-----
			366048	positiv	(j)	1 : 125	ca. 59 000	-----

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

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

**Tabelle 5: Ringversuche Virusgenom-Nachweis PCR/NAT mit Typisierung
November/Dezember 2015
Vorauswertung**

Ringversuch	Gruppe	RiliBÄK	Probe	Proben-Eigenschaften			
				qualitativ	Sollwert aller Methoden Kopien/ml	Spezies	Typ (Hinweis zur Verdünnung)
Adenoviren (DNA) Zell-Lysate	371	B 3-pflichtig	371045	positiv	Quantitative Ergebnisse werden in der Endauswertung kommentiert.	D	Adenovirus 37 1 : 5 000 verdünnt (k)
			371046	positiv		C	Adenovirus 2 1 : 100 000 verdünnt
			371047	negativ		----	---
			371048	positiv		D	Adenovirus 37 1 : 500 000 verdünnt (k)
Coronaviren (RNA) Zell-Lysate	340	B 3-konform	340006	positiv	ohne Bewertung [#]	----	MERS-CoV 1 : 1 000 verdünnt (l)
			340007	positiv	ohne Bewertung [#]	----	MERS-CoV 1 : 100 verdünnt (l)
			340008	negativ	ohne Bewertung [#]	----	---
			340009	positiv	ohne Bewertung [#]	----	CoV OC43 1 : 1 000 verdünnt (m)
			340010	positiv	ohne Bewertung [#]	----	CoV OC43 1 : 10 000 verdünnt (m)
Enteroviren (RNA) Zell-Lysate	372	B 3-pflichtig	372046	positiv	Quantitative Ergebnisse werden in der Endauswertung kommentiert.	----	Enterovirus 68 1 : 1000 verdünnt
			372047	positiv		----	Echovirus 30 1 : 100 000 verdünnt
			372048	negativ		----	---
			372049	positiv		----	Echovirus 7 1 : 400 verdünnt
HSV-1/ HSV-2 (DNA) Zell-Lysate	363	B 3-pflichtig	363067	positiv	ca. 28 121	----	HSV-2 1 : 900 verdünnt (n)
			363068	positiv	ca. 7 325	----	HSV-1 1 : 152 000 verdünnt (o)
			363069	negativ	0	----	---
			363070	positiv	ca. 13 500	----	HSV-2 1 : 1 800 verdünnt (n)
			363071	positiv	ca. 60 000	----	HSV-1 1 : 19 000 verdünnt (o)
			363072	positiv	ca. 50 250	----	HSV-1 1 : 15 000 verdünnt
Humane Papillomviren (DNA) Zell-Lysate	373	B 3-pflichtig	373056 = 373059	High Risk positiv	-----	----	HPV 18 1 : 40 verdünnt (p)
			373057	High Risk positiv	-----	----	HPV 18 1 : 20 verdünnt (p)
			373058	High Risk positiv	-----	----	HPV 16 1 : 4 verdünnt
			373059 = 373056	High Risk positiv	-----	----	HPV 18 1 : 40 verdünnt (p)
			373060	negativ	-----	----	---

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

k, 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 (Fortsetzung): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
November/Dezember 2015
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	393005	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	HRV A Typ 49 1 : 100 verdünnt
			393006	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	HRV A Typ 30 1 : 100 verdünnt
			393007	negativ	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	----
			393008	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	HRV A Typ 56 1 : 10 verdünnt
Norovirus (RNA) Stuhl- suspension	381	B 3- konform	381021	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	Genogruppe I 1 : 980 verdünnt
			381022	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	Genogruppe II 1 : 200 verdünnt
			381023	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	Genogruppe II 1 : 220 verdünnt
			381024	negativ	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	1 : 200 verdünnt
Rotaviren (RNA) Stuhl- suspension	401	B 3- konform	401005	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	G2P[4] 1 : 100 000 verdünnt (q)
			401006	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	G2P[4] 1 : 100 verdünnt (q)
			401007	negativ	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	1 : 20 verdünnt
			401008	positiv	<i>ohne Bewertung[#]</i>	----	G2P[4] 1 : 10 000 verdünnt (q)

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

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

**Tabelle 5 (Fortsetzung): Ringversuche Virusgenom-Nachweis mit Typisierung
November/Dezember 2015
Vorauswertung**

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	370065	positiv für saisonales Influenza B-Virus	B/Brisbane/60/2008 (Impfstamm)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 15 verdünnt)
			370066	positiv für saisonales Influenza A(H3N2)-Virus (für Schnellteste zum Nachweis von Influenza A-Virus-Antigen wird zugelassen: positiv / grenzwertig) [§]	A/Switzerland/9715293/ 2013 (Impfstamm)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 320 verdünnt)
			370067	positiv für saisonales Influenza B-Virus (für Schnellteste zum Nachweis von Influenza B-Virus-Antigen wird zugelassen: positiv / grenzwertig) [§]	B/Phuket/3073/2013 (Impfstamm)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 160 verdünnt)
			370068	positiv für Influenza A(H1N1) pdm09-Virus (für Schnellteste zum Nachweis von Influenza A-Virus-Antigen wird zugelassen: positiv / grenzwertig) [§]	A/California/7/2009 (Impfstamm)	infizierte MDCK- Zellen (Lysat) (1 : 60 verdünnt)
			370069	negativ	-----	nicht infizierte MDCK-Zellen (Lysat)
			370070	positiv für aviäres Influenza A(H5N8)-Virus (für Schnellteste zum Nachweis von Influenza A-Virus-Antigen wird zugelassen: positiv / grenzwertig) [§]	A/Turkey/Germany/ R2485-86/2014	Allantoisflüssigkeit (inaktiviert) (1 : 160 verdünnt)

* 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. 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 370066, 370067, 370068 und 370070 wurde in der Testkategorie 30 (Antigennachweis von Influenza A) bzw. Testkategorie 40 (Antigennachweis von Influenza B) 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.