

ZERTIFIKAT

Ringversuch vom 30.09.2022

Sie haben die Anforderungen des Ringversuchs mit den folgenden Untersuchungen erfüllt

Virusgenom-Nachweis - SARS-CoV-2-VOC-Analyse (417):

Gültigkeitsdauer 12 Monate:

SARS-CoV-2 (RNA) - Bewertung der Sequenzqualität

SARS-CoV-2 (RNA) - Bestimmung der VOC-assoziierten Mutationen mittels Sequenzanalyse

SARS-CoV-2 (RNA) - Angabe der VOC mittels Sequenzanalyse

SARS-CoV-2 (RNA) - Bestimmung der VOC-assoziierten Mutationen mittels Punktmutationsanalyse

SARS-CoV-2 (RNA) - Angabe der VOC mittels Punktmutationsanalyse

(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Teilnehmer:

25

Max-von-Pettenkofer Institut

Virologie

Prof. O.T. Keppler

Prof. J. Eberle

Pettenkofer Str. 9a

80336 München

Düsseldorf, 03.11.2022



Prof. Dr. med. Michael Spannagl
(Leiter der Referenzinstitution)



Prof. Dr. rer. nat. Heinz Zeichhardt
(Ringversuchsleiter)

TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

Ringversuch vom 30.09.2022

Sie haben an dem Ringversuch mit folgenden Untersuchungen teilgenommen

Virusgenom-Nachweis - SARS-CoV-2-VOC-Analyse (417):

SARS-CoV-2 (RNA) - Bewertung der Sequenzqualität

SARS-CoV-2 (RNA) - Bestimmung der VOC-assoziierten Mutationen mittels Sequenzanalyse

SARS-CoV-2 (RNA) - Angabe der VOC mittels Sequenzanalyse

SARS-CoV-2 (RNA) - Bestimmung der VOC-assoziierten Mutationen mittels Punktmutationsanalyse

SARS-CoV-2 (RNA) - Angabe der VOC mittels Punktmutationsanalyse

(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Teilnehmer:

25

Max-von-Pettenkofer Institut

Virologie

Prof. O.T. Keppler

Prof. J. Eberle

Pettenkofer Str. 9a

80336 München

Düsseldorf, 03.11.2022



Prof. Dr. med. Michael Spannagl
(Leiter der Referenzinstitution)



Prof. Dr. rer. nat. Heinz Zeichhardt
(Ringversuchsleiter)

Ringversuch vom 30.09.2022

Ringversuchsleiter: Prof. Dr. rer. nat. Heinz Zeichhardt
Institut für Qualitätssicherung in der
Virusdiagnostik - IQVD
Potsdamer Chaussee 80
14129 Berlin

Tel.: +49 30 8105 4300
Fax: +49 30 8105 4303
Mail: Heinz.Zeichhardt@iqvd.de

417

Virusgenom-Nachweis - SARS-CoV-2-VOC-Analyse

SARS-CoV-2 (RNA) - Bewertung der Sequenzqualität +

Testname	Einheit	Methode	Hersteller				
		Sequenzierung (266)	EIGENE HERSTELLUNG (ZX)				
Ergebnis (quant)	Probe	Ihr Wert	untere Grenze	obere Grenze	ZW-Art	Zielwert	Kriterien erfüllt
	417026	0.153		<=6.60	RVL		+
	417027	4.17		<=6.60	RVL		+
	417028	2.87		<=6.60	RVL		+
	417029	0.498		<=6.60	RVL		+
Zielwert Kommentar	417026	Die Ergebnisse der Sequenzqualität wurden als "richtig" bewertet, wenn die Abweichung zwischen eingereicherter Sequenz und Konsensussequenz kleiner als 6.6 Nukleotid-Austausche pro 100 Nukleotide der Konsensussequenz war (gleiches gilt für die Proben 417027, 417028 und 417029).					

SARS-CoV-2 (RNA) - Bestimmung der VOC-assoziierten Mutationen mittels Sequenzanalyse +

Testname	Einheit	Methode	Hersteller			
		Sequenzierung (266)	EIGENE HERSTELLUNG (ZX)			
Ergebnis (qual)	Probe	Ihre Angabe(n)	Korrekte Angabe(n)	ZW-Art		Kriterien erfüllt
	417026	keine VOC-assoziierten Mutationen (270)	keine VOC-assoziierten Mutationen (270)	RVL		+
	417027	Del H69/V70, Ins214EPE, A67V, S371L, S373P, K417N, T478K, E484A, N501Y, Y505H, P681H (248, 255, 243, 245, 246, 251, 321, 250, 254, 253, 262)	A67V (243), S371L (245), S373P (246), Del H69/V70 (248), E484A (250), K417N (251), Y505H (253), N501Y (254), Ins214EPE (255), P681H (262), T478K (321)	RVL		+
	417028	S371F, S373P, K417N, T478K, E484A, N501Y, Y505H, P681H (341, 246, 251, 321, 250, 254, 253, 262)	S373P (246), E484A (250), K417N (251), Y505H (253), N501Y (254), P681H (262), T478K (321), S371F (341)	RVL		+
	417029	L452R, T478K, P681R (274, 321, 314)	L452R (274), P681R (314), T478K (321)	RVL		+
Zielwert Kommentar	417026	Erläuterungen zu den Bewertungskriterien befinden sich in der Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte (gleiches gilt für die Proben 417027, 417028 und 417029).				

SARS-CoV-2 (RNA) - Angabe der VOC mittels Sequenzanalyse +

Testname	Einheit	Methode	Hersteller				
		Sequenzierung (266)	EIGENE HERSTELLUNG (ZX)				
Ergebnis (qual)	Probe	Ihre Angabe(n)	Korrekte Angabe(n)		ZW-Art		Kriterien erfüllt
	417026	keine VOC (gemäß ECDC) (1)	keine VOC (gemäß ECDC) (1)		RVL		+
	417027	BA.1 (332)	BA.1 (332)		RVL		+
	417028	BA.2 (333)	BA.2 (333)		RVL		+
	417029	B.1.617.2 (deeskalierte VOC) (339)	B.1.617.2 (deeskalierte VOC) (339)		RVL		+

Auflistung und Bewertung der Ergebnisse

25: Max-von-Pettenkofer Institut
Virologie
Prof. O.T. Keppler
Prof. J. Eberle

Ringversuch vom 30.09.2022

SARS-CoV-2 (RNA) – Bestimmung der VOC-assoziierten Mutationen mittels Punktmutationsanalyse

+

Testname	Einheit	Methode	Hersteller			
Novaplex SARS-CoV-2 Variants VII Assay		PCR / NAT (395)	SEEGENE (SE)			
Ergebnis (qual)	Probe	Ihre Angabe(n)	Korrekte Angabe(n)	ZW-Art		Kriterien erfüllt
	417026	keine VOC-assoziierten Mutationen (270)	keine VOC-assoziierten Mutationen (270), negativ für untersuchte Mutationen (316)	RVL		+
	417027	Del H69/V70, E484A, N501Y (248, 250, 254)	S371L (245), S373P (246), Del H69/V70 (248), E484A (250), K417N (251), N501Y (254), Ins214EPE (255), P681H (262), negativ für untersuchte Mutationen (316)	RVL		+
	417028	E484A, N501Y (250, 254)	S371L (245), S373P (246), E484A (250), K417N (251), N501Y (254), P681H (262), negativ für untersuchte Mutationen (316), T478K (321)	RVL		+
	417029	negativ für untersuchte Mutationen (316)	L452R (274), P681R (314), negativ für untersuchte Mutationen (316), T478K (321)	RVL		+
Zielwert Kommentar	417026	Erläuterungen zu den Bewertungskriterien befinden sich in der Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte (gleiches gilt für die Proben 417027, 417028 und 417029).				
Testname	Einheit	Methode	Hersteller			
SARS-CoV-2 VirSNIp Assays		PCR / NAT (395)	TIB MOLBIOL (TM)			
Ergebnis (qual)	Probe	Ihre Angabe(n)	Korrekte Angabe(n)	ZW-Art		Kriterien erfüllt
	417026	keine VOC-assoziierten Mutationen (270)	keine VOC-assoziierten Mutationen (270), negativ für untersuchte Mutationen (316)	RVL		+
	417027	S371L, S373P, E484A, N501Y, Y505H, P681H, andere Mutation (bitte im Kommentar spezifizieren) (245, 246, 250, 254, 253, 262, 269)	S371L (245), S373P (246), Del H69/V70 (248), E484A (250), K417N (251), N501Y (254), Ins214EPE (255), P681H (262), negativ für untersuchte Mutationen (316)	RVL		+
	417028	S371F, S373P, E484A, N501Y, Y505H, P681H, andere Mutation (bitte im Kommentar spezifizieren) (341, 246, 250, 254, 253, 262, 269)	S371L (245), S373P (246), E484A (250), K417N (251), N501Y (254), P681H (262), negativ für untersuchte Mutationen (316), T478K (321)	RVL		+
	417029	L452R, P681R (274, 314)	L452R (274), P681R (314), negativ für untersuchte Mutationen (316), T478K (321)	RVL		+
Zielwert Kommentar	417026	Erläuterungen zu den Bewertungskriterien befinden sich in der Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte (gleiches gilt für die Proben 417027, 417028 und 417029).				

Auflistung und Bewertung der Ergebnisse

25: Max-von-Pettenkofer Institut
Virologie
Prof. O.T. Keppeler
Prof. J. Eberle

Ringversuch vom 30.09.2022

SARS-CoV-2 (RNA) - Angabe der VOC mittels Punktmutationsanalyse

+

Testname	Einheit	Methode	Hersteller			
Ergebnis (qual)	Probe	Ihre Angabe(n)	Korrekte Angabe(n)	ZW-Art		Kriterien erfüllt
	417026	keine VOC (gemäß ECDC) (1)	keine VOC (gemäß ECDC) (1), keine VOC entsprechend den untersuchten Mutationen (317)	RVL		+
	417027	BA.1 (332)	BA.1 (332), B.1.1.529 (ohne weitere Differenzierung) (340), VOC ohne Differenzierung (6)	RVL		+
	417028	BA.2 (333)	BA.2 (333), B.1.1.529 (ohne weitere Differenzierung) (340), VOC ohne Differenzierung (6)	RVL		+
	417029	B.1.617.2 (deeskalierte VOC) (339)	B.1.617 (ohne weitere Differenzierung) (12), B.1.617.2 (deeskalierte VOC) (339)	RVL		+