



INSTAND e. V.

Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung
in medizinischen Laboratorien e. V.
(vormals Hämometerprüfstelle)



WHO Collaborating Centre for Quality Assurance
and Standardization in Laboratory Medicine

in Zusammenarbeit mit

Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV)

Gesellschaft für Virologie (GfV)

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-348.08.12

INSTAND-Geschäftsstelle
Ublstr. 20
40223 Düsseldorf
Telefon: +49 (0)211 1592 13 0
Fax: +49 (0)211 1592 1330
E-mail: instand@instand-ev.de
Internet: www.instand-ev.de

Ringversuchsleiter:

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt
CharitéCentrum für diagnostische und präventive Labormedizin
Institut für Virologie, Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 27, 12203 Berlin
Tel.: +49-(0)30-84453625/23; Fax: +49-(0)30-84453626
Email: Heinz.Zeichhardt@charite.de

Stellvertretender Ringversuchsleiter:

Dr. Hans-Peter Grunert
Institut für Biotechnologische Diagnostik in der GBD
Potsdamer Chaussee 80, 14129 Berlin
Tel.: +49-(0)30-688197730; Fax: +49-(0)30-688197741
Email: HPGrunert@gmx.de

Stand: 23.01.2012

Information Vorauswertung der INSTAND-Ringversuche November/Dezember 2011

Virusimmunologie Virusgenom-Nachweis-PCR/NAT

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

wie wir Sie bereits in den Auswertungsunterlagen zu den virologischen INSTAND-Ringversuchen September 2011 informiert hatten, sind durch die Einführung der neuen RiliBÄK einige Änderungen zu beachten:

1 Neue RiliBÄK und Gültigkeitsdauer der Zertifikate für die virologischen INSTAND-Ringversuche

1.1 Vorgaben der neuen RiliBÄK

In der neuen 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 (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 108, Heft 30, 29.07.2011, Seite A 1647-1651).

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

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

Antikörper-Nachweisteste in der Virusdiagnostik wurden dem speziellen RiliBÄK-Teil B 2 (Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen) zugeordnet (in Kraft getreten am 01.07.2011 mit einer Übergangszeit bis zum 30.06.2013).

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.

In Tabelle B 2-2 (Externe Qualitätssicherung/Ringversuche) sind als RiliBÄK-pflichtige virologische Messgrößen/Untersuchungen aufgeführt:

- Antikörper gegen HIV,
- Antikörper gegen Hepatitis A Virus,
- Antikörper gegen Hepatitis B Virus (Anti-HBc, Anti-HBe, Anti-HBs),
- Antikörper gegen Hepatitis C Virus
- Antikörper gegen Rötelnvirus.

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

Für diese virologischen Messgrößen/Untersuchungen ist festgelegt, dass die Gültigkeit eines Ringversuchszertifikats das Doppelte des in Tabelle B 2-2 (Externe Qualitätssicherung/Ringversuche) vorgegebenen Intervalls beträgt. Für diejenigen Antikörper-Nachweisteste in der Virusdiagnostik, die nicht in Tabelle B 2-2 erwähnt sind, wird für die virologischen INSTAND-Ringversuche RiliBÄK-konform verfahren.

Für die diagnostischen Teste zum Virusnachweis (mikroskopische, kulturelle, molekularbiologische und immunologische Verfahren zum direkten Virusnachweis) wird gegenwärtig der spezielle RiliBÄK-Teil B 3 (Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern) erarbeitet. Die Gültigkeitsdauer der Zertifikate für Ringversuche zum Nachweis von Virusantigenen und -genom wird dabei an die Vorgaben des bereits in Kraft getretenen speziellen RiliBÄK-Teils B 2 (Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen) angeglichen.

1.2 Gültigkeitsdauer der Zertifikate für die virologischen INSTAND-Ringversuche

Auf der zuvor beschriebenen Grundlage wurde, beginnend mit dem Ringversuch September 2011, die Gültigkeitsdauer der Zertifikate für die virologischen INSTAND-Ringversuche auf ein Jahr festgelegt. Dieses gilt sowohl für die virologischen Ringversuchsprogramme, die INSTAND viermal im Jahr anbietet (s. Tabelle 1), als auch für die Ringversuchsprogramme, die zweimal im Jahr stattfinden (s. Tabelle 2). 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.

2 Versand der Teilnahmedokumente des betreffenden Ringversuchstermins Zertifikate, Teilnahmebescheinigungen und individuelle Befundmitteilungen

Die Zertifikate, Teilnahmebescheinigungen und individuellen Befundmitteilungen der virologischen INSTAND-Ringversuche, die viermal im Jahr stattfinden (Tabelle 1), werden zusammen mit der Vorauswertung an die Ringversuchsteilnehmer verschickt. Das betrifft folgende Programme:

Tabelle 1 Versand der Teilnahmedokumente zusammen mit Vorauswertung Ringversuche, die viermal im Jahr stattfinden	
<i>Virusimmunologie:</i>	<i>Virusgenom-Nachweis:</i>
335 HIV-1/HIV-2	360 HIV-1 (RNA)
337 HIV-1 p24 Ag	361 Hepatitis B Virus
343 Hepatitis A Virus	362 Hepatitis C Virus
344 Hepatitis B Virus (Prog. I)	365 Cytomegalievirus
345 Hepatitis B Virus (Prog. II)	367 Parvovirus B 19
346 Hepatitis C Virus	377 Hepatitis A Virus
351 Cytomegalievirus	

Die Endauswertungen** der Ringversuchsprogramme aus Tabelle 1 werden zeitlich versetzt verschickt.

Die Zertifikate, Teilnahmebescheinigungen und individuellen Befundmitteilungen der anderen virologischen INSTAND-Ringversuche, die zweimal im Jahr oder seltener stattfinden (Tabelle 2), werden für jeden Ringversuchstermin - wie bisher - zusammen mit den Endauswertungen** verschickt.

Tabelle 2 Versand der Teilnahmedokumente zusammen mit den Endauswertungen** Ringversuche, die zweimal im Jahr oder seltener stattfinden	
<i>Virusimmunologie:</i>	<i>Virusgenom-Nachweis:</i>
341 Rötelnvirus	363 Herpes simplex Virus Typ 1/2
342 Parvovirus B19	366 Varizella Zoster Virus
347 Hepatitis D Virus	370 Influenzaviren (Genom/Ag)
348 Hepatitis E Virus	371 Adenoviren
350 Dengueviren (Ak/NS1-Ag)	372 Enteroviren
352 Epstein-Barr Virus	373 Humane Papillomviren
353 Varizella Zoster Virus	374 RKI-Entero-Surveillance (alle 2 Jahre)
354 Herpes simplex Viren	375 HCV-Genotypisierung (1x jährlich)
355 Hantaviren	376 Epstein-Barr Virus
356 Mumpsvirus	
357 Masernvirus	
358 FSME Virus	
359 Respiratory Syncytial Virus (Ag/Genom)	

** Wie bisher werden gedruckte Endauswertungen nur dann per Post zugeschickt, wenn dieses bereits bei INSTAND angemeldet worden ist. Alle Endauswertungen sind seit 2006 grundsätzlich auf der INSTAND-Homepage und können dort heruntergeladen werden (s. Abschnitt 3).

3 Veröffentlichung der Endauswertungen der Ringversuche auf der INSTAND-Homepage

Die Endauswertungen der einzelnen virologischen Ringversuchsprogramme werden nach Fertigstellung kontinuierlich auf der INSTAND-Homepage veröffentlicht. Sie finden die Endauswertungen ebenso wie die Vorauswertung dieses Ringversuchs als PDF-Datei auf der INSTAND-Homepage unter Ringversuche / Kommentare / Jahr und Fachgebiet in deutscher Sprache (<http://www.instandev.de/ringversuche/kommentare/>) und in englischer Sprache (<http://www.instandev.de/en/eqas/reports/>).

4 Bewertungskriterien für die Ringversuchsergebnisse

Ein Zertifikat wird in jedem Ringversuchsprogramm für jede einzelne Testkategorie vergeben.

Nach der neuen RiliBÄK zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (spezieller Teil E 2 - Spezielle Anforderungen an Ringversuche bei qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen) ist für Antikörpernachweisteste die Voraussetzung für die Ergebnisberücksichtigung zur Erteilung eines Zertifikats, dass in der jeweiligen Testkategorie eines Ringversuchs 100% richtige Ergebnisse entsprechend dem vorgegebenen Sollwert erzielt wurden.

Entsprechend wird für die Virusantigen- und Virusgenom-Nachweisteste verfahren.

Beispiel - Programm "Virusimmunologie - HIV-1/HIV-2" (335):

In der Testkategorie 10 "Kombiteste Anti-HIV-1/Anti-HIV-2 (Suchteste und andere Tests)" müssen alle 4 Proben des Probensatzes in Übereinstimmung mit den jeweils vorgegebenen Sollwerten durchweg richtig bestimmt worden sein. Entsprechendes gilt für die anderen Testkategorien dieses Programms.

Restproben früherer und des jetzt abgeschlossenen Ringversuches stehen nach wie vor für die Testüberprüfung in der Virusdiagnostik zur Verfügung. Für Einzelheiten wenden Sie sich bitte an INSTAND.

Vielen Dank für die gute Kooperation im Jahr 2011

Prof. Dr. H. Zeichhardt

Dr. H.-P. Grunert

Vorauswertung der INSTAND-Ringversuche Virusimmunologie - November/Dezember 2011

Gruppe	Ring-versuch	Probe	Proben-Eigenschaften und mit "richtig" bewertete Ergebnisse (Sollwerte)					
335	HIV-1/HIV-2	335025	Anti-HIV-1	positiv	(a)	1 : 75 verdünnt	HIV-1-Infektion, HBV-Koinfektion	
		335026	Anti-HIV-1/2	negativ			negative Blutspender (Pool)	
		335027	Anti-HIV-1	positiv	(a)	1 : 100 verdünnt	HIV-1-Infektion, HBV-Koinfektion	
		335028	Anti-HIV-1	positiv	(a)	1 : 50 verdünnt		
337	HIV-1 p24 Ag	337013	p24 Ag	negativ			negative Blutspender (Pool)	
		337014	p24 Ag	positiv		1 : 20 000 verdünnt	HIV-1-Infektion (gespikter Serum-Pool von negativen Blutspendern)	
341	Rötelnvirus	341007	Titer HHT	32 - 512		1 : 2 verdünnt	Serum eines gesunden Blutspenders mit Hinweis auf zurückliegende Röteln- Infektion/Impfung	
			Anti-Röteln-IgG	positiv				
341	Rötelnvirus	341008	Titer HHT	32 - 512		1 : 2 verdünnt	Serum eines gesunden Blutspenders mit Hinweis auf zurückliegende Röteln- Infektion/Impfung	
			Anti-Röteln-IgG	positiv				
341	Rötelnvirus	341008	Anti-Röteln-IgM	negativ				
			Anti-Röteln-IgM	negativ				
342	Parvovirus B19	342013	Anti-Parvo B19-IgG	positiv			zurückliegende Parvo B19- Infektion (Plasma von gesundem Blutspender)	
			Anti-Parvo B19-IgM	negativ				
		342014	Anti-Parvo B19-IgG	positiv				zurückliegende Parvo B19- Infektion (Plasma von gesundem Blutspender)
			Anti-Parvo B19-IgM	negativ				
342015	Anti-Parvo B19-IgG	positiv				zurückliegende Parvo B19- Infektion (Plasma von gesundem Blutspender)		
	Anti-Parvo B19-IgM	negativ						
342016	Anti-Parvo B19-IgG	positiv				zurückliegende Parvo B19- Infektion (Plasma von gesundem Blutspender)		
	Anti-Parvo B19-IgM	negativ						
343	Hepatitis A Virus	343025	Anti-HAV	negativ			negative Blutspender (Pool)	
		343026	Anti-HAV	positiv		1 : 250 verdünnt	Anti-HAV-IgG positiver gesunder Blutspender	
		343027	Anti-HAV-IgM	positiv	(b)	1 : 20 verdünnt	akute Hepatitis A-Infektion	
		343028	Anti-HAV-IgM	positiv	(b)	1 : 10 verdünnt		
344	Hepatitis B Virus (Prog. I)	344073	HBsAg	positiv	(c)	1 : 10 000 verdünnt	chronische Hepatitis B-Infektion	
		344074	HBsAg	positiv	(c)	1 : 5 000 verdünnt	chronische Hepatitis B-Infektion	
		344075	HBsAg	negativ			negative Blutspender (Pool)	
		344076	HBsAg	positiv	(c)	1 : 20 000 verdünnt	chronische Hepatitis B-Infektion	
		344077	Anti-HBs	positiv	(d)	1 : 10 verdünnt	Anti-HBs positiver gesunder Blutspender	
		344078	Anti-HBs	positiv	(d)	1 : 5 verdünnt		
		344079	Anti-HBs	positiv	(d)	1 : 20 verdünnt		
		344080	Anti-HBs	negativ			negative Blutspender (Pool)	
		344081	Anti-HBc	positiv			1 : 12 verdünnt	gesunde Anti-HBc positive Blutspender
		344082	Anti-HBc	negativ				negative Blutspender (Pool)
		344083 = 344084	Anti-HBc	positiv	(e)	1 : 55 verdünnt	gesunder Anti-HBc positiver Blutspender	
		344084 = 344083	Anti-HBc	positiv	(e)	1 : 55 verdünnt		

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

c: Es handelt sich um dasselbe Patientenmaterial aus unabhängigen Verdünnungsreihen.

e: Es handelt sich um identische Proben.

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

Vorauswertung der INSTAND-Ringversuche (Fortsetzung) Virusimmunologie - November/Dezember 2011

Gruppe	Ringversuch	Probe	Proben-Eigenschaften und mit "richtig" bewertete Ergebnisse (Sollwerte)				
345	Hepatitis B Virus (Prog. II)	345037	Anti-HBc-IgM	negativ			negative Blutspender (Pool)
		345038	Anti-HBc-IgM	positiv		1 : 125 verdünnt	akute Hepatitis B-Infektion
		345039	HBeAg	positiv		1 : 500 verdünnt	chron. Hepatitis B-Infektion
		345040	HBeAg	negativ			negative Blutspender (Pool)
		345041	Anti-HBe	negativ			negative Blutspender (Pool)
		345042	Anti-HBe	positiv		1 : 200 verdünnt	chron. Hepatitis B-Infektion
346	Hepatitis C Virus	346025	Anti-HCV HCV-Antigen	positiv positiv	(f)	1 : 10 verdünnt	chronische Hepatitis C-Infektion
		346026	Anti-HCV HCV-Antigen	negativ negativ			negative Blutspender (Pool)
		346027	Anti-HCV HCV-Antigen	positiv positiv	(f)	1 : 30 verdünnt	chronische Hepatitis C-Infektion
		346028	Anti-HCV HCV-Antigen	positiv positiv	(f)	1 : 20 verdünnt	chronische Hepatitis C-Infektion
347	Hepatitis D Virus	347007	Anti-HDV	positiv	(g)	1 : 4 000 verdünnt	chronische Hepatitis D-Infektion
		347008	Anti-HDV	positiv	(g)	1 : 8 000 verdünnt	
348	Hepatitis E Virus	348007	Anti-HEV-IgG Anti-HEV-IgM	positiv positiv	(h)	1 : 3 verdünnt	akute Hepatitis E-Infektion
		348008	Anti-HEV-IgG Anti-HEV-IgM	positiv positiv	(h)	1 : 1,5 verdünnt	
351	Cytomegalie-virus	351013	Anti-CMV-IgG	negativ			negative Blutspender (Pool)
			Anti-CMV-IgM	Avidität: ---- negativ			
		351014	Anti-CMV-IgG Anti-CMV-IgM	positiv negativ			alte CMV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
352	Epstein Barr Virus	352007	Die Sollwerte werden für beide Proben in der detaillierten Endauswertung mitgeteilt				abgelaufene EBV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
		352008					abgelaufene EBV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
353	Varizella Zoster Virus	353007	Anti-VZV-IgG	positiv			abgelaufene VZV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
			Anti-VZV-IgM	Avidität: hoch negativ			
		353008	Anti-VZV-IgG Anti-VZV-IgM	positiv negativ			abgelaufene VZV-Infektion (zwei gesunde Blutspender)
354	Herpes simplex Viren	354007	Anti-HSV-IgG Anti-HSV-IgM	positiv negativ			abgelaufene HSV-1-Infektion (gesunder Blutspender)
		354008	Anti-HSV-IgG Anti-HSV-IgM	positiv negativ			abgelaufene HSV-1-Infektion (gesunder Blutspender)
356	Mumpsvirus	356007	Anti-Mumps-IgG	positiv			gesunder Blutspender mit Hinweis auf zurückliegende Mumps-Infektion/Impfung
			Anti-Mumps-IgM	Avidität: ohne Bewertung negativ			
		356008	Anti-Mumps-IgG Anti-Mumps-IgM	positiv negativ			gesunder Blutspender mit Hinweis auf zurückliegende Mumps-Infektion/Impfung
357	Masernvirus	357007	Anti-Masern-IgG	positiv			gesunder Blutspender mit Hinweis auf zurückliegende Masern-Infektion/Impfung
			Anti-Masern-IgM	Avidität: hoch negativ			
		357008	Anti-Masern-IgG Anti-Masern-IgM	positiv negativ			gesunder Blutspender mit Hinweis auf zurückliegende Masern-Infektion/Impfung
358	FSME Virus	358007	Anti-FSME-IgG	positiv	(i)	1 : 4 verdünnt	gesunder Blutspender mit Hinweis auf zurückliegende FSME-Infektion/Impfung
			Anti-FSME-IgM	Avidität: hoch negativ			
		358008	Anti-FSME-IgG Anti-FSME-IgM	positiv negativ	(i)	1 : 2 verdünnt	
359	Respiratory Syncytial Virus Antigen/ Genom	359007	RSV A/B	negativ			nicht-infizierte MRC-5-Zellen (Lysat)
		359008	RSV A	positiv		1 : 30 verdünnt	RSV A-infizierte HEp-2-Zellen (Lysat)

f, g, h, i: Für die angegebenen Verdünnungen der entsprechenden Proben wurde jeweils dasselbe Ausgangsmaterial verwendet. Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

Vorauswertung der INSTAND-Ringversuche (Fortsetzung) Virusgenom-Nachweis PCR/NAT - November/Dezember 2011

Gruppe	Ringversuch	Probe	Proben-Eigenschaften und mit "richtig" bewertete Ergebnisse (Sollwerte)					Gesamtmedian aller Methoden (vorläufige Werte)	
			qualitativ/ Subtyp	Ver- dünnung			Kopien/ml	IE/ml	
360	HIV-1 (RNA) gespiktes Plasma	360025	positiv (Subtyp B)	(b)	1 : 7 812 500		ca. 79 468	ohne Bewertung [#]	
		360026	positiv (Subtyp B)	(a)	1 : 400 000 000		ca. 1 638	ohne Bewertung [#]	
		360027	negativ				0	ohne Bewertung [#]	
		360028	positiv (Subtyp B)	(a)	1 : 100 000 000		ca. 6 330	ohne Bewertung [#]	
361	HBV Plasma	361025	positiv	(d)	1 : 145 800		ca. 1 071	ca. 264	
		361026	positiv	(c)	1 : 81 000		ca. 2 441	ca. 716	
		361027	negativ				0	0	
		361028	positiv	(c)	1 : 3 000		ca. 41 917	ca. 24 400	
362	HCV Plasma	362025	positiv (Subtyp 2a/2c)		1 : 800		ohne Bewertung [#]	ca. 3 760	
		362026	positiv (Subtyp 1b)	(e)	1 : 3 200		ohne Bewertung [#]	ca. 650	
		362027	positiv (Subtyp 1b)	(e)	1 : 100		ohne Bewertung [#]	ca. 15 449	
		362028	negativ				ohne Bewertung [#]	0	
363	HSV-1/ HSV-2 Zell-Lysate	363019	HSV-1 positiv	(f)	1 : 24 000		ca. 36 750	-----	
		363020	HSV-2 positiv	(g)	1 : 13 500		ca. 800	-----	
		363021	negativ				0	-----	
		363022	HSV-1 positiv	(f)	1 : 72 000		ca. 9 650	-----	
		363023	HSV-1 positiv	(f)	1 : 216 000		ca. 4 383	-----	
		363024	HSV-2 positiv	(g)	1 : 500		ca. 22 950	-----	
365	CMV Zell-Lysate	365025	positiv	(h)	1 : 32 000		ca. 912	-----	
		365026	positiv	(h)	1 : 2 000		ca. 19 800	-----	
		365027	positiv	(h)	1 : 500		ca. 72 843	-----	
		365028	negativ				0	-----	
366	VZV Zell-Lysate	366013	positiv	(i)	1 : 2 700		ca. 1 943	-----	
		366014	positiv	(i)	1 : 100		ca. 45 260	-----	
		366015	positiv	(i)	1 : 900		ca. 6 370	-----	
		366016	negativ				0	-----	
367	Parvovirus B19 Plasma	367025	positiv	(k)	1 : 1 350 000		ca. 14 390	ca. 11 659	
		367026	negativ				0	0	
		367027	positiv	(k)	1 : 50 000		ca. 331 000	ca. 280 806	
		367028	positiv	(k)	1 : 450 000		ca. 36 700	ca. 34 622	
376	EBV Zell-Lysate	376013	positiv	(l)	1 : 120		ca. 6 940	-----	
		376014	positiv	(l)	1 : 40		ca. 20 369	-----	
		376015	negativ				0	-----	
		376016	positiv	(l)	1 : 360		ca. 1 975	-----	
377	HAV Plasma	377025	positiv	(m)	1 : 30		ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	
		377026	negativ				ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	
		377027	positiv	(m)	1 : 360		ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	
		377028	positiv	(m)	1 : 120		ohne Bewertung [#]	ohne Bewertung [#]	

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

b, d: Für die markierten Proben wurde das gleiche Ausgangsmaterial aus unterschiedlichen Verdünnungsreihen verwendet.

Nicht-markierte Proben stammen aus unabhängigen Ansätzen.

Vorauswertung der INSTAND-Ringversuche (Fortsetzung) Virusgenom-Nachweis PCR/NAT - November/Dezember 2011

Gruppe	Ring- versuch	Probe	Proben-Eigenschaften		
			Typ/Subtyp	Stamm	Herkunft
370*	Influenza A- und B-Viren* inklusive Influenza A(H1N1) 2009- Virus und aviäres Influenza A(H5N1)-Virus Genom/ Antigen	370013	positiv für saisonales Influenza B-Virus	B/Brisbane/60/2008	infizierte Zellen (Lysat) (1 : 5 verdünnt)
		370014	positiv für saisonales Influenza A(H1N1)-Virus	A/Brisbane/59/2007	infizierte Zellen (Lysat) (1 : 80 verdünnt)
		370015	positiv / grenzwertig für aviäres Influenza A(H5N1)-Virus	A/chicken/Germany/R3294/2007	Allantoisflüssigkeit (inaktiviert) (1 : 90 verdünnt)
		370016	positiv für saisonales Influenza A(H3N2)-Virus	A/Perth/16/2009	infizierte Zellen (Lysat) (1 : 150 verdünnt)
		370017	negativ	-----	nicht infizierte Zellen (Lysat)
		370018	positiv für Influenza A(H1N1) 2009-Virus (für Schnellteste zum Nachweis von Influenza A-Virus-Antigen wird zugelassen: positiv / grenzwertig)	A/California/7/2009	infizierte Zellen (Lysat) (1 : 100 verdünnt)

* Das Ringversuchsprogramm Influenza A- und B-Viren inkl. Influenza A(H1N1) 2009-Virus und aviäres Influenza A(H5N1)-Virus wird in Kooperation mit dem Nationalen Referenzzentrum für Influenza (Robert Koch-Institut, Berlin, Dr. Brunhilde Schweiger) und dem Nationalen Referenzlabor für Aviäre Influenza (Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems, PD Dr. Timm C. Harder) durchgeführt.

Vorauswertung der INSTAND-Ringversuche (Fortsetzung) Virusgenom-Nachweis PCR/NAT - November/Dezember 2011

Gruppe	Ring-versuch	Probe	Proben-Eigenschaften			
			qualitativ	Gesamtmedian aller Methoden (vorläufige Werte) Kopien/ml	Spezies	Typ
371	Adenoviren Zell-Lysate	371013	positiv	Quantitative Ergebnisse werden nicht bewertet.	D	Adenovirus 37 (1 : 3 000 verdünnt) (n)
		371014	positiv		B	Adenovirus 11 (1 : 50 000 verdünnt) (o)
		371015	positiv		D	Adenovirus 37 (1 : 30 000 verdünnt) (n)
		371016	positiv		B	Adenovirus 11 (1 : 5 000 verdünnt) (o)
372	Enteroviren Zell-Lysate	372013	positiv	Quantitative Ergebnisse werden nicht bewertet.	----	Echovirus 7 (1 : 400 verdünnt) (p)
		372014	positiv		----	Coxsackievirus B6 (1 : 500 verdünnt) (q)
		372015	positiv		----	Echovirus 7 (1 : 100 verdünnt) (p)
		372016	positiv		----	Coxsackievirus B6 (1 : 1 000 verdünnt) (q)
373	Humane Papillom- viren *Zell-Lysate **Biopsie- material	373016*	negativ	----	----	----
		373017*	High Risk positiv	----	----	HPV 16 (1 : 5 verdünnt) (r)
		373018**	Low Risk positiv ohne Bewertung wegen uneinheitlicher Ergebnisse	----	----	HPV 42, 61 (1 : 50 verdünnt)
		373019*	High Risk positiv	----	----	HPV 18 (1 : 30 verdünnt)
		373020*	High Risk positiv	----	----	HPV 16 (1 : 10 verdünnt) (r)

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