



INSTAND e.V.

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

in Zusammenarbeit mit

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



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-EP-15027-02-00

INSTAND-Geschäftsstelle

Ubierrstr. 20
D-40223 Düsseldorf
Telefon: +49 (0)211 1592 13 0
Fax: +49 (0)211 1592 1330
E-mail: instand@instand-ev.de
Web: www.instand-ev.de

17. April 2020

**Extra INSTAND-Ringversuch (340) Virusgenom-Nachweis SARS-CoV-2 – April 2020
(verlängerte Abgabefrist am 28. April 2020)**

- **Proben 340059, 340060 und 340064:**
 - Vorzeitige Mitteilung von Probeneigenschaften und erwarteten qualitativen Ergebnissen vor Ablauf der Abgabefrist
 - Zwischenauswertung der Ergebnisse von 112 von 484 Laboratorien (Stand: 14. April 2020, 13:57 Uhr Berlin-Zeit)
- **Proben 340061, 340062, 340063 und 340065:**
 - Eigenschaften bleiben weiterhin verdeckt

Dieser Ringversuch wird in Kooperation durchgeführt mit dem

*Nationalen Konsiliarlaboratorium für Coronaviren
Institut für Virologie, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Charité Mitte
Prof. Dr. Christian Drosten, Dr. Victor M. Corman, Dr. Daniela Niemeyer*

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

nachfolgend finden Sie die Eigenschaften und die erwarteten qualitativen Ergebnisse für die Proben 340059, 340060 und 340064, die gegenwärtig im INSTAND Ringversuch 340 - Virusgenom-Nachweis SARS-CoV-2 untersucht werden. Die Zwischenauswertung basiert auf der Meldung von 112 Laboratorien bis zum 14. April 2020, 13:57 Uhr Berlin-Zeit.

Bitte beachten Sie, dass die Zwischenauswertung lediglich einen vorläufigen Stand der Ergebnisse zeigt. Ein endgültiges Fazit zur Bewertung der Ringversuchsergebnisse kann erst nach Ablauf der Abgabefrist gezogen werden.

Einen Überblick über die Probeneigenschaften und die gemeldeten Ergebnisse für die Proben 340059, 340060 und 340064 zeigt Tabelle 1.

Eine ausführliche Darstellung der Ergebnisse inklusive einer Differenzierung nach Gen-Region, Hersteller, Testnamen, Median von Ct/Cp-Werten, niedrigstem gemeldeten Ct/Cp-Wert und höchstem gemeldeten Ct/Cp-Wert finden Sie für die Proben 340059, 340060 und 340064 im Anhang 1.

Zusammenfassung der Zwischenauswertung der Ergebnisse von 112 von 484 Laboratorien (siehe Tabelle 1)

Ergebnisse für zwei SARS-CoV-2 positive Proben, die aus einer seriellen Verdünnungsreihe mit SARS-CoV-2 stammen:
Probe 340059 (1 : 1 000 verdünnt) und Probe 340064 (1 : 100 000 verdünnt)

- Qualitative Ergebnisse aufgeschlüsselt nach Gen-Region:
Unabhängig von der getesteten Gen-Region erbrachten die Tests zum Genom-Nachweis von SARS-CoV-2 gute Ergebnisse (jeweils 100% richtige Ergebnisse).
- Gemeldete Ct/Cp-Werte aufgeschlüsselt nach Gen-Region:
Für jede der beiden untersuchten Proben lagen die jeweiligen Mediane unabhängig von der getesteten Gen-Region nahe beieinander (Probe 340059: Ct/Cp-Mediane zwischen 20,9 und 23,5; Probe 340064: Ct/Cp-Mediane zwischen 28,7 und 30,4). Unter Berücksichtigung des Verdünnungsfaktors von 100 zwischen Probe 340059 (1 : 1 000 verdünnt) und Probe 340064 (1 : 100 000 verdünnt) zeigten die Mediane der gemeldeten Ct/Cp-Werte die erwartete Abstufung der Viruskonzentration.
Auffällig ist jedoch für beide Proben (bezogen auf die einzelnen Gen-Regionen) die hohe Variabilität der gemeldeten Ct/Cp-Werte (s. Min – Max-Angaben, Tabelle 1). Diese Variabilität betrifft die Tests verschiedener Hersteller

Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Ingo Schellenberg
INSTAND e.V.
Ubierrstraße 20
40223 Düsseldorf
Telefon: +49-(0)211 1592 13 120
Telefon: +49-(0)211 1592 13 130
Email: schellenberg@instand-ev.de

Ringversuchsleiter Virologie

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 Virologie

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

unterschiedlich stark. Eine Zwischenauswertung mit einer Differenzierung der Ergebnisse nach Gen-Region, Hersteller, Testname, Median der Ct/Cp-Werte, niedrigstem gemeldeten Ct/Cp-Wert und höchstem gemeldeten Ct/Cp-Wert findet sich im Anhang 1. Hinsichtlich der beobachteten Variabilität der Ct/Cp-Werte bei den einzelnen Testsystemen ist abzuklären, inwieweit die Schwankungen durch unterschiedliche Extraktionseffizienzen bei den einzelnen Untersuchungen bedingt sind.

Bitte beachten Sie: In dieser Zwischenauswertung bleiben die verwendeten Extraktionsmethoden unberücksichtigt.

Tabelle 1: INSTAND Ringversuch Virusgenom-Nachweis von SARS-CoV-2 (Programm 340)
Zwischenauswertung der bisher gemeldeten Ergebnisse von 112 Laboratorien von 484 angemeldeten Laboratorien
Stand: 14. April 2020, 13:57 Uhr Berlin-Zeit

Proben-Nr.	Probeneigenschaft	Erwartetes qualitatives Ergebnis für SARS-CoV-2	Gen-Region	richtige Ergebnisse pro gemeldete Ergebnisse differenziert nach Gen-Region	gemeldete Ct/Cp-Werte differenziert nach Gen-Region Median (Min – Max)
Probe 340059	SARS-CoV-2 1 : 1 000 verdünnt [§]	positiv	E	83/83 (100%)	22.3 (17.7-29.4)
			N	22/22 (100%)	22.9 (17.9-30.9)
			ORF1a	7/7 (100%)	22.8 (21.7-28.7)
			ORF1ab	1/1 (100%)	20.9 (20.9-20.9)
			RdRP	41/41 (100%)	23.5 (20.5-34.4)
			S	27/27 (100%)	21.7 (18.0-24.8)
			k.A. [§]	29/29 (100%)	22.2 (10.4-33.0)
Gesamt			210/210 (100%)	22.6	
Probe 340064	SARS-CoV-2 1 : 100 000 verdünnt [§]	positiv	E	83/83 (100%)	29.1 (24.1-33.5)
			N	22/22 (100%)	29.6 (26.2-37.5)
			ORF1a	7/7 (100%)	28.7 (28.0-30.3)
			ORF1ab	1/1 (100%)	29.6 (29.6-29.6)
			RdRP	41/41 (100%)	30.4 (26.9-41.4)
			S	27/27 (100%)	28.6 (25.0-31.5)
			k.A. [§]	29/29 (100%)	29.3 (16.0-40.0)
Gesamt			210/210 (100%)	29.4	
Probe 340060	CoV OC43 1 : 2 500 verdünnt Spezifitätskontrolle*	negativ	E	78/83 (94.0%)	-
			N	19/21 (90.5%) [#]	-
			ORF1a	7/7 (100%)	-
			ORF1ab	1/1 (100%)	-
			RdRP	36/39 (92.3%) [#]	-
			S	27/27 (100%)	-
			k.A. [§]	29/29 (100%)	-
Gesamt			197/210 (93.8%)[#]	-	

[§] Die SARS-CoV-2 positiven Proben 340059 und 340064 repräsentieren verschiedene Verdünnungsstufen aus einer Verdünnungsreihe eines Lysats von Zellen, die mit SARS-CoV-2 infiziert worden sind (inaktiviert).

[§] k.A. = keine Angabe = Genregion von den Teilnehmern nicht spezifiziert

* Für Probe 340060 wurden Ct-Werte zwischen 25.8 und 28.3 mit CoV OC43-spezifischen PCRs ermittelt.

[#] Für Probe 340060 gaben zwei Labore mit insgesamt 3 Untersuchungen kein Ergebnis an.

Ergebnis für Probe 340060 mit CoV OC43 zur Spezifitätskontrolle der verwendeten SARS-CoV-2 Teste

- Qualitative Ergebnisse aufgeschlüsselt nach Gen-Region:
Für diese CoV OC43 positive Probe erbrachten die SARS-CoV-2 Teste zwischen 90.5% und 100% richtig negative Ergebnisse bei den einzelnen getesteten Gen-Regionen.
Für diese Spezifitätskontrollprobe 340060 mit CoV OC43 bleibt zu prüfen, ob die positiven Ergebnisse auf ein Spezifitätsproblem der angewendeten Teste oder auf eine Verschleppung von SARS-CoV-2 bei der Testdurchführung in den betreffenden Laboren zurückzuführen ist.

BEGRÜNDUNG FÜR DIE ZWISCHENAUSWERTUNG

Sie nehmen gegenwärtig am ersten INSTAND-Ringversuch 340 - Virusgenom-Nachweis SARS-CoV-2 teil, der am Freitag, dem 03. April 2020, an Ihr Labor verschickt wurde. Sie erhielten insgesamt 7 unterschiedliche Ringversuchsproben (2 Röhrchen pro Probennummer) mit den Bezeichnungen:

340059 340060 340061 340062 340063 340064 340065

Wegen des erhöhten öffentlichen Interesses an der Einführung der molekularen SARS-CoV-2 Diagnostik mit einer Vielzahl von neuen kommerziellen und eigenhergestellten Testformaten – vor allem wegen der angespannten Situation durch Lieferengpässe bei Extraktions- und Amplifikationstesten sowie bei Verbrauchsmaterialien – hatte sich INSTAND e.V. am 08. April 2020 entschieden, den Termin für die Ergebnisabgabe vom 22. April auf den 28. April 2020 zu verlängern.

Von diversen Laboratorien aus dem In- und Ausland erhielten wir nun vermehrt dringliche Anfragen, noch vor Ende der verlängerten Abgabefrist, also vor dem 28. April 2020, die Eigenschaften der zu untersuchenden Proben aufzudecken, damit Laboratorien bei etwaigen Fehlmessungen ihre Testmethode kurzfristig verbessern können.

INSTAND e.V. hat sich in Abstimmung mit der Gemeinsamen Diagnostikkommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV e.V.) und Gesellschaft für Virologie (GfV e.V.) entschieden, die Eigenschaften von drei der sieben o.g. Proben noch während des laufenden Ringversuchs zur Orientierung aufzudecken und eine Zwischenauswertung mitzuteilen.

Bitte beachten Sie für die drei aufgedeckten Proben 340059, 340060 und 340064:

- Die Ergebnisse dieser drei aufgedeckten Proben 340059, 340060 und 340064 werden mit den zum Abgabetermin eingegangenen Resultaten komplettiert und ohne Berücksichtigung für das Zertifikat über die erfolgreiche Ringversuchsteilnahme dargestellt.
- Falls Sie Ihre Messergebnisse für diese drei aufgedeckten Proben noch nicht gemeldet haben, werden Sie gebeten, dies bis spätestens 28. April 2020 vorzunehmen.

Bitte beachten Sie für die vier Proben 340061, 340062, 340063 und 340065:

- Der Abgabetermin der Ergebnisse für diese vier Proben bleibt unverändert Dienstag, 28. April 2020.
- Die Ergebnisse für diese vier Proben werden Grundlage für die Erlangung eines Zertifikats über die erfolgreiche Ringversuchsteilnahme sein.

Anmeldungen für den nächsten INSTAND Ringversuch (340) "Virusgenom-Nachweis Coronaviren inkl. SARS-CoV-2" im Juni oder Juli 2020 können weiterhin uneingeschränkt unter <https://rv-online.instandev.de/> vorgenommen werden. Der genaue Versandtermin, der von dem im INSTAND-Katalog angegebenen Termin abweichen kann, wird demnächst per Email mitgeteilt.

Herzlich danken wir unserem Kooperationspartner an der Charité – Universitätsmedizin Berlin und den folgenden INSTAND-Experten-Laboratoren für die Unterstützung bei Einführung von diesem Extra-Ringversuch:

- Charité - Universitätsmedizin Berlin, Institut für Virologie Nationales Konsiliarlaboratorium für Coronaviren, Helmut-Ruska-Haus, Prof. Dr. Christian Drosten, Dr. Victor M. Corman, Dr. Daniela Niemeyer
- Universitätsklinikum Frankfurt, Institut für Medizinische Virologie, Prof. Dr. Sandra Ciesek, Prof. Dr. Holger F. Rabenau, Prof. Dr. Annemarie Berger
- Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin, Dr. Martin Obermeier, Dr. Robert Ehret
- 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

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Heinz Zeichhardt

Prof. i.R. Dr. Heinz Zeichhardt
Professor für Virologie
Charité – Universitätsmedizin Berlin
INSTAND-Ringversuchsleiter Virologie

Martin Kammel

Dr. Martin Kammel
INSTAND-Stellvertretender Ringversuchsleiter Virologie

Ingo Schellenberg

Prof. Dr. Ingo Schellenberg
INSTAND e.V.
Stellv. Vorsitzender

Extra INSTAND Ringversuch 340 Virusgenom-Nachweis SARS-CoV-2 Termin April 2020 - Qualitative Tabellen

Zwischenauswertung von 112/484 Laboratorien, Stand: 14. April 2020, 13:57 Uhr Berlin-Zeit

Anhang 1

Qualitativer Genomnachweis von Coronaviren

SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

*Differenzierung nach Gen-Region, Hersteller, Testnamen,
Median von Ct/Cp-Werten,
niedrigstem gemeldeten Ct/Cp-Wert und höchstem gemeldeten Ct/Cp-Wert*

Extra INSTAND Ringversuch 340 Virusgenom-Nachweis SARS-CoV-2 Termin April 2020 - Qualitative Tabellen

Zwischenauswertung von 112/484 Laboratorien, Stand: 14. April 2020, 13:57 Uhr Berlin-Zeit

340

70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe: 340059 - SARS-CoV-2 positiv (inaktiviert), 1 : 1 000 verdünnt

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=210)	positiv (N=210)	Quote (100%)	Ct/Cp Median	Ct/Cp Min	Ct/Cp Max
E-Gen							
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	14	14	100,00%	22.5	19.6	26.6
ANDERE HERSTELLER		2	2	100,00%			
EIGENE HERSTELLUNG		7	7	100,00%	22.9	20.5	26.7
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	2	2	100,00%	20.5	18.4	22.6
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	1	1	100,00%	23.9	23.9	23.9
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	1	1	100,00%			
Priv. Inst. f. Immunol. u. Mol.genetik	AmpliGnost CoV-2 E-Gen	3	3	100,00%	19.4	19.1	22.0
QIAGEN	QIAstat-Dx Respiratory 2019-nCoV Panel	2	2	100,00%	23.9	23.8	23.9
R-BIOPHARM	RIDA GENE SARS-CoV-2 RUO	10	10	100,00%	22.5	17.7	26.1
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	13	13	100,00%	23.0	21.9	29.4
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	9	9	100,00%	20.9	20.1	23.5
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV E-gene	19	19	100,00%	22.3	19.2	24.5
		83	83	100,00%	22.3	17.7	29.4
N-Gen							
ANDERE HERSTELLER		3	3	100,00%	20.1	20.1	20.1
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	1	100,00%	17.9	17.9	17.9
EIGENE HERSTELLUNG		2	2	100,00%	22.0	21.0	23.0
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	2	2	100,00%	21.2	18.7	23.7
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	1	1	100,00%	21.3	21.3	21.3
PATHOFINDER	RealAccurate Quadruplex Corona-plus PCR Kit	1	1	100,00%	23.6	23.6	23.6
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	9	9	100,00%	22.7	22.1	24.6
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV N-gene	3	3	100,00%	30.7	27.4	30.9
		22	22	100,00%	22.9	17.9	30.9
ORF1a							
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	1	1	100,00%			
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	6	6	100,00%	22.8	21.7	28.7
		7	7	100,00%	22.8	21.7	28.7
ORF1ab							
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	1	100,00%	20.9	20.9	20.9
		1	1	100,00%	20.9	20.9	20.9

Bitte beachten Sie: Die Anzahl an Analysen, die für die Spalten "Ct/Cp Median", "Ct/Cp Min" und "Ct/Cp Max" berücksichtigt wurden, kann geringer sein als die gezeigte Gesamtzahl an Analysen (Spalte Gesamt), wenn einzelne Labore keine Ct/Cp-Werte übermittelt haben.

Extra INSTAND Ringversuch 340 Virusgenom-Nachweis SARS-CoV-2 Termin April 2020 - Qualitative Tabellen

Zwischenauswertung von 112/484 Laboratorien, Stand: 14. April 2020, 13:57 Uhr Berlin-Zeit

340

70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe: 340059 - SARS-CoV-2 positiv (inaktiviert), 1 : 1 000 verdünnt

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=210)	positiv (N=210)	Quote (100%)	Ct/Cp Median	Ct/Cp Min	Ct/Cp Max
RdRP-Gen							
ANDERE HERSTELLER		4	4	100,00%	27.1	22.0	32.1
EIGENE HERSTELLUNG		6	6	100,00%	22.2	20.5	29.5
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	3	3	100,00%	24.5	21.0	24.6
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	13	13	100,00%	22.7	21.2	26.2
TIB MOLBIOL	LightMix Modular Wuhan CoV RdRP-gene	15	15	100,00%	27.5	22.4	34.4
		41	41	100,00%	23.5	20.5	34.4
S-Gen							
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	20	20	100,00%	21.6	18.0	24.4
ANDERE HERSTELLER		1	1	100,00%			
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	1	100,00%	18.6	18.6	18.6
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2 S gene	5	5	100,00%	24.4	23.8	24.8
		27	27	100,00%	21.7	18.0	24.8
Genregion von den Teilnehmern nicht spezifiziert							
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	1	1	100,00%	10.4	10.4	10.4
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	1	1	100,00%	24.0	24.0	24.0
ANDERE HERSTELLER		9	9	100,00%	24.0	21.3	27.5
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	1	1	100,00%			
EIGENE HERSTELLUNG		2	2	100,00%	17.7	17.7	17.7
FAST-TRACK DIAGNOSTICS	FTD SARS-CoV-2 assay	1	1	100,00%	21.8	21.8	21.8
GENEPROOF	SARS-CoV-2 PCR Kit	1	1	100,00%	18.6	18.6	18.6
GENESIG	Coronavirus COVID-19	3	3	100,00%	27.6	26.8	33.0
LUMINEX	NxTAG CoV	1	1	100,00%			
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	5	5	100,00%	22.0	18.7	22.2
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	4	4	100,00%	23.7	20.0	23.9
		29	29	100,00%	22.2	10.4	33.0

Bitte beachten Sie: Die Anzahl an Analysen, die für die Spalten "Ct/Cp Median", "Ct/Cp Min" und "Ct/Cp Max" berücksichtigt wurden, kann geringer sein als die gezeigte Gesamtzahl an Analysen (Spalte Gesamt), wenn einzelne Labore keine Ct/Cp-Werte übermittelt haben.

Extra INSTAND Ringversuch 340 Virusgenom-Nachweis SARS-CoV-2 Termin April 2020 - Qualitative Tabellen

Zwischenauswertung von 112/484 Laboratorien, Stand: 14. April 2020, 13:57 Uhr Berlin-Zeit

340

70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe: 340060 - SARS-CoV-2 negativ, positiv für CoV OC43 1 : 2 500 verdünnt, Spezifitätskontrolle

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=210*)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=197)	fraglich (N=3)	positiv (N=7)	Quote (93,8%)
E-Gen						
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	14	14	0	0	100,00%
ANDERE HERSTELLER		2	1	0	1	50,00%
EIGENE HERSTELLUNG		7	7	0	0	100,00%
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	2	1	1	0	50,00%
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	1	1	0	0	100,00%
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	1	1	0	0	100,00%
Priv. Inst. f. Immunol. u. Mol.genetik	AmpliGnost CoV-2 E-Gen	3	3	0	0	100,00%
QIAGEN	QIAstat-Dx Respiratory 2019-nCoV Panel	2	2	0	0	100,00%
R-BIOPHARM	RIDA GENE SARS-CoV-2 RUO	10	10	0	0	100,00%
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	13	12	0	1	92,31%
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	9	8	0	1	88,89%
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV E-gene	19	18	0	1	94,74%
		83	78	1	4	93,98%
N-Gen						
ANDERE HERSTELLER		3	3	0	0	100,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	1	0	0	100,00%
EIGENE HERSTELLUNG		2	2	0	0	100,00%
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	2	1	1	0	50,00%
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	1	1	0	0	100,00%
PATHOFINDER	RealAccurate Quadruplex Corona-plus PCR Kit	1	1	0	0	100,00%
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	9	8	0	1	88,89%
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV N-gene	2	2	0	0	100,00%
		21	19	1	1	90,48%
ORF1a						
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	1	1	0	0	100,00%
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	6	6	0	0	100,00%
		7	7	0	0	100,00%
ORF1ab						
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	1	0	0	100,00%
		1	1	0	0	100,00%

*Bitte beachten Sie: Für Probe 340060 gaben zwei Labore mit insgesamt 3 Untersuchungen kein Ergebnis an.

Extra INSTAND Ringversuch 340 Virusgenom-Nachweis SARS-CoV-2 Termin April 2020 - Qualitative Tabellen

Zwischenauswertung von 112/484 Laboratorien, Stand: 14. April 2020, 13:57 Uhr Berlin-Zeit

340

70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe: 340060 - SARS-CoV-2 negativ, positiv für CoV OC43 1 : 2 500 verdünnt, Spezifitätskontrolle

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=210*)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=197)	fraglich (N=3)	positiv (N=7)	Quote (93,8%)
RdRP-Gen						
ANDERE HERSTELLER		4	4	0	0	100,00%
EIGENE HERSTELLUNG		6	6	0	0	100,00%
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	3	2	1	0	66,67%
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	13	12	0	1	92,31%
TIB MOLBIOL	LightMix Modular Wuhan CoV RdRP-gene	13	12	0	1	92,31%
		39	36	1	2	92,31%
S-Gen						
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	20	20	0	0	100,00%
ANDERE HERSTELLER		1	1	0	0	100,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	1	0	0	100,00%
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2 S gene	5	5	0	0	100,00%
		27	27	0	0	100,00%
Genregion von den Teilnehmern nicht spezifiziert						
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	1	1	0	0	100,00%
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	1	1	0	0	100,00%
ANDERE HERSTELLER		9	9	0	0	100,00%
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	1	1	0	0	100,00%
EIGENE HERSTELLUNG		2	2	0	0	100,00%
FAST-TRACK DIAGNOSTICS	FTD SARS-CoV-2 assay	1	1	0	0	100,00%
GENEPROOF	SARS-CoV-2 PCR Kit	1	1	0	0	100,00%
GENESIG	Coronavirus COVID-19	3	3	0	0	100,00%
LUMINEX	NxTAG CoV	1	1	0	0	100,00%
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	5	5	0	0	100,00%
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	4	4	0	0	100,00%
		29	29	0	0	100,00%

*Bitte beachten Sie: Für Probe 340060 gaben zwei Labore mit insgesamt 3 Untersuchungen kein Ergebnis an.

Extra INSTAND Ringversuch 340 Virusgenom-Nachweis SARS-CoV-2 Termin April 2020 - Qualitative Tabellen

Zwischenauswertung von 112/484 Laboratorien, Stand: 14. April 2020, 13:57 Uhr Berlin-Zeit

340

70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe: 340064 - SARS-CoV-2 positiv (inaktiviert), 1 : 100 000 verdünnt

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=210)	positiv (N=210)	Quote (100%)	Ct/Cp Median	Ct/Cp Min	Ct/Cp Max
E-Gen							
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	14	14	100,00%	29.1	26.5	32.5
ANDERE HERSTELLER		2	2	100,00%			
EIGENE HERSTELLUNG		7	7	100,00%	30.1	27.6	33.5
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	2	2	100,00%	28.1	26.9	29.2
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	1	1	100,00%	30.2	30.2	30.2
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	1	1	100,00%			
Priv. Inst. f. Immunol. u. Mol.genetik	AmpliGnost CoV-2 E-Gen	3	3	100,00%	26.2	25.5	29.5
QIAGEN	QIAstat-Dx Respiratory 2019-nCoV Panel	2	2	100,00%	30.9	30.8	30.9
R-BIOPHARM	RIDA GENE SARS-CoV-2 RUO	10	10	100,00%	29.7	24.1	32.8
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	13	13	100,00%	29.0	28.5	32.0
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	9	9	100,00%	27.9	26.7	30.7
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV E-gene	19	19	100,00%	29.4	27.3	31.5
		83	83	100,00%	29.05	24.1	33.5
N-Gen							
ANDERE HERSTELLER		3	3	100,00%	26.2	26.2	26.2
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	1	100,00%	26.3	26.3	26.3
EIGENE HERSTELLUNG		2	2	100,00%	29.1	28.0	30.1
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	2	2	100,00%	27.9	26.2	29.5
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	1	1	100,00%	27.8	27.8	27.8
PATHOFINDER	RealAccurate Quadruplex Corona-plus PCR Kit	1	1	100,00%	31.4	31.4	31.4
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	9	9	100,00%	29.6	28.9	31.4
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV N-gene	3	3	100,00%	37.3	35.0	37.5
		22	22	100,00%	29.6	26.2	37.5
ORF1a							
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	1	1	100,00%			
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	6	6	100,00%	28.7	28.0	30.3
		7	7	100,00%	28.7	28.0	30.3
ORF1ab							
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	1	100,00%	29.6	29.6	29.6
		1	1	100,00%	29.6	29.6	29.6

Bitte beachten Sie: Die Anzahl an Analysen, die für die Spalten "Ct/Cp Median", "Ct/Cp Min" und "Ct/Cp Max" berücksichtigt wurden, kann geringer sein als die gezeigte Gesamtzahl an Analysen (Spalte Gesamt), wenn einzelne Labore keine Ct/Cp-Werte übermittelt haben.

Extra INSTAND Ringversuch 340 Virusgenom-Nachweis SARS-CoV-2 Termin April 2020 - Qualitative Tabellen

Zwischenauswertung von 112/484 Laboratorien, Stand: 14. April 2020, 13:57 Uhr Berlin-Zeit

340

70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe: 340064 - SARS-CoV-2 positiv (inaktiviert), 1 : 100 000 verdünnt

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=210)	positiv (N=210)	Quote (100%)	Ct/Cp Median	Ct/Cp Min	Ct/Cp Max
RdRP-Gen							
ANDERE HERSTELLER		4	4	100,00%	33.5	28.5	38.5
EIGENE HERSTELLUNG		6	6	100,00%	29.0	26.9	34.3
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	3	3	100,00%	30.4	30.4	30.8
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	13	13	100,00%	29.6	28.2	32.4
TIB MOLBIOL	LightMix Modular Wuhan CoV RdRP-gene	15	15	100,00%	33.5	29.5	41.4
		41	41	100,00%	30.4	26.9	41.4
S-Gen							
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	20	20	100,00%	28.3	25.0	31.5
ANDERE HERSTELLER		1	1	100,00%			
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	1	100,00%	26.9	26.9	26.9
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2 S gene	5	5	100,00%	31.1	30.7	31.2
		27	27	100,00%	28.6	25.0	31.5
Genregion von den Teilnehmern nicht spezifiziert							
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	1	1	100,00%	16.0	16.0	16.0
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	1	1	100,00%	31.0	31.0	31.0
ANDERE HERSTELLER		9	9	100,00%	30.8	27.8	34.7
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	1	1	100,00%			
EIGENE HERSTELLUNG		2	2	100,00%	25.5	25.5	25.5
FAST-TRACK DIAGNOSTICS	FTD SARS-CoV-2 assay	1	1	100,00%	28.7	28.7	28.7
GENEPROOF	SARS-CoV-2 PCR Kit	1	1	100,00%	25.4	25.4	25.4
GENESIG	Coronavirus COVID-19	3	3	100,00%	34.9	34.2	40.0
LUMINEX	NxTAG CoV	1	1	100,00%			
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	5	5	100,00%	28.4	28.0	31.9
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	4	4	100,00%	30.2	28.0	31.1
		29	29	100,00%	29.3	16.0	40.0

Bitte beachten Sie: Die Anzahl an Analysen, die für die Spalten "Ct/Cp Median", "Ct/Cp Min" und "Ct/Cp Max" berücksichtigt wurden, kann geringer sein als die gezeigte Gesamtzahl an Analysen (Spalte Gesamt), wenn einzelne Labore keine Ct/Cp-Werte übermittelt haben.