



Düsseldorf, 24. Juni 2020

INSTAND-Ringversuch (340) Virusgenom-Nachweis Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 - Juni/Juli 2020

- Begleitheft
- Eigenschaft der Ringversuchsprobe 340066

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Sie haben sich zum INSTAND Ringversuch (340) Virusgenom-Nachweis Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 - Juni/Juli 2020 angemeldet (Versand der Proben 24.06.2020). Nachfolgend erhalten Sie für diesen Ringversuch die folgenden Informationen:

• Begleitheft

Das Begleitheft mit den Informationen zur Testdurchführung finden Sie auf der INSTAND-Homepage unter dem Link:

<https://www.instand-ev.de/PCR-coronavirus-de>

Dem Paket mit der Probenlieferung liegt kein gedrucktes Begleitheft bei.

• Probeneigenschaft der Ringversuchsprobe 340066

INSTAND e.V. hat sich entschieden, die Eigenschaft von **Probe 340066** des aktuellen Ringversuchs 340 als "**positiv für SARS-CoV-2**" aufzudecken. Mittels digitaler RT PCR (dPCR) wurde für diese Probe ein vorläufiger quantitativer Wert in Kopien/ml für die **Viruskonzentration** ermittelt (s. Tabelle).

Die Aufdeckung der Probe 340066 mit einer zugeordneten Viruskonzentration dient den teilnehmenden Laboratorien

- zur Orientierung, um bei abweichenden Ergebnissen während des Ringversuchs zeitnah korrektive Maßnahmen einzuleiten und
- zur Einschätzung der Leistungsfähigkeit des/der Testformats/e für den Genom-Nachweis von niedrig konzentrierten SARS-CoV-2-Proben.

Tabelle: Probeneigenschaften Probe 340066

Probennummer	Probeneigenschaft	Verdünnung	Viruskonzentration
340066	SARS-CoV-2 positiv Lysat von SARS-CoV-2-infizierten Zellen (SARS-CoV-2 inaktiviert; Strain BetaCoV/Munich/ChVir984/2020) (zur Verfügung gestellt vom Nationalen Konsiliarlaboratorium für Coronaviren, Institut für Virologie, Charité - Universitätsmedizin Berlin)	1 : 5 000 000	1 570 ± 360 Kopien/ml*

* Diese Angabe repräsentiert einen gemittelten Wert, der auf den Messungen der folgenden 3 nationalen Metrologieinstituten basiert:

- National Measurement Laboratory for Chemical and Bio-Measurement, LGC, Teddington, UK
- Physikalisch-Technische Bundesanstalt, AG 8.32 Zell- und molekularbiologische Messverfahren, Berlin
- National Institute of Standards and Technology, Applied Genetics Group, Gaithersburg, U.S.A..

Der angegebene Wert ist vorläufig und kann sich bis zum Abschluss der Untersuchung noch ändern.

Weitere Untersuchungen zur Bestimmung der Messunsicherheit in Bezug auf die Genauigkeit der angewendeten RT dPCR Methode werden durchgeführt.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Heinz Zeichhardt und Martin Kammel

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

Ublerstr. 20
40223 Düsseldorf

T +49 [0] 211 159 213 0
F +49 [0] 211 159 213 30
E instand@instand-ev.de
I www.instand-ev.de

Ringversuchsleiter:

Univ.-Prof. i.R. Dr. Heinz Zeichhardt
Charité - Universitätsmedizin Berlin

Korrespondenzadresse:

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

Stellv. Ringversuchsleiter:

Dr. Martin Kammel
c/o INSTAND e.V.
Ublerstr. 20,
40223 Düsseldorf
Telefon: +49-(0)30-81054-300
Fax: +49-(0)30-81054-303
Email: m.kammel@iqvd.de

