

ZERTIFIKAT

Ringversuch vom 08.12.2021

Sie haben die Anforderungen des Ringversuchs mit den folgenden Untersuchungen erfüllt

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

(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Teilnehmer:

69087

Prof. Dr. Marco Kachler
Fachhochschule Kärnten
Biomedizinische Analytik
St. Veiter Str. 47
9020 Klagenfurt

Düsseldorf, 27.01.2022



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



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

TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

Ringversuch vom 08.12.2021

Sie haben an dem Ringversuch mit folgenden Untersuchungen teilgenommen

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

(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Teilnehmer:

69087

Prof. Dr. Marco Kachler
Fachhochschule Kärnten
Biomedizinische Analytik
St. Veiter Str. 47
9020 Klagenfurt

Düsseldorf, 27.01.2022



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



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



Auflistung und Bewertung der Ergebnisse

69087: Prof. Dr. Marco Kachler
Fachhochschule Kärnten
Biomedizinische Analytik

Ringversuch vom 08.12.2021

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

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
	417012	0.269		<=6.60	RVL		+
	417013	0.000		<=6.60	RVL		+
	417014	0.000		<=6.60	RVL		+
	417015	0.071		<=6.60	RVL		+
Zielwert Kommentar	417012	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 417013, 417014 und 417015).					

SARS-CoV-2 (RNA) - Bestimmung der VOC-assozierten 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
	417012	L452R, T478K, P681R (274, 321, 314)	L452R (274), P681R (314), T478K (321)		RVL		+
	417013	keine VOC-assozierten Mutationen (270)	keine VOC-assozierten Mutationen (270)		RVL		+
	417014	Del H69/V70, N501Y, P681H (248, 254, 262)	Del H69/V70 (248), N501Y (254), A570D (261), P681H (262)		RVL		+
	417015	K417N, E484K, N501Y (251, 249, 254)	E484K (249), K417N (251), N501Y (254)		RVL		+
Zielwert Kommentar	417012	Erläuterungen zu den Bewertungskriterien befinden sich in der Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte (gleiches gilt für die Proben 417013, 417014 und 417015).					

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
	417012	B.1.617.2 (9)	B.1.617.2 (9)		RVL		+
	417013	keine VOC (gemäß ECDC) (1)	keine VOC (gemäß ECDC) (1)		RVL		+
	417014	B.1.1.7 (deeskalierte VOC) (2)	B.1.1.7 (deeskalierte VOC) (2)		RVL		+
	417015	B.1.351 (3)	B.1.351 (3)		RVL		+