

# INSTAND-RINGVERSUCHE BEGLEITHEFT



# INSTAND

## ACHTUNG

verlängerte Abgabefrist bis zum  
**24. April 2020**

### Ringversuche Online System Ergebniseingabe

Für die Ergebniseingabe benutzen Sie bitte folgenden Zugang (<https://rv-online.instandev.de/>).

Siehe auch Hinweise auf Seite 3.

## Informationen zur Testdurchführung Virusimmunologie und Virusgenom-Nachweis März 2020

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

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

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)30-81054-300; Fax: +49-(0)30-81054-303  
Email: [M.Kammel@iqvd.de](mailto:M.Kammel@iqvd.de)

# INHALTSVERZEICHNIS

## Allgemeine Informationen

Informationen zu den virologischen INSTAND-Ringversuchen	4
--	---

## Virusimmunologie

Ringversuch <i>Die RiliBÄK-pflichtigen Parameter sind entsprechend dem speziellen Teil B 2 bzw. Teil B 3 gekennzeichnet#</i>	Proben-anzahl	Gruppe	Seite
Hinweise zur Virusimmunologie			<b>8</b>
Cytomegalievirus Anti-CMV-IgG/IgM	2§	Nr. 351	<b>10</b>
Dengueviren Anti-Dengue-IgG/IgM NS1-Ag	4§	Nr. 350	<b>10</b>
<b>Bitte beachten Sie speziell S. 11 zur klinischen Bewertung</b>			
Hantaviren Anti-Hanta-IgG/IgM	4§	Nr. 355	<b>11</b>
Hepatitis A Virus Anti-HAV-IgG/IgM	4§	Nr. 343	<b>12</b>
Hepatitis B Virus (Prog. 1) HBsAg Anti-HBs Anti-HBc	12§	Nr. 344	<b>13</b>
Hepatitis B Virus (Prog. 2) Anti-HBc-IgM HBeAg Anti-HBe	6§	Nr. 345	<b>14</b>
Hepatitis C Virus Anti-HCV HCV-Ag	4§	Nr. 346	<b>14</b>
HIV-1/HIV-2 Anti-HIV-1/2	4§	Nr. 335	<b>15</b>
HIV-1 p24 Antigen HIV-1 p24 Ag	2§	Nr. 337	<b>15</b>

§ Sie erhalten von jeder Probe **1 Röhrchen**.

# Die nicht gekennzeichneten Ringversuche werden RiliBÄK-konform durchgeführt.

## Virusgenom-Nachweis

Ringversuch <i>Die RiliBÄK-pflichtigen Parameter sind entsprechend dem speziellen Teil B 3 gekennzeichnet#</i>	Proben-anzahl	Gruppe	Seite
Hinweise zum Virusgenom-Nachweis			<b>16</b>
BK-Virus BK-Virus-DNA	4*	Nr. 364	<b>19</b>
Chikungunya-Virus CHIKV-RNA	4*	Nr. 392	<b>19</b>
Cytomegalievirus CMV-DNA	4*	Nr. 365	<b>20</b>
Cytomegalievirus Trainingsprog. CMV-DNA	4*	Nr. 368	<b>20</b>
Dengueviren DENV-RNA	4*	Nr. 369	<b>21</b>
Spezial-Ringversuch im Rahmen des RKI-Entero-Surveillance-Programms Virus-Nachweis - Enterovirus-PCR/ Anzucht und Typisierung	5§	Nr. 374	<b>22</b>
Hepatitis A Virus HAV-RNA	4*	Nr. 377	<b>23</b>
Hepatitis B Virus HBV-DNA	4*	Nr. 361	<b>24</b>
Hepatitis B Virus Trainingsprog. HBV-DNA	4*	Nr. 378	<b>24</b>
Hepatitis C Virus HCV-RNA	4*	Nr. 362	<b>25</b>
Hepatitis C Virus Trainingsprog. HCV-RNA	4*	Nr. 379	<b>26</b>
Hepatitis D Virus HDV-RNA	4*	Nr. 400	<b>27</b>
Hepatitis E Virus HEV-RNA	4*	Nr. 380	<b>27</b>
HIV-1 (RNA) HIV-1-RNA	4*	Nr. 360	<b>28</b>
HIV-1 Trainingsprog. HIV-1-RNA	4*	Nr. 382	<b>28</b>
Humanes Herpesvirus 6 (HHV-6) HHV-6-DNA	4*	Nr. 405	<b>29</b>
Humanes Herpesvirus 8 (HHV-8) HHV-8-DNA	4*	Nr. 406	<b>30</b>
Influenza A- und B-Viren inkl. Influenza A(H1N1) pdm09-Virus, und aviäres Influenza A-Virus (div. Subtypen) (Genom/Antigen)	7§	Nr. 370	<b>30</b>
JC-Virus JC-Virus-DNA	4*	Nr. 394	<b>31</b>
Norovirus NoV-RNA	4*	Nr. 381	<b>32</b>

§ Sie erhalten von jeder Probe **1 Röhrchen**.

\* Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

# Die nicht gekennzeichneten Ringversuche werden RiliBÄK-konform durchgeführt.

## Virusgenom-Nachweis (Fortsetzung)

<b>Ringversuch</b> <i>Die RiliBÄK-pflichtigen Parameter sind entsprechend dem speziellen Teil B 3 gekennzeichnet#</i>	<b>Probenanzahl</b>	<b>Gruppe</b>	<b>Seite</b>
Parainfluenzaviren PIV-RNA	4*	Nr. 388	<b>33</b>
Parechovirus HPeV-RNA <b>NEU</b>	4*	Nr. 407	<b>33</b>
Parvovirus B19 Parvo B19-DNA <i>RiliBÄK B 3</i>	4*	Nr. 367	<b>34</b>
West Nile Virus WNV-RNA <i>RiliBÄK B 3 (ab RiliBÄK 2019)</i>	6*	Nr. 391	<b>34</b>
Zikavirus ZIKV-RNA	4*	Nr. 403	<b>35</b>

\* Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

# Die nicht gekennzeichneten Ringversuche werden RiliBÄK-konform durchgeführt.

## INSTAND-Experten-Laboratorien

INSTAND-Experten-Laboratorien für Ringversuche in der Virusdiagnostik	<b>Seite</b> <b>36</b>
--	---------------------------

## Rücksendung der Ergebnisse

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

### Ringversuche Online System – Online Ergebniseingabe

Für die Eingabe der Ringversuchsergebnisse benutzen Sie bitte ausschließlich den Zugang zum INSTAND RV-Online-System (<https://rv-online.instandev.de/>).

Das ist derselbe Zugang, den Sie bereits für Ihre Ringversuchsanmeldung bei INSTAND e.V. verwenden.

Bei Rückfragen zu RV-Online wenden Sie sich bitte direkt an:

INSTAND e.V.

Tel.: 0211-159213 0

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

## Informationen zu den virologischen INSTAND-Ringversuchen

### Allgemeine Hinweise zum Verwendungszweck von INSTAND-Ringversuchsproben

- Die virologischen Ringversuchsproben dürfen ausschließlich für diagnostische Zwecke entsprechend diesem INSTAND-Begleitheft "Informationen zur Testdurchführung" verwendet werden und dürfen – im Falle aufgetretener Probleme mit bestimmten In-Vitro-Diagnostika (IVD) – zum Zweck der Überprüfung von IVD eingesetzt werden.
- Die Proben dürfen nicht zweckentfremdet werden, insbesondere ist der Einsatz zur rekombinanten Herstellung von Erregern oder Erregerbestandteilen für wissenschaftliche und kommerzielle Zwecke untersagt.
- Die Ringversuchsproben dürfen nicht verdünnt oder gemischt werden.
- Die Materialien dürfen nicht für therapeutische und prophylaktische Zwecke verwendet werden.
- Die Untersuchungsproben dürfen ohne Zustimmung von INSTAND e.V. nicht weitergeben und nicht für andere Ringversuchsprogramme zur externen Qualitätskontrolle verwendet werden.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Die Untersuchungsproben sind wie infektiöses oder potentiell infektiöses Untersuchungsmaterial zu behandeln.
- Die jeweils aktuellen Bestimmungen für den direkten und/oder indirekten Nachweis von Krankheitserregern sind einzuhalten. Die gültigen einschlägigen Rechtsvorschriften sind einzuhalten.

## 1 Virologische INSTAND-Ringversuche und RiliBÄK

### 1.1 Vorgaben der RiliBÄK

In der Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen werden die Vorgaben zur internen und externen Qualitätssicherung für alle Gebiete der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und damit auch für die Virusdiagnostik grundsätzlich geregelt.

Bitte beachten Sie:

Gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019 ist mit Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt am 23. Dezember 2019 eine Neufassung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in Kraft getreten ([www.bundesaerztekammer.de/rilibaek2019](http://www.bundesaerztekammer.de/rilibaek2019)) (DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili\_baek\_QS\_Labor20192312).

Im Hinblick auf die virologischen Ringversuche wurden folgende Untersuchungen als neue RiliBÄK-pflichtigen Untersuchungen aufgenommen:

*Immunologischen Ringversuche (siehe Tabelle B2-2)*

- Masern-Virus, Antikörper gegen
- Mumps-Virus, Antikörper gegen
- Varicella-Zoster-Virus, Antikörper gegen

*Ringversuche zum direkten Erregernachweis (siehe Tabelle B3-2)*

- Hepatitis-E-Virus, Genom-Nachweis
- Masern-Virus, Genom-Nachweis
- Mumps-Virus, Genom-Nachweis

- Norovirus, Genom-Nachweis
- Röteln-Virus, Genom-Nachweis
- West-Nil-Virus, Genom-Nachweis

Die bisherige RiliBÄK-Fassung gemäß Beschluss des Vorstands der BÄK vom 11.04.2014 und 20.06.2014 ([https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Rili-BAEK-Laboratoriumsmedizin.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/Rili-BAEK-Laboratoriumsmedizin.pdf)) wird nach Ablauf der Übergangsfrist am 22. Dezember 2021 außer Kraft gesetzt.

Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten qualitativen und quantitativen virusdiagnostischen Untersuchungen unterliegen der internen Qualitätssicherung.

Für die externe Qualitätssicherung (Ringversuche) gilt, dass für diejenigen virusdiagnostischen Untersuchungen, für die Vorgaben zur externen Qualitätssicherung in den Tabellen der speziellen RiliBÄK-Teile gemacht werden, Teilnahmepflicht besteht.

Bitte beachten Sie, dass auch virologische Messgrößen/ Untersuchungen, die nicht im Teil B 2 (Tabelle B 2-2) und Teil B 3 (Tabelle B 3-2) aufgeführt sind, hinsichtlich interner und externer Qualitätssicherung RiliBÄK-konform zu behandeln sind.

### 1.2 RiliBÄK-Teil B 2: Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

Alle Antikörper-Nachweisteste in der Virusdiagnostik wurden dem speziellen RiliBÄK-Teil B 2 (Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen) zugeordnet.

Voraussetzung, dass ein Antikörpertest unter den speziellen Teil B 2 fällt, ist, dass das Ergebnis primär qualitativ als "positiv", "negativ" oder "grenzwertig/ fraglich" angegeben wird.

Eine quantitative Ergebnisangabe (z.B. Konzentrationsangabe in Einheiten/Volumen) kann in Klammern zur Orientierung vermerkt werden.

Wird die quantitative Angabe der Antikörperkonzentration alleine oder an erster Stelle berichtet, so fällt die Untersuchung unter den speziellen RiliBÄK-Teil B 1 (Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen) mit allen nötigen Vorgaben.

Bitte beachten Sie, dass z.B. eine Titerbestimmung eine qualitative Untersuchung darstellt (s. RiliBÄK-Teil A "Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen").

### 1.3 RiliBÄK-Teil B 3: Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern

Bitte beachten Sie, dass speziell für die quantitativen Virusgenomnachweise von CMV, HBV, HCV und HIV-1 (RNA) in Tabelle B 3-2a "Externe Qualitätssicherung bei der Bestimmung der Nukleinsäurekonzentration in Blut/Plasma/Serum" Vorgaben für die "zulässige Abweichung der dekadisch logarithmierten Werte vom dekadisch logarithmierten Sollwert beim Ringversuch" festgelegt sind (Tabelle A/Spalte 3).

**Tabelle A**  
**Externe Qualitätssicherung bei der Bestimmung der Nukleinsäurekonzentration in Blut/Plasma/Serum**  
 (entspricht Tabelle B 3-2a)

1 Lfd Nr.	2 Analyt	3 Zulässige Abweichung der dekadisch logarithmierten Werte vom dekadisch logarithmierten Sollwert beim Ringversuch	4 Gültigkeitsbereich der Spalte 3			5 Zielwert- art beim Ring- versuch	6 Häufig- keit des Ringver- suches
			von	bis	Einheit		
1	CMV DNA	-0,8 bis +0,8	5 000	5 Mio.	IU/mL	SW*	Halb- jahr
2	HBV DNA	-0,6 bis +0,6	500	5 Mio.	IU/mL	SW*	Halb- jahr
3	HCV RNA	-0,6 bis +0,6	500	5 Mio.	IU/mL	SW*	Halb- jahr
4	HIV-1 RNA	-0,6 bis +0,6	500	5 Mio.	Kopien/ mL	SW*	Halb- jahr

\* SW = Sollwert: Die Zielwerte werden aus den Ergebnissen des Ringversuches als arithmetischer Mittelwert oder Median (sofern anwendbar) ermittelt.

**Für die in Tabelle A/ Spalte 2 aufgeführten Analyte beachten Sie bitte folgendes:**

**Bewertung der quantitativen Angaben beim Genom-Nachweis von CMV**

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**

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.

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 Analysenzahl nicht mehr bewertet werden.

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

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.

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 Analysenzahl nicht mehr bewertet werden.

**1.4 Gültigkeitsdauer der Zertifikate für die virologischen INSTAND-Ringversuche**

Für die in den Tabellen B 2-2 und B 3-2 (Externe Qualitätssicherung/Ringversuche) aufgeführten virologischen Messgrößen/Untersuchungen ist festgelegt, dass die Gültigkeit eines Ringversuchszertifikats das Doppelte der in den Tabellen vorgegebenen Häufigkeiten beträgt. Für diejenigen virologischen Messgrößen/Untersuchungen, die nicht in den beiden Tabellen erwähnt sind, wird für die virologischen INSTAND-Ringversuche RiliBÄK-konform verfahren.

Das bedeutet, dass die Gültigkeitsdauer der Zertifikate für die meisten virologischen INSTAND-Ringversuche auf **ein Jahr festgelegt ist**. Dieses gilt sowohl für die virologischen Ringversuchsprogramme, die INSTAND viermal im Jahr anbietet (s. Tabelle B), als auch für die Ringversuchsprogramme, die zweimal im Jahr stattfinden (s. Tabelle C). Für INSTAND-Ringversuchsprogramme, die einmal im Jahr durchgeführt werden, beträgt die Gültigkeitsdauer der Zertifikate 2 Jahre.

Hinsichtlich des Spezial-Ringversuchs im Rahmen des RKI-Entero-Surveillance Programms "Enterovirus-PCR/ Anzucht und Typisierung" (374) wird die Gültigkeitsdauer der Zertifikate mit dem Nationalen und Europäischen WHO/EURO Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren am Robert Koch-Institut abgestimmt.

**1.5 Bewertungskriterien für die Ergebnisse eines virologischen Ringversuchsprogramms**

Jeder virologische INSTAND-Ringversuch beinhaltet Untersuchungen in verschiedenen Parametern. Jeder Parameter wird für das Zertifikat einzeln bewertet und in den Auswertungsunterlagen jeweils aufgeführt.

Nach der RiliBÄK zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ist im speziellen Teil E 2 "Spezielle Anforderungen an Ringversuche bei qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen" unter Punkt 3 "Bewertung der Ringversuchsergebnisse" im Satz 1 u.a. für Antikörper-nachweisteste festgelegt: "Die Bewertung erfolgt an Hand der Zielergebnisse. Die Bewertungskriterien müssen bei allen Proben erfüllt sein. ...". Somit ist die Voraussetzung für die Ergebnisberücksichtigung zur Erteilung eines Zertifikats, dass im jeweiligen Parameter eines Ringversuchs 100% richtige Ergebnisse entsprechend dem vorgegebenen Sollwert erzielt wurden.

**N.B.:** Entsprechend wird im speziellen Teil E 3 "Spezielle Anforderungen an Ringversuche zum laboratoriumsmedizinischen Nachweis und zur Charakterisierung von Infektionserregern" für Virusantigen- und Virusgenom-Nachweise verfahren. Spezielle Ausführungen dazu folgen.

**2 Verfügbarkeit der Teilnahmedokumente des betreffenden Ringversuchstermins (Zertifikat, Teilnahmebescheinigung, Auflistung und Bewertung der Ergebnisse) und der Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte**

Für die in den Tabellen B und C aufgeführten Ringversuche werden seit dem Ringversuchstermin **September 2019** die entsprechenden *Teilnahmedokumente* (Zertifikat, Teilnahmebescheinigung, Auflistung und Bewertung der Ergebnisse) ausschließlich im INSTAND (RV) Online System (<https://rv-online.instandev.de/>) zur Verfügung gestellt.

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>.

<b>Tabelle B: Ringversuche – Durchführung viermal im Jahr</b>
<i>Virusimmunologie:</i> 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)
<i>Virusgenom-Nachweis:</i> Cytomegalievirus (365) Hepatitis A Virus (377) Hepatitis B Virus (361) Hepatitis C Virus (362) Hepatitis E Virus (380) HIV-1 (RNA) (360) Parvovirus B19 (367) West Nile Virus (391)

<b>Tabelle C: Ringversuche – Durchführung zweimal im Jahr oder seltener</b>
<i>Virusimmunologie:</i> Bornavirus (415) Chikungunya-Virus (402) Dengueviren (Ak/NS1-Ag) (350) Epstein-Barr Virus (352) FSME Virus (358) Hantaviren (355) 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) Tollwutvirus (336) Varizella Zoster Virus (353) Zikavirus (338)


<b>Tabelle C (Fortsetzung): Ringversuche – Durchführung zweimal im Jahr oder seltener</b>
<i>Virusgenom-Nachweis:</i> Adenoviren (371) BK-Virus (364) Bornavirus (404) Chikungunya-Virus (392) Coronaviren (340) Cytomegalievirus Trainingsprogramm (368) Cytomegalievirus-Resistenzbestimmung (349) Dengueviren (369) Enteroviren (372) RKI-Entero-Surveillance (alle 2 Jahre) (374) Epstein Barr Virus (376) Gastrointestinales Virus Panel für Multiplex Texte (430) Hepatitis B Virus Trainingsprogramm (378) Hepatitis B Virus-Genotypisierung (396) Hepatitis B Virus-Resistenzbestimmung (397) Hepatitis C Virus Trainingsprogramm (379) Hepatitis C Virus-Geno-/Subtypisierung (375) Hepatitis C Virus-Resistenzbestimmung (399) Hepatitis D Virus (400) Herpes simplex Virus Typ 1/2 (363) HIV-1 (RNA) Trainingsprogramm (382) HIV-1-Resistenzbestimmung (Standardprogramm) (383) HIV-1-Resistenzbestimmung (Zusatzprogramm) (384) HIV-2 (RNA) (395) Humane Papillomviren (373) Humane Rhinoviren (393) Humanes Herpesvirus 6 (HHV-6) (405) Humanes Herpesvirus 8 (HHV-8) (406) Humanes Metapneumoviren (385) <i>Influenzaviren (Genom/Ag) (370)&amp;</i> JC-Virus (394) Masernvirus (386) Mumpsvirus (387) <i>Norovirus (381)&amp;</i> Panel f. virale Meningitis/Enzephalitis f. Multiplex Teste (433) Parainfluenzaviren (388) Parechovirus (407) Respiratorisches Virus Panel 1 für Multiplex Teste (431) Respiratorisches Virus Panel 2 für Multiplex Teste (432) Respiratory Syncytial Virus (Genom/Ag) (359) Rotaviren (401) Rötelnvirus (389) Tollwutvirus (390) Torque-Teno-Virus (TTV) (408) Varizella Zoster Virus (366) Zikavirus (403)

& *Legende Tabelle C: Bitte beachten Sie für die Ringversuche "Influenzaviren" (370) und "Norovirus" (381): Da jeweils die beiden Termine dieser Ringversuche in der Wintersaison stattfinden (jeweils im November und dann im März des darauf folgenden Jahres), richtet sich die Verfügbarkeit der Teilnahmedokumente (Zertifikate, Teilnahmebescheinigungen, Auflistung und Bewertung der Ergebnisse) des November-Termins nach den Vorgaben für die Ringversuche in Tabelle B.*

### 3 Elektronische Bereitstellung der Zusammenfassung und Endauswertungen (Kommentare) der virologischen Ringversuche

Wir teilen Ihnen per Email mit, wenn die Zusammenfassung der jeweiligen Ringversuche auf der INSTAND-Homepage elektronisch bereitgestellt ist.

Hinsichtlich der Kommentare der Ringversuche eines bestimmten Ringversuchstermins werden Sie per Email rechtzeitig vor dem nächsten Termin informiert. Diese Email enthält eine Tabelle, aus der Sie die entsprechenden Kommentare mit Download-Symbolen direkt öffnen und/oder speichern können. Als Beispiel siehe:

Virusimmunologie Ringversuche Juni 2017		
335	HIV-1 / HIV-2	

Damit Sie umgehend über die elektronische Bereitstellung der Zusammenfassung und Kommentare der virologischen Ringversuche informiert werden können, **benötigt INSTAND von Ihnen unbedingt Ihre Email-Adresse.**

### 4 Veröffentlichung der Endauswertungen (Kommentare) der virologischen Ringversuche auf der INSTAND-Homepage

Die Kommentare der einzelnen virologischen Ringversuchsprogramme werden nach Fertigstellung kontinuierlich auf der INSTAND-Homepage veröffentlicht.

Sie finden die Kommentare ebenso wie die Zusammenfassung dieses Ringversuchs als PDF-Datei auf der INSTAND-Homepage unter "Ringversuche Online / Ringversuche Service / Fachgebiet (Virusimmunologie / Virusgenom-Nachweis)" in deutscher Sprache (<http://www.instand-ev.de/ringversuche-online/ringversuche-service.html>).

# VIRUSIMMUNOLOGIE

## Hinweise zur Virusimmunologie

### 1. Probenlagerung

Alle Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

### 2. Vorbereitung von serologischen Proben

Alle Proben der Ringversuchsprogramme in der Virusimmunologie 335-358 sind Seren oder Plasmen, die nach der Herstellung eingefroren wurden und erst während des Transports zu Ihnen auftauen. Bei der Probenherstellung wurde äußerste Sorgfalt auf die Serum-/Plasmenqualität gelegt. Trotzdem können sich nach dem Auftauen in einigen Proben Lipidaggregate bilden.

#### **WICHTIGER HINWEIS!**

**Bitte beachten Sie:** Alle Proben müssen unmittelbar nach dem Erhalt bis zur Probenvorbereitung **im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) aufrecht im Reagenzglasständer** gelagert werden. Zur Abtrennung möglicher Lipidaggregate sollten die Originalröhrchen vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min bei +4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden. (z.B. in einer Eppendorf-Kühlzentrifuge). Sollte keine Kühlzentrifuge zur Verfügung stehen, ist darauf zu achten, dass die Originalröhrchen vor und nach der Zentrifugation gekühlt sind.

Sollte sich nach der Zentrifugation im Originalröhrchen eine **Lipidschicht** auf dem Serum/Plasma gebildet haben, pipettieren Sie das Serum/Plasma bitte vorsichtig unterhalb der Lipidschicht ab. Ggf. ist der Zentrifugationsschritt zu wiederholen. Anschließend ist das Serum/Plasma für die nachfolgende Testung standardmäßig zu verwenden.

Bei der Anwendung von **MEIAs** beachten Sie bitte auch die jeweilige Empfehlung des Herstellers.

Bei der Anwendung von **Anti-HIV-Schnelltesten** kann auf die Zentrifugation der Proben verzichtet werden (siehe bitte die Anleitungen zu den Ringversuchsprogrammen 335 und 337).

### 3. Testdurchführung

Siehe nachfolgende Anleitungen zum jeweiligen Ringversuchsprogramm.

### 4. Ergebnisangabe

**4.1** Voraussetzung, dass ein Antikörpertest unter den speziellen **RiliBÄK-Teil B 2** fällt, ist, dass das Ergebnis primär qualitativ als "positiv", "negativ" oder "grenzwertig/ fraglich" angegeben wird. Eine Titerangabe oder eine Angabe in Einheiten/Volumen kann nach den Vorgaben der Eingabemaske angegeben vermerkt werden. Siehe dazu Homepage der Bundesärztekammer zu "Häufig gestellte Fragen zur Richtlinie laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen" ([http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/QS/FAQ-Rili-BAEK.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/QS/FAQ-Rili-BAEK.pdf)).

**4.2** **Qualitative Ergebnisse** sind anzugeben als "reaktiv"/"positiv", "nicht-reaktiv"/"negativ" oder "grenzwertig"/"fraglich".

**4.3** Bei Titerangaben und Angaben in Einheiten/ Volumen (z.B. IU/l, U/ml, pg/ml, etc.) bitten wir Sie um Folgendes:

- Für **positive Proben** ist der tatsächlich gemessene Antikörpergehalt anzugeben.
- Nur für **negative Proben** ist es z.B. bei Titerangaben zulässig, den negativen Antikörpernachweis bei der niedrigsten Verdünnungsstufe mit < X anzugeben.
- Titerangaben und Angaben in Einheiten/Volumen sind unbedingt mit einer qualitativen Ergebnisangabe zu **verknüpfen**. Bitte beachten Sie, dass positive Ergebnisse des Röteln-Hämagglutinationshemmtestes nach wie vor alleine als Titer angegeben werden.

**4.4** Bitte beachten Sie, dass in den Eingabemasken auch **Angaben zu den Rohdaten** Ihrer Analysen erbeten werden (z.B. s/co, Index etc.). Zu gegebener Zeit werden diese Angaben in den Auswertungen dargestellt.

**4.5** Die gleichzeitige Angabe unterschiedlicher Ergebnisse für ein und dieselbe Untersuchung wird wie ein fehlendes Ergebnis gewertet.

Beispiel für den HIV-1-Ringversuch

ELISA-Anti-HIV1/HIV2 der Firma X:

Die **gleichzeitige Ergebnisangabe** von "positiv" und "grenzwertig" ist nicht zulässig.

**4.6** Zur umfassenden Beurteilung aller in den Labors benutzten Teste ist es hilfreich, dass möglichst alle Ergebnisse bei den Ringversuchen erfasst werden. Finden Sie bei der Benutzung von gleichen Testen verschiedener Hersteller für ein und dieselbe Fragestellung unterschiedliche Ergebnisse, vermerken Sie bitte deutlich, welches Ergebnis bei der Bewertung für Ihre Teilnahmebescheinigung berücksichtigt werden soll.

Beispiel für den HIV-1-Ringversuch

ELISA-Anti-HIV-1/HIV-2 der Firma X:

Ergebnis "positiv";

ELISA-Anti-HIV-1/HIV-2 der Firma Y:

Ergebnis "negativ".

Sie vermerken, dass für Ihre Bewertung **nur das Ergebnis** des ELISAs der Firma X zu **berücksichtigen** ist.

**4.7** Alle Proben eines Probensatzes (auch eine ggf. negative Probe) sollen mit allen bei Ihnen üblicherweise verwendeten Methoden untersucht werden [Sonderregelung für Bestätigungstestung von HBsAg-negativen Proben; siehe Ringversuch Hepatitis B1 (344)]. Bedenken Sie bitte, dass nur durch diese Vorgehensweise **Sensitivitäts- und Spezifitätsprobleme** bei einzelnen Methoden zukünftig erfasst werden können. Sollten Sie dabei diskrepante Ergebnisse erhalten, so haben Sie die Möglichkeit, auffällige Resultate so zu markieren, dass sie sich nicht nachteilig bei der Beurteilung für Ihr Zertifikat auswirken.



- 4.8** Ergebnisse von **Aviditätsbestimmungen** können in der Eingabemaske als Parameter für folgende Ringversuchsprogramme eingetragen werden:
- 338 Zikavirus
  - 341 Rötelnvirus
  - 342 Parvovirus B19
  - 351 Cytomegalievirus
  - 352 Epstein Barr Virus
  - 353 Varizella Zoster Virus
  - 354 Herpes simplex Viren
  - 356 Mumpsvirus
  - 357 Masernvirus
  - 358 FSME Virus
  - 402 Chikungunya-Virus

**5. Anerkennung der Komplementbindungsreaktion (KBR) für die INSTAND-Ringversuche und die Akkreditierung von virusdiagnostischen Laboratorien**

Die immunologischen Ringversuche der letzten Jahre haben wiederholt gezeigt, dass die KBR im Vergleich zu anderen modernen Methoden zum Virusantikörper-Nachweis eine geringere Sensitivität aufweist. Die KBR ergibt häufig falsch negative Ergebnisse. Die Gemeinsame Diagnostikkommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und Gesellschaft für Virologie (GfV) hat daher entschieden, dass **die KBR zum Nachweis von Antikörpern gegen Masernvirus, Mumpsvirus, Rötelnvirus, FSME Virus sowie Polio-, Coxsackie-, Echo- und anderen Enteroviren nicht mehr für die Routinediagnostik empfohlen** wird.

Seit dem Jahr 2007 werden die Ergebnisse der o. g. Virusantikörper-KBRs nicht mehr bei den INSTAND-Ringversuchen für das Zertifikat und die Teilnahmebescheinigung berücksichtigt. Sollten Sie KBR-Ergebnisse weiter angeben, so werden diese in den Auswertungen nur dokumentiert.

Siehe "Beschlüsse des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien zu Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014 an die Qualität und Kompetenz von Medizinischen Laboratorien", Beschluss 5.5-06 "Virusdiagnostische Tests: Komplementbindungsreaktion (KBR) zum Nachweis virusspezifischer Antikörper"

[https://www.dakks.de/sites/default/files/dokumente/7\\_1\\_sd\\_3\\_025\\_beschluesse\\_sk\\_medlab\\_20171117\\_v1.4.pdf](https://www.dakks.de/sites/default/files/dokumente/7_1_sd_3_025_beschluesse_sk_medlab_20171117_v1.4.pdf).

## Virusimmunologie Cytomegalievirus (351)

Anti-CMV-IgG/IgM

RiliBÄK B 2-konform

März 2020

### Information zur Testdurchführung

Proben **351079, 351080**  
Seren

#### Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen. Proben mit virus-spezifischem IgM sind potentiell infektiös mit dem entsprechenden Virus. Alle Proben dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

#### Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

#### Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

#### Testdurchführung

Die Proben sind auf Antikörper gegen Cytomegalievirus der IgG- und IgM-Klasse (Anti-CMV-IgG/Anti-CMV-IgM) bzw. auf Gesamt-Antikörper gegen Cytomegalievirus (Anti-CMV-gesamt) mit den in Ihrem Labor verwendeten Testen zu untersuchen (gilt auch für eine eventuell negative Probe).

#### Parameter:

- "Anti-CMV IgG"
- "Anti-CMV IgG - Avidität"
- "Anti-CMV IgM"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie

**Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

#### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

## Virusimmunologie Dengueviren (350)

Anti-Dengue-IgG/IgM

RiliBÄK B 2-konform

NS1-Ag

RiliBÄK B 3-konform

März 2020

### Information zur Testdurchführung

Proben **350078, 350079, 350080, 350081**  
Seren

#### Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind in der Regel nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen. NS1-Ag-positive und RNA-positive Serumproben sind hitzeinaktiviert (60 min bei 65°C). Alle Proben dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

#### Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2 bis +8°C) zu lagern.

#### Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,3 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **mindestens 10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C zentrifugiert** werden.

#### Testdurchführung

Die Proben sind auf Antikörper gegen Denguevirus der IgG-Klasse (Anti-Dengue-IgG) bzw. IgM-Klasse (Anti-IgM) sowie auf das Denguevirus-Antigen NS1 unter den Standardbedingungen des jeweiligen Testes qualitativ zu untersuchen. **Alle Proben** (auch eine eventuell negative Probe) sollten **mit denselben Testen** untersucht werden.

#### Parameter:

- "Anti-Denguevirus IgG"
- "Anti-Denguevirus IgM"
- "Denguevirus-NS1-Ag"
- "Klinische Bewertung"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

#### ACHTUNG:

Bei Verwendung eines Rapid Tests zum gleichzeitigen Nachweis von Anti-Dengue-IgG und Anti-Dengue-IgM wird gebeten, das Ergebnis für Anti-Dengue-IgG bzw. für Anti-Dengue-IgM in den jeweiligen Parameter einzutragen.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie

**Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

### Klinische Bewertung der untersuchten Proben

Bitte differenzieren Sie, ob die entsprechende Probe typisch ist für:

- **eine akute/sehr frische Infektion**  
(immunologische Parameter sind:  
NS1-Ag pos., Anti-Dengue-IgG neg., Anti-Dengue-IgM neg.  
oder  
NS1-Ag pos., Anti-Dengue-IgG neg., Anti-Dengue-IgM pos.  
oder  
NS1-Ag pos., Anti-Dengue-IgG pos., Anti-Dengue-IgM pos.)
- **eine kürzliche Infektion**  
(immunologische Parameter sind:  
NS1-Ag neg., Anti-Dengue-IgG pos., Anti-Dengue-IgM pos.)
- **eine alte Infektion**  
(immunologische Parameter sind:  
NS1-Ag neg., Anti-Dengue-IgG pos., Anti-Dengue-IgM neg.)
- **einen negativen Infektionsstatus**  
(immunologische Parameter sind:  
NS1-Ag neg., Anti-Dengue-IgG neg., Anti-Dengue-IgM neg.)

#### **Bitte beachten Sie:**

**Ohne** die Durchführung eines **NS1-Antigen-Tests** kann selbst bei Anwendung von Testen zum Nachweis von Denguevirus-spezifischem IgG und IgM **keine Aussage** über eine **akute/sehr frische Infektion** getroffen werden.

#### **ACHTUNG:**

Bitte berücksichtigen Sie für die klinische Bewertung die nachfolgende Abbildung 1 zum zeitlichen Verlauf der diagnostischen Parameter bei einer primären Denguevirus-Infektion.

Abbildung 1: Diagnostische Parameter bei einer primären Denguevirus-Infektion (Schmidt-Chanasit)



#### **Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

### **Virusimmunologie Hantaviren (355)**

**Anti-Hanta-IgG/IgM**

*RiliBÄK B 2-konform*

**März 2020**

#### **Information zur Testdurchführung**

Proben **355077, 355078, 355079, 355080**  
**Seren**

#### **Vorsichtsmaßnahmen**

Die Seren sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie) sowie **negativ für Hantavirus-RNA**. Die Seren sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

#### **Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

#### **Diagnostische Fragestellung und Angabe zur Anamnese**

Unter den 4 Proben können sich Seren befinden von:

- Patienten mit frischer/akuter Hantavirus-Infektion (charakteristische Symptome wie erhöhtes Kreatinin, grippeähnliche Symptome und Abgeschlagenheit);
- Patienten nach lang zurückliegender/alter Hantavirus-Infektion;
- Patienten/Blutspendern ohne Hinweis auf eine Hantavirus-Infektion

**Eine Reiseanamnese außerhalb Europas ist nicht bekannt.** Eine genauere Anamnese folgt mit der Auswertung.

#### **Endbefundung und Voraussetzung zum Bestehen dieses Ringversuchs**

Auch bei diesem Ringversuch wird wieder die Endbefundung des Infektionsstatus für jede Probe im Vordergrund stehen.

Die **Voraussetzung zum Bestehen des Ringversuchs** ist Ihre Angabe zu:

##### **Parameter 98:**

##### **Infektionsstatus einer Hantavirusinfektion**

Geben Sie bitte den Infektionsstatus für eine Hantavirus-Infektion ohne eine weitere Differenzierung der serotypspezifischen Antikörper an und teilen Sie mit, ob die Probe typische Eigenschaften hat für:

- Hinweis auf eine akute Infektion,
- Hinweis auf eine abgelaufene Infektion oder
- keinen Hinweis auf eine Infektion.

Zusätzlich bewertet wird Ihre Angabe zu:

##### **Parameter 99:**

##### **Serotypdifferenzierung (nur gültig zusammen mit Infektionsstatus)**

Unter Berücksichtigung der **Reiseanamnese** erweitern Sie bitte für jede Probe Ihre Angabe zum Infektionsstatus mit dem für die Infektion verantwortlichen Hantavirus-Serotyp.

#### **ACHTUNG:**

Die Angabe zu Parameter 99 ist nur mit einer Angabe in Parameter 98 gültig.

**Mehrfachnennungen von Serotypen werden als "falsch" bewertet.**

## Virusimmunologie Hepatitis A Virus (343)

Anti-HAV-IgG/IgM

RiliBÄK B 2-pflichtig

März 2020

### Information zur Testdurchführung

Proben **343157, 343158:** Anti-HAV  
**343159, 343160:** Anti-HAV-IgM  
Seren

#### Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen. Proben mit virus-spezifischem IgM sind potentiell infektiös mit dem entsprechenden Virus. Alle Proben dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

#### Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

#### Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

#### Testdurchführung

**Beide Proben eines Probenpaares** (auch eine eventuell negative Probe) sind **mit denselben Testen** zu untersuchen:

die Proben **343157** und **343158** auf Anti-HAV, die Proben **343159** und **343160** auf Anti-HAV-IgM. Die Proben sind unter den Standardbedingungen des jeweiligen Testes qualitativ zu untersuchen, d.h. nicht zu titrieren.

#### Parameter:

- "Anti-HAV IgG / Anti-HAV gesamt"
- "Anti-HAV IgM"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie **Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

Eine Angabe in mIU/ml ist erbeten und mit einer der o.g. qualitativen Angaben zu verknüpfen.

#### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss:**

**24.04.2020**

#### Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **mindestens 10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C** **zentrifugiert** werden.

#### Testdurchführung

Die Proben sind auf Antikörper gegen Hantaviren der IgG- und IgM-Klasse (Anti-Hanta-IgG/Anti-Hanta-IgM) mit allen in Ihrem Labor verwendeten Tests zu untersuchen (gilt auch für eine eventuell negative Probe).

#### Parameter:

- "Anti-Hantavirus IgG - ELISA / IFT / Rapid Test"
- "Anti-Hantavirus IgM - ELISA / IFT / Rapid Test"
- "Anti-Hantavirus IgG - Immunoblot"
- "Anti-Hantavirus IgM - Immunoblot"
- "Anti-Hantavirus IgG / IgM (ohne Diff. von IgG und IgM)"
- "Infektionsstatus einer Hantavirusinfektion (ohne Differenzierung des Serotyps)"
- "Serotypdifferenzierung (nur gültig zusammen mit Infektionsstatus)"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie **Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

Bei Anwendung von **Immunoblots** tragen Sie bitte, soweit möglich, die nachgewiesenen Antikörper differenziert nach Antigenen ein.

Bei positivem Banden-Nachweis wird eine Angabe zur **Intensität der Banden im Blot** erbeten. Berücksichtigen Sie, wenn möglich, dabei Hersteller-Vorgaben zur Intensitätsabstufung wie z.B. **(+++), (++)**, **(+)** oder **(+/-)** bzw. **negativ**.

#### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss:**

**24.04.2020**

## Virusimmunologie Hepatitis B Virus (344) (Programm 1)

HBsAg *RiliBÄK B 3-pflichtig*  
Anti-HBs *RiliBÄK B 2-pflichtig*  
Anti-HBc *RiliBÄK B 2-pflichtig*

**März 2020**

### Information zur Testdurchführung

Proben **344469, 344470, 344471, 344472:** HBsAg  
**344473, 344474, 344475, 344476:** Anti-HBs  
**344477, 344478, 344479, 344480:** Anti-HBc  
Seren

### Vorsichtsmaßnahmen

Die Proben **344469, 344470, 344471** und **344472** sind potentiell HBsAg-positiv und damit potentiell infektiös für HBV;  
die Proben **344473, 344474, 344475** und **344476** sind HBsAg-negativ;  
die Proben **344477, 344478, 344479** und **344480** sind **je nach Infektionsstatus positiv für HBsAg und Anti-HBc-IgM** und damit potentiell infektiös für HBV.

Alle Seren sind jeweils negativ für HIV und HCV (in Serologie). Alle Seren sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

### Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

### Probenvorbereitung und Testdurchführung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

**Alle Proben eines Probensatzes** (auch eine eventuell negative Probe) sollen **mit denselben Testen** untersucht werden.

### Parameter "HBsAg qualitativ"

und

### Parameter "HBsAg qualitativ und Angaben in IU/ml"

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Bei den Proben **344469, 344470, 344471** und **344472** (jeweils 1,0 ml) handelt es sich um nicht-lyophilisierte Seren und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Alle Proben sind mit den in Ihrem Labor verwendeten Routinetesten unter den Standardbedingungen des jeweiligen Testes zu untersuchen.

Der Parameter für Teste, die HBsAg ausschliesslich qualitativ nachweisen, ist auf der Eingabemaske von RV-Online separat als "HBsAg qualitativ" aufgeführt.

Ein qualitatives Ergebnis ist als "reaktiv"/"positiv", "nicht-reaktiv"/"negativ" oder "grenzwertig" anzugeben.

Der Parameter für Teste, die für HBsAg Angaben in IU/ml machen, ist auf der Eingabemaske von RV-Online separat als "HBsAg qualitativ und Angaben in IU/ml" aufgeführt.

Der Wert für IU/ml ist unter "Ergebnis (quant)" einzugeben. Zusätzlich interpretieren Sie den Wert in IU/ml als "reaktiv"/"positiv", "nicht-reaktiv"/"negativ" oder "grenzwertig".

Soweit möglich, werden für beide Parameter auch **Angaben von Rohdaten** der Analysen erbeten (z.B. s/co, Index etc.). Zukünftig werden diese Angaben in den Auswertungen dargestellt.

### Parameter "Bestätigungstest HBsAg"

**Reaktive Ergebnisse sollen in einem Bestätigungstest überprüft werden.** Auf der Basis Ihrer Bestätigungstest-Ergebnisse geben Sie bitte unter "Endgültiges Resultat" eine endgültige Probenbewertung als "positiv", "negativ", "fraglich" und ggf. "nicht durchgeführt" an.

**Proben, die im primären Screening-Test HBsAg-negativ sind, sollen nicht im Bestätigungstest untersucht werden.**

### Parameter "Anti-HBs"

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben **344473, 344474, 344475** und **344476** sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,75 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden. Alle Seren sind unter Standardbedingungen der jeweiligen Tests auf Anti-HBs zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

### Angaben für Anti-HBs in Internationalen Einheiten/Liter (IU/l) sind unbedingt mit einer

**qualitativen Angabe zu verknüpfen ("reaktiv/positiv" oder "nicht-reaktiv/negativ").** Angaben mit ">" können für positive Proben nicht akzeptiert werden.

Für die Interpretation eines Ergebnisses in IU/l beachten Sie bitte die jeweils gültigen "Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut", speziell die Angaben zur Hepatitis B-Immunprophylaxe bei Exposition mit HBV-haltigem Material, z.B. nach Nadelstich

([https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2019/Ausgaben/34\\_19.pdf? blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2019/Ausgaben/34_19.pdf?blob=publicationFile))

### Parameter "Anti-HBc"

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben **344477, 344478, 344479** und **344480** sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,75 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Alle Proben sind mit den in Ihrem Labor verwendeten Routinetesten unter den Standardbedingungen des jeweiligen Testes qualitativ zu untersuchen, d.h. nicht zu titrieren.

Ein qualitatives Ergebnis ist als "reaktiv"/"positiv", "nicht-reaktiv"/"negativ" oder "grenzwertig" anzugeben.

Es werden auch **Angaben von Rohdaten** der Analysen erbeten (z.B. s/co, Index etc.). Zukünftig werden diese Angaben in den Auswertungen dargestellt.

### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss:**

**24.04.2020**

## Virusimmunologie Hepatitis B Virus (345) (Programm 2)

Anti-HBc-IgM  
HBeAg  
Anti-HBe

*RiliBÄK B 2-pflichtig*  
*RiliBÄK B 3-pflichtig*  
*RiliBÄK B 2-pflichtig*

**März 2020**

## Virusimmunologie Hepatitis C Virus (346)

Anti-HCV  
HCV-Ag

*RiliBÄK B 2-pflichtig*  
*RiliBÄK B 3-pflichtig*

**März 2020**

### Information zur Testdurchführung

Proben **345235, 345236:** Anti-HBc-IgM  
**345237, 345238:** HBeAg  
**345239, 345240:** Anti-HBe  
**Seren**

#### Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind jeweils potentiell HBsAg-positiv und damit potentiell infektiös mit HBV, jedoch jeweils negativ für HIV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

#### Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

#### Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Alle Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

#### Testdurchführung

**Beide Proben eines Probenpaares** (auch eine eventuell negative Probe) sollen mit **denselben Testen** untersucht werden:

die Proben **345235** und **345236** auf Anti-HBc-IgM (0,5 ml) (**bitte beachten Sie, dass ein Test zum Nachweis von Anti-HBc nicht ausreicht**),

die Proben **345237** und **345238** auf HBeAg (0,5 ml),  
die Proben **345239** und **345240** auf Anti-HBe (0,5 ml).

Die Proben sind unter den Standardbedingungen des jeweiligen Testes qualitativ zu untersuchen, d.h. nicht zu titrieren.

#### Parameter:

- "Anti-HBc IgM"
- "HBeAg"
- "Anti-HBe"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie **Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

#### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

### Information zur Testdurchführung

Proben **346157 (Plasma),**  
**346158, 346159, 346160 (Serum)**

#### Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren bzw. Plasmen sind jeweils negativ für HIV und HBV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und als potentiell infektiös mit HCV anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

#### Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

#### Probenvorbereitung und Testdurchführung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren bzw. Plasmen (jeweils 0,5 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Die Proben sind unter den Standardbedingungen des jeweiligen Testes qualitativ zu untersuchen, d.h. nicht zu titrieren.

**Alle Proben** (auch eine eventuell negative Probe) sollen mit **denselben Testen** untersucht werden.

#### Parameter:

- "Suchtest Anti-HCV bzw. kombiniert Anti-HCV und HCV-Ag"
- "HCV Antigen"
- "Ergänzungstest (Blot) Anti-HCV"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie **Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt.

#### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

## Virusimmunologie HIV-1/HIV-2 (335)

Anti-HIV-1/2

*RiliBÄK B 2-pflichtig*

**März 2020**

### Information zur Testdurchführung

Proben **335157, 335158, 335159, 335160**  
Seren

#### Vorsichtsmaßnahmen

Die Seren sind potentiell infektiös für HIV-1 oder HIV-2 und sind jeweils negativ für HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht hitzeinaktiviert und sind als potentiell infektiös anzusehen. Sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

#### Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

#### Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,75 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Bei der Anwendung von **Anti-HIV-Schnelltesten** kann auf die Zentrifugation der Proben verzichtet werden.

#### Testdurchführung

Die Seren sollen mit allen von Ihnen verwendeten Routinetests zum Nachweis von Anti-HIV-1- und Anti-HIV-2-Tests unter Standardbedingungen untersucht werden.

**Bei der Bestätigungsdagnostik sollen alle Proben** (auch eine eventuell negative Probe) **mit denselben Testen** untersucht werden.

#### Parameter:

- "Suchtest Anti-HIV-1/Anti-HIV-2 (3. und 4. Generation)"
- "Bestätigungstest (Blot und anderer Bestätigungstest) Anti-HIV-1/Anti-HIV-2"
- "Bestätigungstest (Blot und anderer Bestätigungstest) Anti-HIV-1"
- "Bestätigungstest (Blot und anderer Bestätigungstest) Anti-HIV-2"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Soweit möglich, werden für die jeweiligen Parameter auch **Angaben von Rohdaten** der Analysen erbeten (z.B. s/co, Index, erkannte Proteine etc.). Zukünftig werden diese Angaben in den Auswertungen dargestellt.

#### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss:**

**24.04.2020**

## Virusimmunologie HIV-1 p24 Antigen (337)

HIV-1 p24 Ag

*RiliBÄK B 3-pflichtig*

**März 2020**

### Information zur Testdurchführung

Proben **337079, 337080**  
Seren

#### Vorsichtsmaßnahmen

Bei den Proben handelt es sich um Seren, die jeweils negativ sind für HIV, HBV und HCV (in Serologie) und mit gereinigtem HIV-1 (Virus hitzeinaktiviert) gespikt wurden. Negative Seren wurden nicht hitzeinaktiviert. Alle Seren sind als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

#### Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

#### Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie unbedingt die "**Hinweise zur Virusimmunologie**".

Die Proben sind nicht-lyophilisierte Seren (jeweils 0,75 ml) und sollten vor der Testdurchführung bei **10.000 RCF** (Relative Centrifugal Force = relative Zentrifugalkraft) für **10 min** bei **+4°C bis +8°C**, mindestens jedoch unter Bedingungen wie beim Abseren von Blut, **zentrifugiert** werden.

Bei der Anwendung von **Anti-HIV-Schnelltesten** kann auf die Zentrifugation der Proben verzichtet werden.

#### Testdurchführung

Die Seren sind unter Standardbedingungen des jeweiligen Tests auf p24 Antigen zu untersuchen.

**Bei der Untersuchung mit Bestätigungstesten sollen alle Proben** (auch eine eventuell negative Probe) **mit denselben Testen** untersucht werden.

#### Parameter:

- "HIV-1 p24 Ag"
- "HIV-1 p24 Ag Bestätigungstest"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Titerangaben, Angaben in Einheiten/Volumen sowie **Angaben von Rohdaten** in s/co, Index etc sind gesondert anzugeben. Zukünftig werden die Rohdaten in den Auswertungen dargestellt. Ergebnisse quantitativer Bestimmungen sind in Pikogramm/ml (pg/ml) erbeten.

**Achtung!** Bitte beachten Sie, dass bei Verwendung von Suchtesten nur solche Tests geeignet sind, die zusätzlich zu Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2 auch das p24-Antigen nachweisen (4. Generationstest).

#### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss:**

**24.04.2020**

# VIRUSGENOM-NACHWEIS

## Hinweise zum Virusgenom-Nachweis

### 1. Probenlagerung

Alle Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

### 2. Vorbereitung von Proben zum Virusgenom-Nachweis

Die Ringversuchsproben zum Virusgenom-Nachweis mittels PCR/NAT enthalten Lyophilisate der entsprechenden Viren (Matrix: Plasma, Serum, Zellkulturmedium, Stuhlsuspension, Urinsuspension; siehe Einzelheiten bei den jeweiligen Ringversuchsprogrammen).

Zur Konzentrierung der teilweise lockeren Lyophilisate sollten die Röhrchen vor dem Öffnen "kurz anzentrifugiert" werden (z.B. in der Eppendorf-Tischzentrifuge kurz hochfahren und stoppen).

Zur anschließenden Resuspendierung der Ringversuchsproben sollen die Lyophilisate durch **vorsichtige Zugabe des angegebenen Volumens Aqua bidest.** (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade) für 20 min **bei Raumtemperatur** gelöst und dabei mehrfach bis zur vollständigen Resuspendierung gemixt (Vortex) werden.

Nach der Resuspendierung sollen die Proben **nicht mehr zentrifugiert** und umgehend in der nachfolgenden Nukleinsäureextraktion eingesetzt werden. Die Durchführung der Extraktion erfolgt entsprechend den Anweisungen des Test- oder Kit-Herstellers.

#### 2.1 Speziell für FTA-Karten

In den Ringversuchsprogrammen zum Virusgenom-Nachweis von Masern-, Mumps- bzw. Rötelnvirus sind die entsprechenden Zellkultur-Lysate auf Probenscheiben (FTA-Karten) immobilisiert. In den Proben enthaltene infektiöse Viren sind auf der Probenscheibe chemisch inaktiviert.

Zur Resuspendierung sollen die FTA-Karten in 1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade) für 20 min bei Raumtemperatur aufgenommen und dabei mehrfach gemixt (Vortex) werden. Die Proben sollen **nicht mehr zentrifugiert** und umgehend in der nachfolgenden Nukleinsäureextraktion eingesetzt werden. Die Durchführung der Extraktion erfolgt entsprechend den Anweisungen des Test- oder Kit-Herstellers.

#### 2.2 Speziell für Blutbanken

Wir bitten, die Ringversuchsproben zum Virusgenom-Nachweis mittels PCR/NAT nach Rekonstitution in Aqua bidest. ohne weitere Verdünnung direkt in Ihrem Testsystem zu analysieren. Speziell die Kollegen, die Virussicherheitstestungen von Blut und Blutprodukten durchführen (z.B. Blutbanken, die mit PCR/NAT auf HIV, HBV, HCV, CMV, Parvovirus B19 etc. testen), werden gebeten, die Ringversuchsproben **NICHT im Poolverfahren** zu untersuchen. Nur mit unverdünnten Ringversuchsproben können Ihre quantitativen Ergebnisse im Gesamtkollektiv beurteilt und für die Zertifikatserteilung richtig bewertet werden.

## Achtung!

### 2.3 Hinweis zum INSTAND-Ringversuch Virusgenom-Nachweis – Hepatitis C Virus Geno- / Subtypisierung (375)

#### Subtypisierung von Hepatitis C Virus (HCV)-Genotyp 1 Viren erforderlich

Im Rahmen der antiviralen Therapie mit direkt wirksamen Inhibitoren (Direct Acting Agents, DAA) ist es notwendig, den HCV-Genotyp und den Subtyp von Genotyp 1 (1a oder 1b) vor Beginn der Therapie zu bestimmen. Siehe dazu:

- S3-Leitlinie der AWMF "Prophylaxe, Diagnostik und Therapie Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion", Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V. (DGVS), (AWMF-Registernummer 021/012) <https://www.dgvs.de/wissen-kompakt/leitlinien/leitlinien-der-dgvs/hepatitis-c/>
- EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018, European Association for the Study of the Liver, Journal of Hepatology, 2018. <http://www.easl.eu/research/our-contributions/clinical-practice-guidelines/detail/easl-recommendations-on-treatment-of-hepatitis-c-2018>

#### In Absprache mit dem **Nationalen Referenzzentrum für Hepatitis-C-Viren, Universitätsklinikum**

**Essen**, möchten wir Sie darauf hinweisen, dass es seit dem Ringversuchstermin September 2015 notwendig ist, dass Sie für Proben des HCV-Genotyps 1 eine Angabe zum Subtyp 1a oder 1b zur Erlangung eines Zertifikats über die erfolgreiche Teilnahme machen.

Das bedeutet, dass für Proben mit dem HCV-Genotyp 1 die alleinige Angabe "Genotyp 1" nicht ausreichend ist, um den Ringversuch zu bestehen.

### 2.4 Hinweis für die Anwendung des APTIMA HPV-Assays der Firma Gen-Probe zum Nachweis von Humanen Papillomaviren (HPV)

**ACHTUNG!** Wie in der Information zur Testdurchführung für das Ringversuchsprogramm "PCR/NAT HPV" (373) angegeben, sind die lyophilisierten Untersuchungsmaterialien in **1,1 ml Specimen Transport Medium (STM, Gen-Probe)** aus dem Specimen Transfer Tube (2,9 ml STM) aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert werden. Dabei ist durch vorsichtiges Schwenken (2-3x) eine vollständige Resuspension des Lyophilisats herbeizuführen. Zur Vermeidung von Schaumbildung sollten die Röhrchen auf keinen Fall gevortext werden. Die resuspendierten Proben (1,1 ml) sind in die jeweiligen Specimen Transfer Tubes zurückzuführen, sodass das Endvolumen pro Tube wieder 2,9 ml beträgt. Zur Durchmischung das Tube nur leicht schwenken (nicht vortexen).

Anschließend werden diese Probenansätze, entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers, wie diagnostische Proben untersucht.



## 2.5 Hinweis für die Anwendung des HC2 HPV DNA Tests der Firma Qiagen zum Nachweis von Humanen Papillomaviren (HPV)

**ACHTUNG!** Abweichend von der Gebrauchsanweisung des Herstellers für die Untersuchung von Patientenbiopsien und Abstrichen mit dem HC2 HPV DNA Test sind die lyophilisierten Ringversuchsproben in **1,1 ml Specimen Transport Medium (Qiagen)** direkt aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt werden. Anschließend werden die rekonstituierten Proben mit **0,55 ml Denaturing Reagent (Qiagen)** versetzt. Die weitere Durchführung erfolgt, wie in der Gebrauchsanweisung zum HC2 HPV DNA Test beschrieben.

## 2.6 Hinweis für die Anwendung des Xpert HPV Assays der Firma Cepheid zum Nachweis von Humanen Papillomaviren

**ACHTUNG!** Wie in der Information zur Testdurchführung für das Ringversuchsprogramm "PCR/NAT Humane Papillomaviren" (373) angegeben, sind die lyophilisierten Proben in 1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade) aufzunehmen und zu resuspendieren. Anschließend wird die Probe, entsprechend der Herstellervorgabe, wie folgt bearbeitet: 1,0 ml der resuspendierten Untersuchungsprobe wird in ein Fläschchen mit 20 ml PreservCyt-Lösung (Hologic Corporation) überführt. Anschließend wird das verschlossene Fläschchen acht bis zehn Mal vorsichtig umgedreht. Alternativ kann es kurz im Vortex gemischt werden (5 Sekunden kontinuierlich bei halber Geschwindigkeit). Insgesamt werden **1,0 ml des Gemisches mit Hilfe der Transferpipette in die Probenkammer der Xpert HPV Assay-Kartusche überführt** (sicherstellen, dass sich keine Luftblasen in der gefüllten Pipette befinden). Danach wird die Untersuchung nach Herstellervorgabe durchgeführt.

## 2.7 Hinweis für die Anwendung des Xpert Norovirus Assays der Firma Cepheid zum Nachweis von Noroviren

**ACHTUNG!** Wie in der Information zur Testdurchführung für das Ringversuchsprogramm "PCR/NAT Norovirus" (381) angegeben, sind die lyophilisierten Stuhlsuspensionen in 1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade) aufzunehmen und zu resuspendieren. Anschließend sind 1,0 ml der resuspendierten Untersuchungsprobe in das Fläschchen mit Probenreagenz zu überführen. Entsprechend der Herstellervorgabe wird das verschlossene Fläschchen für 10 Sekunden bei hoher Geschwindigkeit (Vortex) gemischt. **Insgesamt 2,0 ml des Gemischs werden in die Probenkammer der Xpert Norovirus Assay-Kartusche überführt.** Danach wird die Untersuchung nach Herstellervorgabe durchgeführt.

## 2.8 Hinweis zur Anwendung des Xpert Flu/RSV XC Assays und Xpert Xpress Flu/RSV Assays der Firma Cepheid zum Nachweis von Influenzaviren und RSV

**ACHTUNG!** Wie in der Information zur Testdurchführung für die Ringversuchsprogramme "Influenza A- und B-Viren" (370) und "Respiratory Syncytial Virus" (359) angegeben, sind die lyophilisierten Untersuchungsmaterialien in 1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade) aufzunehmen und zu resuspendieren. Anschließend sind 600 µl der resuspendierten Untersuchungsprobe in das 3 ml-Röhrchen mit Xpert-Virentransportmedium zu überführen. Danach wird die Untersuchung nach Herstellervorgabe weiter durchgeführt.

## 3. Testdurchführung

Siehe nachfolgende Anleitungen zum jeweiligen Ringversuchsprogramm.

### 3.1 Hinweise zur Nukleinsäure-Extraktion für die PCR/NAT

Die Ringversuchsproben enthalten in Abhängigkeit vom Ringversuchsprogramm unterschiedliche Untersuchungsmaterialien wie Plasmen, Seren, Zellhomogenate, Gewebe-Biopsien, Stuhl- oder Urinsuspensionen. Bitte beachten Sie die Hinweise bei den jeweiligen Ringversuchsprogrammen. Wir bitten Sie um Folgendes:

- Falls Sie ein komplettes Test-Kit inklusive Extraktionsreagenzien verwenden, so folgen Sie bitte den Herstellerangaben.
- Wenn Sie separate Extraktionsreagenzien benutzen, beachten Sie bitte die Art der nachzuweisenden Virus-Nukleinsäure (RNA bzw. DNA) und die Matrix des Untersuchungsmaterials (z.B. Plasma, Zellhomogenate oder Gewebe-Biopsien). Geben Sie den Namen und die Chargen-Nr. des von Ihnen verwendeten Extraktionsreagenzes in der Eingabemaske an.

## 4. Ergebnisangabe

### 4.1 Angabe von quantitativen Ergebnissen

Bei der Angabe von quantitativen Ergebnissen geben Sie bitte den gemessenen Wert in der Spalte "Ergebnis (quant)" der Eingabemaske an. Spezifizieren Sie die zu dem quantitativen Ergebnis gehörende Einheit in der Spalte "Einheit (quant)".

#### **Bitte beachten Sie:**

Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 IU/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

#### **Bitte beachten Sie folgendes:**

##### **Bewertung der quantitativen Angaben beim Genom-Nachweis von CMV**

###### 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**

###### 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.

###### 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 Analysenzahl nicht mehr bewertet werden.

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

###### 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.

###### 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 Analysenzahl nicht mehr bewertet werden.

### 4.2 Angabe von qualitativen Ergebnissen

Bitte tragen Sie in dem Parameter zum qualitativen Virusgenom-Nachweis nur die Ergebnisse ein, die ausschließlich mit einer qualitativen PCR/NAT ermittelt wurden. Bitte tragen Sie in diesem Parameter KEINE qualitative Interpretation einer quantitativen PCR/NAT ein.

### 4.3 Angabe von Ct-/Cp-Werten

Bitte geben Sie bei der Durchführung von Real-Time-PCRs jeweils den Schwellenwert-Zyklus abhängig vom Gerät als Ct-Wert (Cycle Threshold) oder Cp-Wert (Crossing Point) in den Spalten "Ergebnis (Gerät)" sowie "Einheit (Gerät)" an.

### 4.4 Gleichzeitige Ergebnisangaben

Die gleichzeitige Angabe unterschiedlicher Ergebnisse für ein und dieselbe Untersuchung wird wie ein fehlendes Ergebnis gewertet: Für ein und dieselbe Probe ist die **gleichzeitige Ergebnisangabe** von "positiv" und "fraglich" nicht zulässig.

### 4.5 Angabe von Ergebnissen verschiedener Teste

Zur möglichst umfassenden Beurteilung aller in den Laboratorien benutzten Teste ist es sehr hilfreich, dass möglichst alle Ergebnisse bei den Ringversuchen erfasst werden.

Falls Sie bei der Benutzung von gleichen Testen verschiedener Hersteller für ein und dieselbe Fragestellung unterschiedliche Ergebnisse erhalten, vermerken Sie bitte deutlich, welches Ergebnis bei der Bewertung für Ihre Teilnahmebescheinigung berücksichtigt werden soll.

### 4.6 Messung negativer Proben

Alle Proben eines Probensatzes (auch eine ggf. negative Probe) sollen mit allen bei Ihnen üblicherweise verwendeten Methoden untersucht werden. Bedenken Sie bitte, dass nur durch diese Vorgehensweise **Sensitivitäts- und Spezifitätsprobleme** bei einzelnen Methoden zukünftig erfasst werden können. Sollten Sie dabei diskrepante Ergebnisse erhalten, so haben Sie die Möglichkeit, Ihnen auffällige Resultate so zu markieren, dass sie sich nicht nachteilig bei der Beurteilung für Ihr Zertifikat auswirken.

**PCR/NAT - BK-Virus (364)**BK-Virus-DNA *RiliBÄK B 3-konform***März 2020**

Nachweis von BK-Virus durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

**Information zur Testdurchführung**

**Proben** **364049, 364050, 364051, 364052**  
**lyophilisierte Urinsuspensionen**

**Vorsichtsmaßnahmen**

Die Urinsuspensionen sind potentiell positiv für BK-Virus und nicht getestet auf HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von BK-Virus mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

BK-Virus ist mit seiner DNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen DNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an. Geben Sie in der Kategorie "Qualitativer Nachweis von ..." keine qualitative Interpretation der quantitativen PCR/NAT an.

**Parameter:**

- "BK-Virus (DNA) - quantitativ"
- "BK-Virus (DNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

**Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

**PCR/NAT - Chikungunya-Virus (392)**CHIKV-RNA *RiliBÄK B 3-konform***März 2020**

Nachweis von Chikungunya-Virus (CHIKV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

**Information zur Testdurchführung**

**Proben** **392041, 392042, 392043, 392044**  
**lyophilisierte Zell-Lysate**

Der Ringversuch kann aktuell zirkulierende Ausbruchsstämme enthalten.

**Vorsichtsmaßnahmen**

Die Untersuchungsmaterialien (jeweils negativ für HIV, HBV und HCV) enthalten inaktivierte Chikungunyaviren. Wie diagnostische Proben allgemein dürfen diese Proben nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von Chikungunyaviren mittels PCR/NAT zu testen (gilt auch für negative Proben).

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

Chikungunyaviren sind mit ihrer RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an. Geben Sie in der Kategorie "Qualitativer Nachweis von ..." keine qualitative Interpretation der quantitativen PCR/NAT an.

**Parameter:**

- "CHIKV (RNA) - quantitativ"
- "CHIKV (RNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

**Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

**PCR/NAT - Cytomegalievirus (365)**  
CMV-DNA *RiliBÄK B 3-pflichtig*  
**März 2020**

Nachweis von Cytomegalievirus (CMV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

**Information zur Testdurchführung**

**Proben** 365157, 365158, 365159, 365160  
**lyophilisierte Plasmen**

**Vorsichtsmaßnahmen**

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für CMV und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von Cytomegalievirus mittels PCR/NAT zu testen (gilt auch für negative Proben).

**ACHTUNG:** Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

Das CMV-Genom ist quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an:

**Parameter "CMV (DNA) - quantitativ"**

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Wie bereits mitgeteilt, passen wir die Bewertung der Ergebnisse für den quantitativen Virusgenom-Nachweis dem speziellen RiliBÄK-Teil B 3 (Tab. B 3-2a, Spalte 4) an.

Die Ergebnisse für den quantitativen Nachweis von CMV sollten deshalb bitte primär in IU/ml angegeben werden.

**ACHTUNG:**

Bei CE-markierten Testen, die (noch) keine Angaben in IU/ml zulassen, sollte bis auf Weiteres den Vorgaben des Herstellers gefolgt werden.

Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 IU/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

**Parameter "CMV (DNA) - qualitativ"**

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

**Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

**PCR/NAT - Cytomegalievirus (368)**  
**Trainingsprogramm**

CMV-DNA *RiliBÄK B 3-konform*  
**März 2020**

Nachweis von Cytomegalievirus (CMV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Dieses Trainingsprogramm kann nicht alleine, sondern nur zusammen mit dem dazugehörigen Hauptringversuchsprogramm desselben Ringversuchstermins bestellt werden (z.B. das Trainingsprogramm "Cytomegalievirus" (368) im März 2020 zusammen mit dem Hauptringversuchsprogramm "Cytomegalievirus" (365) im März 2020).

Grund dafür ist, dass ein Trainingsprogramm mit seinem jeweiligen Hauptringversuch direkt verknüpft ist: 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. Für die jeweiligen Hauptringversuche (RiliBÄK-B3-pflichtig) und die Trainingsprogramme werden getrennte Zertifikate ausgestellt.

**Information zur Testdurchführung**

**Proben** 368033, 368034, 368035, 368036  
**lyophilisierte Plasmen**

**Vorsichtsmaßnahmen**

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für CMV und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von Cytomegalievirus mittels PCR/NAT zu testen (gilt auch für negative Proben).

**ACHTUNG:** Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

CMV ist mit seiner DNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden quantitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen DNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an. Geben Sie in der Kategorie "Qualitativer Nachweis von ..." keine qualitative Interpretation der quantitativen PCR/NAT an.

### Parameter "CMV (DNA) - quantitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

Wie bereits mitgeteilt, passen wir die Bewertung der Ergebnisse für den quantitativen Virusgenom-Nachweis dem speziellen RiliBÄK-Teil B 3 (Tab. B 3-2a, Spalte 4) an.

Die Ergebnisse für den quantitativen Nachweis von CMV sollten deshalb bitte primär in IU/ml angegeben werden.

Bei CE-markierten Testen, die (noch) keine Angaben in IU/ml zulassen, sollte bis auf Weiteres den Vorgaben des Herstellers gefolgt werden.

### **ACHTUNG:**

In diesem Trainingsprogramm werden gezielt Proben mit niedriger Virusgenomkonzentration eingesetzt. Bitte verknüpfen Sie im Trainingsprogramm Ihre quantitativen Angaben unbedingt mit einer qualitativen Angabe ("positiv" oder "kein Genom detektiert")!

Insgesamt sind 4 Fälle zu differenzieren:

1. Probe liegt mit ihrem quantitativem Messwert ÜBER der unteren Nachweisgrenze (NWG);

*Eingaben:*

Ergebnis (quant): Messwert (z.B. 450 IU/ml)  
und

Ergebnis (qual): "positiv";

2. Probe liegt mit ihrem quantitativem Messwert UNTER der unteren Nachweisgrenze (NWG z.B. 50 IU/ml) und wird noch als "positiv" erkannt;

*Eingaben:*

Ergebnis (quant): Messwert (z.B. 45 IU/ml)  
und

Ergebnis (qual): "positiv";

3. wegen der niedrigen Viruskonzentration wird für die Probe KEIN quantitativer Messwert mehr unter der unteren Nachweisgrenze des Tests (NWG z.B. 50 IU/ml) angezeigt, die Probe wird jedoch noch als positiv erkannt;

*Eingaben:*

Ergebnis (quant): < 50 IU/ml (wenn 50 IU/ml NWG des Tests ist)  
und

Ergebnis (qual): "positiv";

4. kein Virusgenom in der Probe detektiert;

*Eingaben:*

Ergebnis (quant): < 50 IU/ml (wenn 50 IU/ml NWG des Tests ist)  
und

Ergebnis (qual): "kein Genom detektiert".

### Parameter "CMV (DNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben.

### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss:**

**24.04.2020**

## **PCR/NAT - Dengueviren**

**(369)**

**DENV-RNA**

*RiliBÄK B 3-konform*

**März 2020**

Nachweis von Dengueviren (DENV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT) mit zusätzlicher Möglichkeit zur Typisierung

### **Information zur Testdurchführung**

**Proben** **369049, 369050, 369051, 369052**  
**lyophilisierte Zell-Lysate**

### **Vorsichtsmaßnahmen**

Die Untersuchungsmaterialien (jeweils negativ für HIV, HBV und HCV) enthalten inaktivierte Dengueviren. Wie diagnostische Proben allgemein dürfen diese Proben nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

### **Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

### **Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von Dengueviren mittels PCR/NAT zu testen. Für positive Proben geben Sie bitte ggf. den Denguevirus-Typ an.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

### **Testdurchführung**

Dengueviren sind mit ihrer RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an. Geben Sie in der Kategorie "Qualitativer Nachweis von ..." keine qualitative Interpretation der quantitativen PCR/NAT an.

### **Parameter:**

- "Denguevirus (RNA) - quantitativ"
- "Denguevirus (RNA) - qualitativ"
- "Denguevirus (RNA) - Typ-Bestimmung"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss:**

**24.04.2020**

**Spezial-Ringversuch im Rahmen (374)  
des RKI-Entero-Surveillance-Programms  
Enterovirus-PCR/Anzucht und Typisierung  
Spezial-RV – EV-Typ  
März 2020**

**Rücksendung der Ergebnisse**

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

Dieser Ringversuch wird in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut (RKI) im Rahmen des RKI-Entero-Surveillance-Programms durchgeführt (für Einzelheiten siehe Publikation: *Weltpoliotag 2019: Hohes Risiko der internationalen Verbreitung von Polioviren*; siehe Abschnitt "Überwachung der Poliofreiheit durch das NRZ für Poliomyelitis und Enteroviren in Deutschland (2017 – 2019), Nationale Enterovirusüberwachung". *Epidemiologisches Bulletin Nr. 43, Robert Koch-Institut, Seite 1-6, 24. Oktober 2019*; <http://edoc.rki.de/176904/6341>).

Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang die nachfolgende Mitteilung der Geschäftsstelle der Nationalen Polio-Kommission am Robert Koch-Institut (Stand 20.02.2020):  
Informationen zum Laborcontainment zur Ausrottung des Poliovirus (§ 50a IfSG).

[https://www.instand-ev.de/fileadmin/uploads/user\\_upload/Dokumente/Virologie/INSTAND\\_Merkblatt\\_zum\\_IfSG50a\\_2020\\_mit\\_Abb-a.pdf](https://www.instand-ev.de/fileadmin/uploads/user_upload/Dokumente/Virologie/INSTAND_Merkblatt_zum_IfSG50a_2020_mit_Abb-a.pdf).

**Information zur Testdurchführung**

**Proben 374023, 374024, 374025, 374026, 374027  
Stuhlaufschwemmungen**

**Vorsichtsmaßnahmen**

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für Enteroviren und können neben anderen Enterovirus Typen auch den Poliovirus-Impfstamm Typ 1 (Sabin-Impfvirus) enthalten. Die Proben sind nicht inaktiviert und als infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Die Proben sind Stuhlaufschwemmungen (1,5 ml), die mit einem Enterovirus gespikelt wurden. Die Proben sollen wie natives Material untersucht werden.

Sie erhalten von jeder Probe **1 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

Der Spezial-Ringversuch im Rahmen des RKI-Entero-Surveillance-Programms dient dem Nachweis von Polioviren und Non-Polio Enteroviren (NPEV).

Benutzen Sie bitte die in Ihrem Labor routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an.

Für den Untersuchungsgang beachten Sie bitte folgende Hinweise zu den Parametern:

**Parameter 10 (Qualitativer Genomnachweis)**

Setzen Sie Ihre routinemäßig verwendete qualitative Enterovirus-spezifische PCR ein, um Enterovirus-positive Proben zu erkennen. Dazu eignen sich Primer mit Spezifität für die 5'-NTR.

Die Ergebnisse geben Sie als "positiv", "unterhalb der Nachweisgrenze/negativ" oder "fraglich" an.  
Ein ausschließlich qualitativer RNA-Nachweis ist **nicht ausreichend** zur Erlangung eines Zertifikats.

**Parameter (20) Anzucht**

Verwenden Sie die Proben, die in der qualitativen PCR positiv bestimmt wurden, zur Virusanzucht in Zellkultur. Bitte geben Sie für die entsprechende Ringversuchsprobe diejenige/n Zelllinie/n an, bei der Sie einen zytopathischen Effekt (CPE) erhalten haben.

**Parameter 30 (Immunologische Typisierung)**

Verwenden Sie die Zellkulturüberstände der Proben, die in der Anzucht (Parameter 20) positiv bestimmt wurden, zur nachfolgenden immunologischen Typisierung (z. B. Neutralisation mit WHO-Antikörper-Pools, LBM-Antikörper-Pools, kommerzielle oder eigene monospezifische Antikörper). Geben Sie als Ergebnis den nachgewiesenen Enterovirus-Typ an.

**Parameter 40 (Molekulare Typisierung)**

Verwenden Sie die Zellkulturüberstände der Proben, die in der Anzucht (Parameter 20) positiv bestimmt wurden, zur nachfolgenden molekularen Typisierung (z.B. Sequenzierung).  
Für Parameter 40 werden Angaben zur verwendeten PCR und zur Typisierungsmethode (z. B. Sequenzierung) erbeten.

Bitte beachten Sie, dass die Sequenzierungen für eine zuverlässige molekulare Typisierung in der Genomregion des Viruskapsidproteins VP1 durchgeführt werden sollten, da die 5'-NTR-Genomregion hoch konserviert ist.

**Parameter 50 (Zusammenfassende Bewertung – Immunologische und molekulare Typisierung)**

Die Ergebnisse der letzten Spezial-Ringversuche im Rahmen des RKI-Entero-Surveillance-Programms haben für die Mehrzahl der teilnehmenden Laboratorien ergeben, dass eine ausschließlich immunologische bzw. ausschließlich molekulare Typisierung nicht ausreicht, um Polioviren und darüber hinaus Non-Polio-Enteroviren zu typisieren. Geben Sie deshalb in Parameter 50 Ihre zusammenfassende Bewertung der immunologischen UND molekularen Typisierungen für jede einzelne Probe an.

Falls Sie Non-Polio Enteroviren nicht typisieren konnten, geben Sie für jede einzelne Probe an, wie Sie in Ihrer Routinediagnostik mit einer derart nicht typisierbaren Probe weiter verfahren (Kommentarspalte).

**Bewertung**

In Abstimmung mit dem Nationalen Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren (NRZ PE) am Robert Koch-Institut wird das folgende Bewertungssystem mit Punkte-Vergabe verwendet:

**1. Poliovirus-positive Proben:**

Alle im Ringversuch enthaltenen Poliovirus-positiven Proben müssen erkannt werden!

- 20 Punkte: richtiger Poliovirus-Typ gemeldet
- 10 Punkte: Poliovirus ohne Typ-Angabe gemeldet

**ACHTUNG:**

Bei fehlendem Nachweis von bereits einer einzigen Poliovirus-positiven Probe gilt der Ringversuch als "nicht bestanden"!

**2. Non-Polio Enterovirus-positive Proben:**

- 20 Punkte: richtiger Enterovirus-Typ gemeldet (z.B. Coxsackievirus B3)
- 10 Punkte: richtige Enterovirus-Spezies (z.B. Enterovirus B)  
oder  
inkomplette Angabe vom Enterovirus-Typ

(z.B. Coxsackievirus B)  
oder  
Non-Polio Enterovirus (NPEV) gemeldet

- 0 Punkte: falsche Enterovirus-Spezies  
oder  
falscher Enterovirus-Typ  
oder  
nur „Enterovirus“  
oder  
„keine Angabe“ / „nicht durchgeführt“  
gemeldet

### 3. Enterovirus-negative Proben:

- 20 Punkte: Probe als Enterovirus-negativ gemeldet
- 0 Punkte: Probe als Enterovirus-positiv gemeldet

Die Mindestpunktzahl zum Bestehen des Ringversuchs "Virus-Nachweis - Enterovirus - PCR / Anzucht und Typisierung" (374) wird von den Ringversuchsleitern in Absprache mit dem Nationalen Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren am RKI und der Gemeinsamen Diagnostikkommission der DVV und GfV in Abhängigkeit der Probenkonstellation festgelegt.

Grundlage für die Ergebnisbewertung sind die gemeldeten Ergebnisse in der Testkategorie 50 (Zusammenfassende Bewertung – Immunologische und molekulare Typisierung).

Bitte beachten Sie:

- Dieser Spezial-Ringversuch im Rahmen des RKI-Entero-Surveillance-Programms erfordert, dass Sie eine Virusanzucht in Zellkultur vor der Virustypisierung durchführen.
- Die ausschließliche Angabe eines qualitativen RNA-Nachweises ohne nachfolgende Typisierung ist zur Erlangung eines Zertifikats nicht ausreichend.
- Die gleichzeitige Angabe von mehreren Enterovirustypen für ein und dieselbe Probe wird als "falsch" bewertet.
- Dieser Spezial-Ringversuch findet lediglich alle zwei Jahre statt (nächster geplanter Ringversuch im Jahr 2022).
- Regelmäßige Ringversuche zum Virusgenom-Nachweis von Enteroviren, bei denen die ausschließliche Angabe eines qualitativen RNA-Nachweises (ohne Angabe des Enterovirus-Typs) zur Erlangung eines Zertifikats ausreicht, werden jedes Jahr im Juni und November durchgeführt (Programm 372).

#### **Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

## **PCR/NAT - Hepatitis A Virus (377)**

HAV-RNA

*RiliBÄK B 3-pflichtig*

**März 2020**

Nachweis von Hepatitis A Virus (HAV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

### Information zur Testdurchführung

**Proben 377157, 377158, 377159, 377160 lyophilisierte Plasmen**

#### Vorsichtsmaßnahmen

Die Plasmen sind potentiell positiv für HAV und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

#### Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

#### Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie native Plasmen mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von HAV mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

**ACHTUNG:** Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

#### Testdurchführung

HAV ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden quantitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

#### Parameter:

- "HAV (RNA) - quantitativ"
- "HAV (RNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 IU/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

#### **Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

## PCR/NAT - Hepatitis B Virus (361)

HBV-DNA

*RiliBÄK B 3-pflichtig*

**März 2020**

Nachweis von Hepatitis B Virus (HBV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

### Information zur Testdurchführung

**Proben** 361157, 361158, 361159, 361160  
**lyophilisierte Plasmen**

#### Vorsichtsmaßnahmen

Die Plasmen sind potentiell positiv für HBV und jeweils negativ für HIV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

#### Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

#### Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie native Plasmen mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von HBV mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

**ACHTUNG:** Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**. Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

#### Testdurchführung

HBV ist mit seiner DNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden quantitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen DNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

#### Parameter:

- "HBV (DNA) - quantitativ"
- "HBV (DNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 IU/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

#### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

## PCR/NAT - Hepatitis B Virus (378)

**Trainingsprogramm**

HBV-DNA

*RiliBÄK B 3-konform*

**März 2020**

Nachweis von Hepatitis B Virus (HBV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Dieses Trainingsprogramm kann nicht alleine, sondern nur zusammen mit dem dazugehörigen Hauptringversuchsprogramm desselben Ringversuchstermins bestellt werden (z.B. das Trainingsprogramm "Hepatitis B Virus" (378) im März 2020 zusammen mit dem Hauptringversuchsprogramm "Hepatitis B Virus" (361) im März 2020).

Grund dafür ist, dass ein Trainingsprogramm mit seinem jeweiligen Hauptringversuch direkt verknüpft ist: 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. Für die jeweiligen Hauptringversuche (RiliBÄK-B3-pflichtig) und die Trainingsprogramme werden getrennte Zertifikate ausgestellt.

### Information zur Testdurchführung

**Proben** 378033, 378034, 378035, 378036  
**lyophilisierte Plasmen**

#### Vorsichtsmaßnahmen

Die Plasmen sind potentiell positiv für HBV und jeweils negativ für HIV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

#### Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

#### Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie native Plasmen mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von HBV mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

**ACHTUNG:** Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

#### Testdurchführung

HBV ist mit seiner DNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden quantitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen DNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an. Geben Sie in der Kategorie "Qualitativer Nachweis von ..." keine qualitative Interpretation der quantitativen PCR/NAT an.



**Parameter:**

- "HBV (DNA) - quantitativ"
- "HBV (DNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**ACHTUNG:**

In diesem Trainingsprogramm werden gezielt Proben mit niedriger Virusgenomkonzentration eingesetzt. Bitte verknüpfen Sie im Trainingsprogramm Ihre quantitativen Angaben unbedingt mit einer qualitativen Angabe ("positiv" oder "kein Genom detektiert")!

Insgesamt sind 4 Fälle zu differenzieren:

1. Probe liegt mit ihrem quantitativem Messwert ÜBER der unteren Nachweisgrenze (NWG);  
*Eingaben:*  
Ergebnis (quant): Messwert (z.B. 450 IU/ml)  
und  
Ergebnis (qual): "positiv";
2. Probe liegt mit ihrem quantitativem Messwert UNTER der unteren Nachweisgrenze (NWG z.B. 50 IU/ml) und wird noch als "positiv" erkannt;  
*Eingaben:*  
Ergebnis (quant): Messwert (z.B. 45 IU/ml)  
und  
Ergebnis (qual): "positiv";
3. wegen der niedrigen Viruskonzentration wird für die Probe KEIN quantitativer Messwert mehr unter der unteren Nachweisgrenze des Tests (NWG z.B. 50 IU/ml) angezeigt, die Probe wird jedoch noch als positiv erkannt;  
*Eingaben:*  
Ergebnis (quant): < 50 IU/ml (wenn 50 IU/ml NWG des Tests ist)  
und  
Ergebnis (qual): "positiv";
4. kein Virusgenom in der Probe detektiert;  
*Eingaben:*  
Ergebnis (quant): < 50 IU/ml (wenn 50 IU/ml NWG des Tests ist)  
und  
Ergebnis (qual): "kein Genom detektiert".

**Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

**PCR/NAT - Hepatitis C Virus (362)**

HCV-RNA

*RiliBÄK B 3-pflichtig***März 2020**

Nachweis von Hepatitis C Virus (HCV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

**Information zur Testdurchführung**

**Proben 362157, 362158, 362159, 362160 lyophilisierte Plasmen**

**Vorsichtsmaßnahmen**

Die Plasmen sind potentiell positiv für HCV und jeweils negativ für HIV und HBV (in Serologie). Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"  
Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie native Plasmen mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von HCV mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

**ACHTUNG:** Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

HCV ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden quantitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

**Parameter:**

- "HCV (RNA) - quantitativ"
- "HCV (RNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 IU/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

**Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

**PCR/NAT - Hepatitis C Virus (379)**  
**Trainingsprogramm**  
HCV-RNA *RiliBÄK B 3-konform*  
**März 2020**

Nachweis von Hepatitis C Virus (HCV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Dieses Trainingsprogramm kann nicht alleine, sondern nur zusammen mit dem dazugehörigen Hauptringversuchsprogramm desselben Ringversuchstermins bestellt werden (z.B. das Trainingsprogramm "Hepatitis C Virus" (379) im März 2020 zusammen mit dem Hauptringversuchsprogramm "Hepatitis C Virus" (362) im März 2020).

Grund dafür ist, dass ein Trainingsprogramm mit seinem jeweiligen Hauptringversuch direkt verknüpft ist: 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.

Für die jeweiligen Hauptringversuche (RiliBÄK-B3-pflichtig) und die Trainingsprogramme werden getrennte Zertifikate ausgestellt.

#### Information zur Testdurchführung

Proben **379033, 379034, 379035, 379036**  
**lyophilisierte Plasmen**

#### Vorsichtsmaßnahmen

Die Plasmen sind potentiell positiv für HCV und jeweils negativ für HIV und HBV (in Serologie). Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

#### Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

#### Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie native Plasmen mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von HCV mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

**ACHTUNG:** Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

#### Testdurchführung

HCV ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden quantitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an. Geben Sie in der Kategorie "Qualitativer Nachweis von ..." keine qualitative Interpretation der quantitativen PCR/NAT an.

#### Parameter:

- "HCV (RNA) - quantitativ"
- "HCV (RNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

#### ACHTUNG:

In diesem Trainingsprogramm werden gezielt Proben mit niedriger Virusgenomkonzentration eingesetzt. Bitte verknüpfen Sie im Trainingsprogramm Ihre quantitativen Angaben unbedingt mit einer qualitativen Angabe ("positiv" oder "kein Genom detektiert")!

Insgesamt sind 4 Fälle zu differenzieren:

1. Probe liegt mit ihrem quantitativem Messwert ÜBER der unteren Nachweisgrenze (NWG);  
*Eingaben:*  
Ergebnis (quant): Messwert (z.B. 450 IU/ml) und  
Ergebnis (qual): "positiv";
2. Probe liegt mit ihrem quantitativem Messwert UNTER der unteren Nachweisgrenze (NWG z.B. 50 IU/ml) und wird noch als "positiv" erkannt;  
*Eingaben:*  
Ergebnis (quant): Messwert (z.B. 45 IU/ml) und  
Ergebnis (qual): "positiv";
3. wegen der niedrigen Viruskonzentration wird für die Probe KEIN quantitativer Messwert mehr unter der unteren Nachweisgrenze des Tests (NWG z.B. 50 IU/ml) angezeigt, die Probe wird jedoch noch als positiv erkannt;  
*Eingaben:*  
Ergebnis (quant): < 50 IU/ml (wenn 50 IU/ml NWG des Tests ist) und  
Ergebnis (qual): "positiv";
4. kein Virusgenom in der Probe detektiert;  
*Eingaben:*  
Ergebnis (quant): < 50 IU/ml (wenn 50 IU/ml NWG des Tests ist) und  
Ergebnis (qual): "kein Genom detektiert".

#### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss:**

**24.04.2020**

**PCR/NAT - Hepatitis D Virus (400)**HDV-RNA *RiliBÄK B 3-konform***März 2020**

Nachweis von Hepatitis D Virus (HDV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

**Information zur Testdurchführung**

**Proben** 400041, 400042, 400043, 400044  
lyophilisierte Plasmen

**Vorsichtsmaßnahmen**

Die Plasmen sind potentiell positiv für HBV/HDV und jeweils negativ für HIV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie native Plasmen mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von HDV mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

**ACHTUNG:** Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

HDV ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an. Geben Sie in der Kategorie "Qualitativer Nachweis von ..." keine qualitative Interpretation der quantitativen PCR/NAT an.

**Parameter:**

- "HDV (RNA) - quantitativ"
- "HDV (RNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

**Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

**PCR/NAT - Hepatitis E Virus (380)**HEV-RNA *RiliBÄK B 3-pflichtig (ab RiliBÄK 2019)***März 2020**

Nachweis von Hepatitis E Virus (HEV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

**Information zur Testdurchführung**

**Proben** 380065, 380066 (lyophil. Stuhlsuspension), 380067, 380068 (lyophil. Plasmen)

**Vorsichtsmaßnahmen**

Die Proben sind potentiell positiv für HEV. Plasmaproben bestehen aus Plasma (negativ für HIV, HBV und HCV in Serologie) gespik mit gereinigter HEV positiver Stuhlsuspension. Stuhlsuspensionen wurden nicht auf HIV, HBV und HCV getestet.

Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von HEV mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

**ACHTUNG:** Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

HEV ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

**Parameter:**

- "HEV (RNA) - quantitativ"
- "HEV (RNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

**Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

**PCR/NAT - HIV-1 (RNA) (360)**

HIV-1-RNA

*RiliBÄK B 3-pflichtig***März 2020****PCR/NAT - HIV-1 (RNA) (382)****Trainingsprogramm**

HIV-1-RNA

*RiliBÄK B 3-konform***März 2020**

Nachweis von HIV-1 durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

**Information zur Testdurchführung**

**Proben** 360157, 360158, 360159, 360160  
**lyophilisierte Plasmen**

**Vorsichtsmaßnahmen**

Bei den Proben handelt es sich um humane Plasmen (gespikt mit hitzeinaktiviertem HIV-1 aus Zellkultur-überständen). Die verwendeten Plasmen sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind wie potentiell infektiöses Material zu behandeln und dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie native Plasmen mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den HIV-1-RNA-Nachweis mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

**ACHTUNG:** Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

HIV-1 ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden quantitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

**Parameter:**

- "HIV-1 (RNA) - quantitativ"
- "HIV-1 (RNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

**Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

Nachweis von HIV-1 durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

Dieses Trainingsprogramm kann nicht alleine, sondern nur zusammen mit dem dazugehörigen Hauptringversuchsprogramm desselben Ringversuchstermins bestellt werden (z.B. das Trainingsprogramm "HIV-1 (RNA)" (382) im März 2020 zusammen mit dem Hauptringversuchsprogramm "HIV-1 (RNA)" (360) im März 2020).

Grund dafür ist, dass ein Trainingsprogramm mit seinem jeweiligen Hauptringversuch direkt verknüpft ist: 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. Für die jeweiligen Hauptringversuche (RiliBÄK-B3-pflichtig) und die Trainingsprogramme werden getrennte Zertifikate ausgestellt.

**Information zur Testdurchführung**

**Proben** 382033, 382034, 382035, 382036  
**lyophilisierte Plasmen**

**Vorsichtsmaßnahmen**

Bei den Proben handelt es sich um humane Plasmen (gespikt mit hitzeinaktiviertem HIV-1 aus Zellkultur-überständen). Die verwendeten Plasmen sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind wie potentiell infektiöses Material zu behandeln und dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie native Plasmen mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den HIV-1-RNA-Nachweis mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

**ACHTUNG:** Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

HIV-1 ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden quantitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an. Geben Sie in der Kategorie "Qualitativer Nachweis von ..." keine qualitative Interpretation der quantitativen PCR/NAT an.

**Parameter:**

- "HIV-1 (RNA) - quantitativ"
- "HIV-1 (RNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**ACHTUNG:**

In diesem Trainingsprogramm werden gezielt Proben mit niedriger Virusgenomkonzentration eingesetzt. Bitte verknüpfen Sie im Trainingsprogramm Ihre quantitativen Angaben unbedingt mit einer qualitativen Angabe ("positiv" oder "kein Genom detektiert")!

Insgesamt sind 4 Fälle zu differenzieren:

1. Probe liegt mit ihrem quantitativem Messwert ÜBER der unteren Nachweisgrenze (NWG);  
*Eingaben:*  
Ergebnis (quant): Messwert (z.B. 450 Kopien/ml) und  
Ergebnis (qual): "positiv";
2. Probe liegt mit ihrem quantitativem Messwert UNTER der unteren Nachweisgrenze (NWG z.B. 50 Kopien/ml) und wird noch als "positiv" erkannt;  
*Eingaben:*  
Ergebnis (quant): Messwert (z.B. 45 Kopien/ml) und  
Ergebnis (qual): "positiv";
3. wegen der niedrigen Viruskonzentration wird für die Probe KEIN quantitativer Messwert mehr unter der unteren Nachweisgrenze des Tests (NWG z.B. 50 Kopien/ml) angezeigt, die Probe wird jedoch noch als positiv erkannt;  
*Eingaben:*  
Ergebnis (quant): < 50 Kopien/ml (wenn 50 Kopien/ml NWG des Tests ist) und  
Ergebnis (qual): "positiv";
4. kein Virusgenom in der Probe detektiert;  
*Eingaben:*  
Ergebnis (quant): < 50 Kopien/ml (wenn 50 Kopien/ml NWG des Tests ist) und  
Ergebnis (qual): "kein Genom detektiert".

**Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

<b>PCR/NAT -</b>	<b>(405)</b>
<b>Humanes Herpesvirus 6 (HHV-6)</b>	
<b>HHV-6-DNA</b>	<i>RiliBÄK B 3-konform</i>
<b>März 2020</b>	<b>NEU</b>

Nachweis von Humanem Herpesvirus 6 (HHV-6) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

**Information zur Testdurchführung**

**Proben** **405001, 405002, 405003, 405004**  
**lyophilisierte Zell-Lysate**

**Vorsichtsmaßnahmen**

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für HHV-6 und sind negativ für HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von HHV-6 mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

HHV-6 ist mit seiner DNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen DNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an.

**Parameter:**

- "HHV-6 (DNA) - quantitativ"
- "HHV-6 (DNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

**Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

**PCR/NAT - (406)**  
**Humanes Herpesvirus 8 (HHV-8)**  
HHV-8-DNA *RiliBÄK B 3-konform*  
**März 2020** **NEU**

Nachweis von Humanem Herpesvirus 8 (HHV-8) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

### Information zur Testdurchführung

**Proben** 406001, 406002, 406003, 406004  
**lyophilisierte Zell-Lysate**

### Vorsichtsmaßnahmen

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für HHV-8 sind negativ für HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

### Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

### Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"  
Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von HHV-8 mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

### Testdurchführung

HHV-8 ist mit seiner DNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen DNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an.

### Parameter:

- "HHV-8 (DNA) - quantitativ"
- "HHV-8 (DNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

**Virusnachweis (Genom/Antigen) (370)**  
**Influenza A- und B-Viren inkl. Influenza A(H1N1) pdm09-Virus und aviäres Influenza A-Virus (diverse Subtypen)**

**Influenza A- und B-Viren-RNA** *RiliBÄK B 3-pflichtig*  
**Influenza A- und B-Viren-Ag** *RiliBÄK B 3-pflichtig*

**März 2020**

Nachweis von saisonalen Influenza A- und B-Viren (Impfstämme), Influenza A(H1N1) pdm09-Virus (Impfstamm) und verschiedene Subtypen von aviärem Influenza A-Virus durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT) sowie durch Antigenteste

### Bitte beachten Sie:

**Ergänzend zu den früheren Ringversuchen (Gruppe 370) ist das Spektrum der aviären Influenza A-Viren um zusätzliche Subtypen erweitert worden.**

Die Proben mit aviären Influenza A-Viren sind chemisch inaktiviert. Die Inaktivierung wurde vom Nationalen Referenzzentrum für Influenza durch Virusanzucht-experimente in embryonierten Hühnereiern bestätigt.

Bitte die aktuellen Hinweise des Robert Koch-Instituts und anderer Gesundheitsinstitutionen zu "Diagnostik und Umgang mit Probenmaterial" ([www.rki.de](http://www.rki.de)) beachten.

### Information zur Testdurchführung

**Sie erhalten in diesem Ringversuch 7 Proben.**

**Proben** 370119, 370120, 370121, 370122, 370123, 370124, 370125

**lyophilisierte Zell-Lysate oder Allantois-flüssigkeit aus infizierten Hühnereiern**

**Achtung:** Die Proben sind nicht geeignet für die **Virusanzüchtung und den Antigennachweis mittels Immunfluoreszenztest (IFT).**

### Vorsichtsmaßnahmen

Die Proben sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV. Alle Proben sind als potentiell infektiös anzusehen und dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

### Probenlagerung

Proben bitte unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) lagern.

### Probenvorbereitung

Siehe auch "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben müssen vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufgenommen werden. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Anschließend sind die Proben wie natives Untersuchungsmaterial mit den in Ihrem Labor routinemäßig angewendeten Methoden zu untersuchen.

Bei Verwendung des Xpert Flu/RSV XC Assays und Xpert Xpress Flu/RSV Assays der Firma Cepheid zum Nachweis von Influenzaviren und RSV siehe vorne im Abschnitt "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Sie erhalten von jeder Probe **1 Röhrchen**.

## Testdurchführung

Die lyophilisierten Proben können humanpathogene saisonale Influenza A- oder B-Viren, Influenza A(H1N1)pdm09-Virus, verschiedene inaktivierte aviäre Influenza A-Viren bzw. negatives Kontrollmaterial enthalten.

Bitte untersuchen Sie jede Probe mit den in Ihrem Labor routinemäßig angewendeten Tests zum Nachweis von Virusgenom (PCR/NAT) und/oder von Virusantigenen.

**Bitte beachten Sie:** Die Proben sind nicht geeignet für die Virusanzüchtung und den Antigennachweis mittels Immunfluoreszenztest (IFT).

### Parameter:

- "Influenza A-Viren - quantitativ"
- "Influenza A-Viren - qualitativ"
- "Subtypisierung von saisonalen Influenza A-Viren"
- "Qualitativer Nachweis von Influenza A(H1N1)pdm09-Virus mit H1N1-/H1-spez. Primern/ Sonden"
- "Qualitativer Nachweis von aviärem Influenza A(H5Nx)-Virus mit H5Nx-/H5-spez. Primern/ Sonden"
- "Qualitativer Nachweis von aviärem Influenza A(H7N9)-Virus mit H7N9-/H7-spez. Primern/ Sonden"
- "Influenza B-Viren - quantitativ"
- "Influenza B-Viren - qualitativ"
- "Influenza A- und B-Viren kombinierter Nachweis - qualitativ"
- "Influenza A- und B-Viren Antigen - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

## PCR/NAT - JC-Virus

(394)

JC-Virus-DNA

RiliBÄK B 3-konform

**März 2020**

Nachweis von JC-Virus durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

### Information zur Testdurchführung

**Proben 394041, 394042, 394043, 394044 lyophilisierte Urinsuspensionen**

### Vorsichtsmaßnahmen

Die Urinsuspensionen sind potentiell positiv für JC-Virus, BK-Virus und CMV und nicht getestet auf HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

### Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

### Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von JC-Virus mittels PCR/NAT zu untersuchen (gilt auch für negative Proben).

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

### Testdurchführung

JC-Virus ist mit seiner DNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen DNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an. Geben Sie in der Kategorie "Qualitativer Nachweis von ..." keine qualitative Interpretation der quantitativen PCR/NAT an.

### Parameter:

- "JC-Virus (DNA) - quantitativ"
- "JC-Virus (DNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 IU/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

## PCR/NAT - Norovirus (381)

NoV-RNA *RiliBÄK B 3-pflichtig (ab RiliBÄK 2019)*

**März 2020**

Nachweis von Noroviren durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT) einschließlich Differenzierung von Genogruppe I und II

### Information zur Testdurchführung

**Proben** 381058, 381059, 381060, 381061  
**lyophilisierte Stuhlsuspensionen**

### Vorsichtsmaßnahmen

Die Proben sind potentiell positiv für Noroviren und jeweils nicht getestet auf HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

### Probenlagerung

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

### Probenvorbereitung

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur suspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie fertige Stuhlsuspensionen anzusehen und können mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur **direkt der Extraktion** und dem Nachweis von Norovirus mittels PCR/NAT unterzogen werden.

Bei Verwendung des Xpert Norovirus Assays der Firma Cepheid zum Nachweis von Noroviren siehe vorne im Abschnitt "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**".

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

### Testdurchführung

Noroviren sind mit ihrer RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Optional kann eine Differenzierung in Genogruppe I oder II durchgeführt werden. Benutzen Sie bitte die in Ihrem Labor routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Sollten Sie verschiedene Tests anwenden, ordnen Sie bitte die jeweiligen Ergebnisse den verwendeten Methoden zu. Ein ausschließlich qualitativer Virusgenom-Nachweis ist ausreichend zur Erlangung eines Zertifikats. Die quantitativen Ergebnisse werden im Zertifikat bis auf weiteres nicht zum Bestehen des Ringversuchs herangezogen.

### Parameter:

- "Norovirus (RNA) OHNE Differenzierung von Genogruppen - quantitativ"
  - "Norovirus (RNA) OHNE Differenzierung von Genogruppen - qualitativ"
  - "Norovirus (RNA) Genogruppe I - quantitativ"
  - "Norovirus (RNA) Genogruppe I - qualitativ"
  - "Norovirus (RNA) Genogruppe II - quantitativ"
  - "Norovirus (RNA) Genogruppe II - qualitativ"
- Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

### Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss:**

**24.04.2020**



**PCR/NAT - Parainfluenzaviren (388)**

PIV-RNA

RiliBÄK B 3-konform

**März 2020**

Nachweis von Parainfluenzaviren (PIV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT) mit zusätzlicher Möglichkeit zur Typisierung

**Information zur Testdurchführung**

Proben **388049, 388050, 388051, 388052**  
lyophilisierte Zell-Lysate

**Vorsichtsmaßnahmen**

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für Parainfluenzaviren und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von Parainfluenzaviren mittels PCR/NAT zu testen. Für positive Proben geben Sie bitte ggf. den Parainfluenza-Subtyp an.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

Parainfluenzaviren sind mit ihrer RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle relevanten Informationen an.

Primär werden qualitative Angaben erbeten. Geben Sie beim Parameter "Parainfluenzaviren (RNA) - qualitativ" keine qualitative Interpretation der quantitativen PCR/NAT an.

**Parameter:**

- "Parainfluenzaviren (RNA) - quantitativ"
- "Parainfluenzaviren (RNA) - qualitativ"
- "Parainfluenzaviren (RNA) - Typ-Bestimmung"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

**Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

**PCR/NAT - Parechovirus (407)**

HPeV-RNA

RiliBÄK B 3-konform

**März 2020****NEU**

Nachweis von Parechovirus (HPeV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

**Information zur Testdurchführung**

Proben **407001, 407002, 407003, 407004**  
lyophilisierte Zell-Lysate

**Vorsichtsmaßnahmen**

Die Untersuchungsmaterialien sind potentiell positiv für Parechovirus und sind negativ für HIV, HBV und HCV. Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von Parechovirus mittels PCR/NAT zu testen.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

Parechovirus ist mit ihrer RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle relevanten Informationen an.

Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an.

**Parameter:**

- "Parechovirus (RNA) - quantitativ"
- "Parechovirus (RNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

**Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

**PCR/NAT - Parvovirus B19 (367)**Parvo B19-DNA *RiliBÄK B 3-pflichtig***März 2020**

Nachweis von Parvovirus B19 durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT)

**Information zur Testdurchführung****Proben** 367157, 367158, 367159, 367160  
**lyophilisierte Plasmen****Vorsichtsmaßnahmen**

Die Proben sind potentiell positiv für Parvovirus B19 und jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind nicht inaktiviert und als potentiell infektiös anzusehen; sie dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie native Plasmen mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von Parvovirus B19 mittels PCR/NAT zu testen (gilt auch für negative Proben).

**ACHTUNG:** Testen Sie jede Probe jeweils als Einzelprobe und **nicht als Bestandteil eines Pools**.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

Parvovirus B19 ist mit seiner DNA quantitativ und/oder qualitativ zu testen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden quantitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen DNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse differenziert an.

**Parameter:**

- "Parvovirus B19 (DNA) - quantitativ"
- "Parvovirus B19 (DNA) - qualitativ"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 IU/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

**Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

**PCR/NAT - West Nile Virus (391)**WNV-RNA *RiliBÄK B 3-pflichtig (ab RiliBÄK 2019)***März 2020**

Nachweis von West Nile Viren (WNV) durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT) mit zusätzlicher Möglichkeit zur Lineage-Bestimmung

**Information zur Testdurchführung****Proben** 391083, 391084, 391085, 391086, 391087, 391088  
**lyophilisierte Plasmen****Vorsichtsmaßnahmen**

Bei den Proben handelt es sich um humane Plasmen (gespikt mit hitzeinaktivierten West Nile Viren aus Zellkulturüberständen). Die verwendeten Plasmen sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind wie potentiell infektiöses Material zu behandeln und dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von West Nile Virus mittels PCR/NAT zu testen. Für positive Proben geben Sie bitte ggf. die West Nile Virus-Lineage an.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

West Nile Virus ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an.

**Parameter:**

- "WNV (RNA) - quantitativ"
- "WNV (RNA) - qualitativ"
- "WNV (RNA) - Lineage-Bestimmung"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

**Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

**PCR/NAT - Zikavirus**

**(403)**

**ZIKV-RNA**

*RiliBÄK B 3-konform*

**März 2020**

Nachweis von Zikavirus durch PCR und andere Nukleinsäure-Techniken (NAT) mit zusätzlicher Möglichkeit zur Lineage-Bestimmung

**Information zur Testdurchführung**

**Proben** **403033, 403034, 403035, 403036**  
**lyophilisierte Plasmen**

**Vorsichtsmaßnahmen**

Bei den Proben handelt es sich um humane Plasmen (gespikt mit hitzeinaktivierten Zikaviren aus Zellkulturüberständen). Die verwendeten Plasmen sind jeweils negativ für HIV, HBV und HCV (in Serologie). Die Proben sind wie potentiell infektiöses Material zu behandeln und dürfen nur unter Einhaltung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen für diagnostische Zwecke verwendet werden.

**Probenlagerung**

Die Proben sind unmittelbar nach Erhalt im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Siehe "**Hinweise zum Virusgenom-Nachweis**"

Die Proben sind erst vor der Testung in **1,1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade)** aufzunehmen. Die Proben sollen für 20 min bei Raumtemperatur resuspendiert und dabei mehrfach gut gemixt (Vortex) werden. Danach sind die Proben wie natives Material mit der in Ihrem Labor angewandten Prozedur für den Nachweis von Zikavirus mittels PCR/NAT zu testen. Für positive Proben geben Sie bitte ggf. die Zikavirus-Lineage an.

Sie erhalten von jeder Probe **2 Röhrchen**.

**Testdurchführung**

Zikavirus ist mit seiner RNA quantitativ und/oder qualitativ zu bestimmen. Benutzen Sie bitte Ihre routinemäßig angewendeten Methoden und geben Sie alle Informationen entsprechend der Eingabemaske an. Primär werden qualitative Angaben erbeten. Sollten Sie verschiedene Tests zum quantitativen und qualitativen RNA-Nachweis anwenden, geben Sie die jeweiligen Ergebnisse laut Eingabemaske differenziert an. Geben Sie in der Kategorie "Qualitativer Nachweis von ..." keine qualitative Interpretation der quantitativen PCR/NAT an.

**Parameter:**

- "Zikavirus (RNA) - quantitativ"
- "Zikavirus (RNA) - qualitativ"
- "Zikavirus (RNA) - Lineage-Bestimmung"

Ergebnisse sind bitte nach Vorgaben der Eingabemaske anzugeben. Ct-/Cp-Werte werden erbeten.

**Bitte beachten Sie:** Zeigt Ihr Testsystem für eine Probe beim quantitativen Virusgenom-Nachweis das Ergebnis "unter Nachweisgrenze", gehen Sie unter Bezug auf die Nachweisgrenze Ihres Testsystems (z.B. 50 Kopien/ml) wie folgt vor:

Geben Sie in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" das Resultat als "< 50" an.

**Ergebniseingabe nur im "RV-Online System"**

Geben Sie bitte Ihre **Ergebnisse** auf der INSTAND Webseite ein unter:

[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de) -> "Ringversuche Online" -> "Online Bestellung und Ergebniseingabe"

**Verlängerter Abgabeschluss: 24.04.2020**

## INSTAND-Experten-Laboratorien für Ringversuche in der Virusdiagnostik

<p>Bernhard-Nocht-Institut Nationales Referenzzentrum für tropische Infektionserreger Abteilung für Virologie WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research Prof. Dr. Stephan Günther Prof. Dr. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit Dr. Petra Emmerich Bernhard-Nocht-Str. 74 20359 Hamburg</p>	<p>Charité - Universitätsmedizin Berlin Labor Berlin - Charité Vivantes GmbH Institut für Virologie Prof. Dr. Christian Drosten Prof. Dr. Jörg Hofmann Sylder Str. 2 13353 Berlin</p>	<p>Charité - Universitätsmedizin Berlin Institut für Virologie Nationales Konsiliarlaboratorium für Coronaviren, Helmut Ruska Haus Prof. Dr. Christian Drosten Dr. Victor M. Corman Dr. Daniela Niemeyer Charitéplatz 1 10117 Berlin</p>
<p>Charité - Universitätsmedizin Berlin Institut für Virologie Nationales Konsiliarlaboratorium für Hantaviren, Helmut Ruska Haus Prof. Dr. Jörg Hofmann Prof. Dr. Christian Drosten Charitéplatz 1 10117 Berlin</p>	<p>Deutsches Rotes Kreuz DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gGmbH Institut für Transfusionsmedizin Plauen Dr. Andreas Karl DBC Kerstin Frank Dr. Knut Gubbe Röntgenstr. 2a 08529 Plauen</p>	<p>Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Universitätsklinikum Erlangen Institut für Klinische und Molekulare Virologie Prof. Dr. Klaus Überla Dr. Klaus Korn Schlossgarten 4 91054 Erlangen</p>
<p>Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr (IMB) Nationales Konsiliarlaboratorium für Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) PD Dr. Gerhard Dobler PD Dr. Joachim J. Bugert Neuherbergstrasse 11 80937 München</p>	<p>Justus-Liebig-Universität Gießen Institut für Medizinische Virologie Nationales Referenzzentrum für Hepatitis-B-Virus u. Hepatitis-D-Virus Prof. Dr. Dieter Glebe Dr. Christian Schüttler Dr. Heiko Slanina M. Sc. Felix Lehmann Prof. Dr. Wolfram Gerlich Prof. Dr. John Ziebuhr Schubertstr. 81 35392 Gießen</p>	<p>KU Leuven Laboratory of Clinical and Epidemiological Virology (Rega Institute) Dr. Piet Maes Herestraat 49 box 1040 3000 Leuven Belgium</p>
<p>Labor Enders Institut für Virologie, Infektiologie und Epidemiologie Prof. Dr. Gisela Enders &amp; Partner PD Dr. Martin Enders Rosenbergstr. 85 70193 Stuttgart</p>	<p>Labor Knechten Dr. Heribert Knechten Patrick Braun Dr. Frank Wiesmann Gudrun Naeth Blondelstr. 9 52062 Aachen</p>	<p>Ludwig-Maximilians-Universität München Max-von-Pettenkofer Institut Klinische Virologie Nationales Referenzzentrum für Retroviren Prof. Dr. Oliver T. Keppler Prof. Dr. Josef Eberle Prof. Dr. Lutz Gürtler Dr. Hans Nitschko Pettenkofer Str. 9a 80336 München</p>
<p>Medizinische Hochschule Hannover Institut für Virologie Nationales Konsiliarlaboratorium für Adenoviren Prof. Dr. Thomas Schulz PD Dr. Albert Heim Dr. Wolfram Puppe Dr. Corinna Schmitt Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover</p>	<p>Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin Dr. Martin Obermeier Dr. Robert Ehret Oudenarder Str. 16 13347 Berlin</p>	<p>Medizinisches Versorgungszentrum Labor 28 GmbH Prof. Dr. Ralf Ignatius Heike Kietzmann Mecklenburgische Str. 28 14197 Berlin</p>
<p>Niedersächsisches Landesgesundheitsamt Fachbereich Virologie Dr. Armin Baillot Roesebeckstr. 4 - 6 30449 Hannover</p>	<p>Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Prüflabor für IVD Dr. Heiner Scheiblauer Paul-Ehrlich-Str. 51-59 63225 Langen</p>	<p>Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Blood Products and in vitro Diagnostic Devices Abteilung Virologie PD Dr. Micha Nübling Dr. Michael Chudy Dr. Sally A. Baylis Dr. Julia Kreß Paul-Ehrlich-Str. 51-59 63225 Langen</p>

## INSTAND-Experten-Laboratorien für Ringversuche in der Virusdiagnostik (Fortsetzung)

<p>Philipps Universität Marburg Institut für Virologie Nationales Konsiliarlaboratorium für Filoviren Prof. Dr. Stephan Becker Dr. med. Christian Keller Dr. Markus Eickmann Hans-Meerwein-Str. 2 35043 Marburg</p>	<p>Robert Koch-Institut Abt. Infektionskrankheiten FG 12 Masern, Mumps, Röteln und Viren bei Abwehrschwäche Nationales Referenzzentrum für Masern, Mumps und Röteln Prof. Dr. Annette Mankertz Dr. Sabine Santibanez Seestr. 10 13353 Berlin</p>	<p>Robert Koch-Institut Abt. Infektionskrankheiten FG 15 Virale Gastroenteritis- und Hepatitiserreger und Enteroviren Nationales Referenzzentrum für Poliomyelitis und Enteroviren Regionales Referenzlabor der WHO/EURO für Poliomyelitis Dr. Sabine Diedrich Dr. Sindy Böttcher Seestr. 10 13353 Berlin</p>
<p>Robert Koch-Institut Abt. Infektionskrankheiten FG 15 Virale Gastroenteritis- und Hepatitiserreger und Enteroviren Nationales Konsiliarlaboratorium für Noroviren Nationales Konsiliarlaboratorium für Rotaviren Prof. Dr. Claus-Thomas Bock Dr. Sandra Niendorf Dr. Sonja Jacobsen Dr. Andreas Mas Marques Seestr. 10 13353 Berlin</p>	<p>Robert Koch-Institut Abt. Infektionskrankheiten FG 17 Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes Nationales Referenzzentrum für Influenza Dr. Ralf Dürrwald Dr. Barbara Biere Seestr. 10 13353 Berlin</p>	<p>Robert Koch-Institut Abt. Infektionskrankheiten FG 17 Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes Nationales Konsiliarlaboratorium für Respiratorische Syncytialviren (RSV), Parainfluenzaviren, Metapneumoviren Dr. Janine Reiche Dr. Ralf Dürrwald Seestr. 10 13353 Berlin</p>
<p>Robert Koch-Institut Abt. Infektionskrankheiten FG 18 HIV und andere Retroviren Prof. Dr. Norbert Bannert Nordufer 20 13353 Berlin</p>	<p>Uniklinik Köln Institut für Virologie Nationales Referenzzentrum für Papillom- und Polyomaviren Prof. Dr. Florian Klein Prof. Dr. Ulrike Wieland Dr. Steffi Silling Dr. Rolf Kaiser Dr. Eva Heger Dr. Elena Knops Fürst-Pückler-Str. 56 50935 Köln</p>	<p>Universität Duisburg-Essen Universitätsklinikum Essen Institut für Virologie Nationales Referenzzentrum für Hepatitis-C-Viren Nationales Konsiliarlaboratorium für Tollwut Prof. Dr. Ulf Dittmer Prof. Dr. Stefan Ross Virchowstr. 179 45147 Essen</p>
<p>Universität Leipzig Institut für Virologie Prof. Dr. Uwe Gerd Liebert Dr. Melanie Maier Johannisallee 30 04103 Leipzig</p>	<p>Universität Regensburg Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene Bereich Klinische Virologie und Infektionsimmunologie Nationales Konsiliarlaboratorium für HAV und HEV Prof. Dr. Dr. André Gessner Prof. Dr. Barbara Schmidt Prof. Dr. Jürgen Wenzel PD Dr. Annelie Plentz Franz-Josef-Strauß-Allee 11 93053 Regensburg</p>	<p>Universität Regensburg Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene Bereich Klinische Virologie und Infektionsimmunologie Nationales Konsiliarlaboratorium für Parvoviren Prof. Dr. Susanne Modrow Franz-Josef-Strauß-Allee 11 93053 Regensburg</p>
<p>Universität Würzburg Institut für Virologie und Immunbiologie Dr. Benedikt Weißbrich Versbacher Str. 7 97078 Würzburg</p>	<p>Universitätsklinikum Bonn Institut für Virologie Prof. Dr. Anna-Maria Eis-Hübinger Sigmund-Freud-Str. 25 53127 Bonn</p>	<p>Universitätsklinikum Düsseldorf Institut für Virologie Prof. Dr. Jörg Timm Prof. Dr. Ortwin Adams Dr. Nadine Lübke Gebäude 22.21 Universitätsstr. 1 40225 Düsseldorf</p>

## INSTAND-Experten-Laboratorien für Ringversuche in der Virusdiagnostik (Fortsetzung)

<p>Universitätsklinikum Frankfurt          Institut für Medizinische Virologie          Prof. Dr. Sandra Ciesek          Prof. Dr. Holger F. Rabenau          Prof. Dr. Annemarie Berger          Paul-Ehrlich-Str. 40          60596 Frankfurt/Main</p>	<p>Universitätsklinikum Freiburg          Institut für Virologie          Nationales Konsiliarlaboratorium für          HSV und VZV          Prof. Dr. Hartmut Hengel          Dr. Daniela Huzly          Prof. Dr. Marcus Panning          Hermann-Herder-Str. 11          79104 Freiburg</p>	<p>Universitätsklinikum des Saarlandes          Institut für Infektionsmedizin          Institut für Virologie          Prof. Dr. Sigrun Smola          Dr. Jürgen Rissland          Gebäude 47          Kirrbergerstr. 100          66421 Homburg/Saar</p>
<p>Universitätsklinikum Tübingen          Institut für Medizinische Virologie          und Epidemiologie der          Viruskrankheiten          Nationales Konsiliarlaboratorium für          Cytomegalievirus (CMV)          Schwerpunkt: kongenitale/postnatale          CMV-Infektionen          Prof. Dr. Thomas Iftner          Prof. Dr. Klaus Hamprecht          Elfriede-Aulhorn-Straße 6          72076 Tübingen</p>	<p>Universitätsklinikum Ulm          Institut für Virologie          Nationales Konsiliarlaboratorium für          Cytomegalievirus (CMV)          Schwerpunkt: CMV-Infektionen bei          immunsupprimierten Personen          Prof. Dr. Thomas Stamminger          Prof. Dr. Detlef Michel          Albert-Einstein-Allee11          89081 Ulm</p>	