April
2020

INSTAND

Kommentar zum Extra Ringversuch Gruppe 340 Virusgenom-Nachweis - SARS-CoV-2

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt

Dr. Martin Kammel

Herausgegeben von:
INSTAND
Gesellschaft zur Förderung
der Qualitätssicherung
in medizinischen Laboratorien e.V.

Düsseldorf/Berlin 02.05.2020
aktualisiert 03.06.2020
(Aktualisierungen sind hervorgehoben)

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-EP-15027-02-00

Virologische INSTAND Ringversuche

in Zusammenarbeit mit:

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

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

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

Stellvertretender Ringversuchsleiter:
Dr. Martin Kammel
c/o INSTAND e.V.
Ubierstr. 20, 40223 Düsseldorf
Tel.: +49-(0)30-81054-304; Fax: +49-(0)30-81054-303
Email: m.kammel@iqvd.de

in Kooperation mit:

Charité – Universitätsmedizin Berlin, Institut für Virologie
Nationales Konsiliarlaboratorium für Coronaviren
Prof. Dr. Christian Drosten
Dr. Victor M. Corman
Dr. Daniela Niemeyer
Helmut-Ruska-Haus
Campus Mitte
Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel: +49-(0)30-450 525 092
Email: christian.drosten@charite.de victor.corman@charite.de

Durchgeführt von:

INSTAND e.V.
Ubierstr. 20
40223 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211 - 1592 13 0
Fax: +49 (0)211 - 1592 1330
Email: instand@instand-ev.de
Internet: www.instand-ev.de

INSTAND-Experten-Laboratorien

- Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte, Institut für Virologie, Nationales Konsiliarlaboratorium für Coronaviren: Prof. Dr. C. Drosten, Dr. V. M. Corman, Dr. Daniela Niemeyer
- Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Virologie, Nationales Konsiliarlaboratorium für Adenoviren: Prof. Dr. T. Schulz, PD Dr. A. Heim, Dr. W. Puppe, Dr. C. Schmitt
- Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin: Dr. Martin Obermeier, Dr. Robert Ehret
- Philipps Universität Marburg, Institut für Virologie, Nationales Konsiliarlaboratorium für Filoviren: Prof. Dr. S. Becker, Dr. Ch. Keller, Dr. M. Eickmann
- Robert Koch-Institut, Abt. Infektionskrankheiten, FG 17 Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes, Nationales Referenzzentrum für Influenza, Nationales Konsiliarlaboratorium für Respiratorische Syncytialviren (RSV), Parainfluenzaviren, Metapneumoviren, Berlin: Dr. R. Dürrwald, Dr. B. Biere, Dr. J. Reiche
- Uniklinik Köln, Institut für Virologie, Nationales Referenzzentrum für Papillom- und Polyomaviren: Prof. Dr. F. Klein, Prof. Dr. U. Wieland, Dr. S. Silling, Dr. R. Kaiser, Dr. E. Heger, Dr. E. Knops
- Universitätsklinikum Bonn, Institut für Virologie: Prof. Dr. A.-M. Eis-Hübinger
- Universitätsklinikum Düsseldorf, Institut für Virologie: Prof. Dr. J. Timm, Prof. Dr. O. Adams, Dr. N. Lübke
- Universitätsklinikum Frankfurt, Institut für Medizinische Virologie, Frankfurt/Main: Prof. Dr. S. Ciesek, Prof. Dr. H. F. Rabenau, Prof. Dr. A. Berger
- Universitätsklinikum Freiburg, Institut für Virologie, Nationales Konsiliarlaboratorium für HSV und VZV: Prof. Dr. H. Hengel, Dr. D. Huzly, Prof. Dr. M. Panning

Danksagung

Ein herzlicher Dank für die außerordentlich kollegiale Zusammenarbeit bei der Etablierung dieses Ringversuchs geht an unsere Kooperationspartner

- Prof. Dr. C. Drosten, Dr. V. M. Corman, Dr. D. Niemeyer, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte, Institut für Virologie, Nationales Konsiliarlaboratorium für Coronaviren

und an die Mitglieder der ad hoc-Kommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV e.V.) und Gesellschaft für Virologie (GfV. e.V.)

- Prof. Dr. H. F. Rabenau, Universitätsklinikum Frankfurt, Institut für Medizinische Virologie, Frankfurt/Main,
- Dr. M. Obermeier, Medizinisches Infektiologiezentrum Berlin,
- Dr. R. Kaiser, Uniklinik Köln, Institut für Virologie.

Wichtige Mitteilung zur Auswertung:
Nur 4 der 7 Proben, die im diesem Extra-Ringversuch untersucht wurden, werden für die Erlangung eines Zertifikats über die erfolgreiche Teilnahme berücksichtigt

Während der Extra-Ringversuch noch lief, erhielt INSTAND e.V. aus dem In- und Ausland 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 daraufhin 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 3 der 7 Ringversuchsproben noch während des laufenden Ringversuchs zur Orientierung aufzudecken und eine Zwischenauswertung mitzuteilen. Basis dafür waren die Ergebnisse von 112 Laboratorien mit Stand vom 14.April 2020, 13:57 Uhr Berlin-Zeit.
Die Zwischenauswertung finden Sie auf der INSTAND Homepage zum download:
https://www.instand-ev.de/fileadmin/uploads/user_upload/Dokumente/Virologie/20200417g_DE_RV_340_SARS-CoV-2_Zwischenauswertung.pdf

Proben, deren Eigenschaften bereits in der Zwischenauswertung aufgedeckt wurden:
Proben 340059, 340060 und 340064:
Alle eingereichten Ergebnisse für diese 3 vorab „aufgedeckten“ Proben werden in diesem Kommentar lediglich dargestellt, jedoch für die Erteilung des Zertifikates nicht berücksichtigt.

Proben, deren Eigenschaften erst mit diesem Kommentar aufgedeckt werden:
Proben 340061, 340062, 340063 und 340065:
Für diese 4 Proben werden für die Erteilung eines Zertifikats alle Ergebnisse berücksichtigt, die bis zur verlängerten Abgabefrist am 28.04.2020 eingereicht worden sind.

Darstellung der Ergebnisse
Im folgenden Kommentar werden die Ergebnisse für alle 7 im Ringversuch untersuchten Proben dargestellt, wobei eine Ergebnisdifferenzierung hinsichtlich der nachgewiesenen Gen-Region von SARS-CoV-2 vorgenommen wird.

Gliederung des Kommentars

1 Erläuterungen zur Auswertung
1.1 Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK)
1.2 Veröffentlichung der Kommentare mit Endauswertungen
1.3 Teilnahmedokumente
1.3.1 Erteilung eines Zertifikats über die erfolgreiche Teilnahme
1.3.2 Gültigkeitsdauer der Zertifikate
1.3.3 Nächste INSTAND-Ringversuche zum Virusgenom-Nachweis von Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 im Jahr 2020
1.4 Auflistung und Bewertung der Ergebnisse und individuelle Gesamtübersicht
1.5 Gesamtübersicht über die Ergebnisse des Kollektivs und deren Bewertung
1.6 Eingesetzte Proben
1.7 Zielwerte
1.8 Ermittlung der Bewertungsbereiche

2 Kommentar des Ringversuchsleiters
2.1 Parameter, Ergebnisangaben und Bewertungskriterien für diesen Ringversuch
2.2 Probeneigenschaften
2.3 Zusammenfassung der Probeneigenschaften, Sollwerte, Ergebnisse und Erfolgsquoten
2.4 Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse
2.4.1 Ergebnisse für die vier SARS-CoV-2 positiven Proben
2.4.1.1 Qualitative Ergebnisse aufgeschlüsselt nach verwendetem Test und Gen-Region
2.4.1.2 Gemeldete Ct/Cp/Cq/CN-Werte aufgeschlüsselt nach Gen-Region
2.4.1.3 Quantitative Ergebnisse
2.4.1.3.1 Quantitative Ergebnisse, die mit digitaler PCR (dPCR) ermittelt wurden
2.4.2 Ergebnisse für die drei SARS-CoV-2 negativen Proben zur Spezifitätskontrolle der verwendeten SARS-CoV-2 Teste
2.4.2.1 Qualitative Ergebnisse der drei SARS-CoV-2 negativen Proben, aufgeschlüsselt nach verwendetem Test und Gen-Region

3 Anhang mit Tabellen
3.1 Qualitativer Genomnachweis von SARS-CoV-2

4 Danksagung

1 Erläuterungen zur Auswertung

1.1 Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK)

Der INSTAND-Ringversuch "Virusgenom-Nachweis - Coronaviren" (340) ist nicht im speziellen RiliBÄK-Teil B 3 "Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern" der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) aufgeführt, wird von INSTAND e.V. jedoch RiliBÄK-konform nach den Vorgaben des speziellen RiliBÄK-Teils B 3 durchgeführt.

• Gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019 ist mit Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt am 23. Dezember 2019 eine Neufassung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (RiliBÄK 2019) in Kraft getreten (DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312). Im Hinblick auf die virologischen Ringversuche wurden folgende Untersuchungen als **neue RiliBÄK-pflichtigen Untersuchungen** aufgenommen: Immunologischen Ringversuche (siehe Tabelle B2-2) Masern-Virus, Antikörper gegen Mumps-Virus, Antikörper gegen Varicella-Zoster-Virus, Antikörper gegen Ringversuche zum direkten Erregernachweis (siehe Tabelle B3-2) Hepatitis-E-Virus, Genom-Nachweis Masern-Virus, Genom-Nachweis Mumps-Virus, Genom-Nachweis Norovirus, Genom-Nachweis Röteln-Virus, Genom-Nachweis West-Nil-Virus, Genom-Nachweis	PDF
• Für den nachfolgenden Kommentar zum Ringversuchstermin April 2020 wird auf die Fassung gemäß Beschluss des Vorstands der BÄK vom 11.04.2014 und 20.06.2014 verwiesen, die bis zum Ablauf der Übergangsfrist am 22. Dezember 2021 noch in Kraft ist.	PDF

1.2 Veröffentlichung der Kommentare mit Endauswertungen

Jeder Teilnehmer dieses Ringversuchs erhält eine Email, in der der Kommentar mit Endauswertung über einen Link als PDF-Dokument direkt zugänglich ist.

Weiterhin werden alle Kommentare der einzelnen virologischen Ringversuchsprogramme nach Fertigstellung kontinuierlich als PDF-Dateien auf der INSTAND-Homepage veröffentlicht unter
"Ringversuche Online / Ringversuche Service / Fachgebiet (Virusgenom-Nachweis)"
in deutscher Sprache (http://www.instand-ev.de/ringversuche-online/ringversuche-service.html) und
in englischer Sprache (http://www.instand-ev.de/en/eqas-online/service-for-eqa-tests.html).

1.3 Teilnahmedokumente

Zu diesem Extra Ringversuch (340) "Virusgenom-Nachweis – SARS-CoV-2" April 2020 sind folgende Teilnahmedokumente online abrufbar im RV-Online System unter https://rv-online.instandev.de/ :

- Zertifikat,
- Teilnahmebescheinigung,
- Auflistung und Bewertung der Ergebnisse,
- Individuelle Gesamtübersicht.

In der " Auflistung und Bewertung der Ergebnisse " sind die Untersuchungen der jeweiligen Analyte, zugeordnet zu einzelnen Parametern, aufgeführt, für die die Anforderungen des Ringversuchs erfüllt sind. Jeder Parameter wird für das Zertifikat einzeln bewertet und in den Teilnahmedokumenten und Auswertungsunterlagen jeweils aufgeführt.

Der Extra-Ringversuch "Virusgenom-Nachweis – SARS-CoV-2" (340) enthält folgende Parameter:

Parameter
(70) SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ
(60) SARS-CoV-2 (RNA) – quantitativ

1.3.1 Erteilung eines Zertifikats über die erfolgreiche Teilnahme

Der INSTAND-Extra-Ringversuch "Virusgenom-Nachweis – SARS-CoV-2" (340) ist nicht im speziellen RiliBÄK-Teil B 3 vom November 2014 aufgeführt, wird von INSTAND e.V. jedoch RiliBÄK-konform durchgeführt.
Nach der RiliBÄK zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ist im speziellen Teil E 3 "Spezielle Anforderungen an Ringversuche zum laboratoriumsmedizinischen Nachweis und zur Charakterisierung von Infektionserregern" unter Punkt 3 "Bewertung der Ringversuchsergebnisse" im Satz 1 festgelegt: "Die Bewertung erfolgt anhand der Zielergebnisse. Die Bewertungskriterien müssen bei allen Proben erfüllt sein. ...". Somit ist die Voraussetzung für die Ergebnisberücksichtigung zur Erteilung eines Zertifikats, dass in den jeweiligen Parametern dieses Ringversuchs 100% richtige Ergebnisse für die 4 in diesem Ringversuch bewerteten Proben entsprechend dem vorgegebenen Sollwert erzielt wurden.
Siehe dazu auf Seite 4: „Wichtige Mitteilung zum Kommentar".

Beispiel - Programm "Virusgenom-Nachweis – SARS-CoV-2" (340):
In dem Parameter 70 " SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ" müssen alle 4 bewerteten Proben des Probensatzes in Übereinstimmung mit den jeweils vorgegebenen Sollwerten durchweg richtig bestimmt worden sein. Entsprechendes gilt für den Parameter 60 dieses Programms.

Bei diesem Ringversuch wird zur Bewertung der quantitativen Angaben als "richtiges" Ergebnis zu jeder Probe eine Abweichung von -1.0 bis +1.0 vom dekadisch logarithmierten Sollwert zugelassen (entspricht einem Intervall von -1.0 $\log_{10}$ bis +1.0 $\log_{10}$ um den Sollwert bezogen auf die Ergebnisse aller Methoden).

Zur Orientierung werden zusätzlich in den nachfolgenden Tabellen dieses Kommentars die quantitativen Ergebnisse im Intervall von -0.8 $\log_{10}$ bis +0.8 $\log_{10}$ sowie im Intervall von -0.25 $\log_{10}$ bis +0.25 $\log_{10}$ um den Sollwert (bezogen auf die Ergebnisse aller Methoden) gezeigt.

1.3.2 Gültigkeitsdauer der Zertifikate

Der INSTAND-Extra-Ringversuch "Virusgenom-Nachweis – SARS-CoV-2" (340) ist nicht im speziellen RiliBÄK-Teil B 3 aufgeführt, wird von INSTAND e.V. jedoch RiliBÄK-konform durchgeführt.
Wie für Ringversuche, die im speziellen RiliBÄK-Teil B 3 geregelt sind, beträgt die Gültigkeitsdauer für den Extra Ringversuch (340) "Virusgenom-Nachweis – SARS-CoV-2" 12 Monate. Die Gültigkeitsdauer eines Zertifikats bezieht sich auf den Abgabeschluss des Ringversuchs. Dieses Datum wird oben auf den Zertifikaten ausgedruckt.

1.3.3 Nächste INSTAND-Ringversuche zum Virusgenom-Nachweis von Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 im Jahr 2020

RV Juni/Juli 2020		**RV November 2020**	
Neue Termine		**Termine**	
Anmeldeschluss:	Donnerstag, 11. Juni 2020	Anmeldeschluss:	Freitag, 25. September 2020
Versandtermin:	Mittwoch, 24. Juni 2020	Versandtermin:	Mittwoch, 11. November 2020
Rücksendetermin:	Mittwoch, 22. Juli 2020	Rücksendetermin:	Freitag, 27. November 2020

Während beim Extra-Ringversuch im April 2020 der Genomnachweis von SARS-CoV-2 im Vordergrund stand, werden die kommenden molekularen Coronavirus-Ringversuche im Juni/Juli und November 2020 erweitert und die Möglichkeit zur Differenzierung zwischen SARS-CoV-2, MERS-CoV und anderen humanen CoV bieten.

ACHTUNG: An diesen Ringversuchen im Juni/Juli und November 2020 können Laboratorien mit unterschiedlichem Leistungsspektrum teilnehmen: (i) Laboratorien, die ausschließlich Genomnachweise auf SARS-CoV-2 durchführen, und (ii) Laboratorien, die zusätzlich eine Differenzierung zwischen verschiedenen CoV vornehmen.

1.4 Auflistung und Bewertung der Ergebnisse und individuelle Gesamtübersicht

Zu diesem Extra-Ringversuch " Virusgenom-Nachweis – SARS-CoV-2 (RNA)" (340) ist eine "Auflistung und Bewertung der Ergebnisse" zusammen mit dem "Zertifikat", der "Teilnahmebescheinigung" und eine "individuelle Gesamtübersicht" online abrufbar im RV-Online System unter https://rv-online.instandev.de/ .

In der "Auflistung und Bewertung der Ergebnisse" werden zu jeder qualitativen Untersuchung, zugeordnet zu den einzelnen Parametern, das "richtige Ergebnis" mit dem Sollwert als "korrekte Angabe(n)" aufgeführt. Für quantitative Untersuchungen (Analyte) wird neben dem Sollwert (Spalte "Zielwert") zusätzlich der als richtig bewertete Bereich mit den Angaben "untere Grenze" und "obere Grenze" aufgeführt. Das vom Labor berichtete Ergebnis wird als "Ihre Angabe(n)" (qualitative Angaben) bzw. "Ihr Wert" (quantitative Angaben) dargestellt.
Diese Angaben werden zeilenweise zu jeder untersuchten Probe gemacht. Ein "+" in jeder Probenzeile (Spalte "Kriterien erfüllt") zeigt an, ob das entsprechende Ergebnis als "richtig" gewertet wurde.

Zusätzlich zeigt ein "+" rechts in der Titelzeile für den jeweiligen Parameter an, dass ein Zertifikat erteilt wird. Voraussetzung dafür ist, dass für alle Proben des entsprechenden Parameters **100% richtige Ergebnisse** entsprechend den vorgegebenen Sollwerten erzielt worden sind.

In der "individuellen Gesamtübersicht" wird für jeden vom Labor durchgeführten qualitativen und/oder quantitativen Parameter die Häufigkeit der Teilnehmerangaben - differenziert nach Probennummer, Testhersteller und Testnamen - aufgeführt. Zusätzlich wird das vom jeweiligen Labor eingesetzte Testsystem (Hersteller und Testname) durch einen orange-farbigen Balken in der entsprechenden Zeile markiert.
Im Falle von qualitativen Angaben wird dem Labor in der entsprechenden Spalte ergänzend das dazugehörige Ergebnis durch einen orange-farbigen Balken markiert. Korrekt bewertete qualitative Angaben sind mit einem Punkt hervorgehoben.

1.5 Gesamtübersicht über die Ergebnisse des Kollektivs und deren Bewertung

Für jede einzelne Probe werden in einer Gesamtübersicht die Ergebnisse des Kollektivs mit einer Aufschlüsselung nach Parametern dargestellt. Dabei wird für jede einzelne Probe eine Erfolgsquote in Bezug auf die richtigen Ergebnisse angegeben. Der Anteil der richtigen Ergebnisse wird angegeben in "Prozent" und als "Anzahl der richtigen Ergebnisse pro Anzahl aller gemeldeten Ergebnisse". Bezogen auf die Ergebnisse der 4 bewerteten Proben des Probensatzes wird zusätzlich für jeden Parameter eine Gesamterfolgsquote für die "richtig" bewerteten Ergebnisse angegeben.

Siehe Tabelle 3 im Abschnitt 2: Kommentar des Ringversuchsleiters.

1.6 Eingesetzte Proben

Beim Extra Ringversuch (340) "Virusgenom-Nachweis – SARS-CoV-2" April 2020 werden Lysate von Zellen eingesetzt, die mit humanen Coronaviren (SARS-CoV-2, HCoV OC43 oder HCoV 229E) infiziert worden sind.
SARS-CoV-2 positive Proben enthalten **hitzeinaktiviertes Virus**.
Bei negativen Proben handelt es sich um Lysate nicht-infizierter Zellen.

Die Proben sind lyophilisiert und müssen vor der Durchführung der Untersuchung in 1.1 ml Aqua bidest. (steril, pyrogenfrei, PCR-Grade) rekonstituiert werden.

1.7 Zielwerte

Da für die Virusdiagnostik keine Referenzmessverfahren zur Zielwertermittlung existieren, werden zur Auswertung der Ringversuchsergebnisse Sollwerte ermittelt.

Zur Ermittlung des Sollwertes jeder Ringversuchsprobe bestätigen die vorne genannten INSTAND-Experten-Laboratorien vor dem Ringversuch die Probeneigenschaften zur Verifizierung des vom Ringversuchsleiter erwarteten Sollwerts. An dem regulären Ringversuch nehmen die INSTAND-Experten-Laboratorien noch einmal teil. Der **endgültige Sollwert jeder Probe** ist der qualitative Konsenswert bzw. der aus dem Gesamtkollektiv ermittelte quantitative Konsenswert (basierend auf dem robusten Mittelwert nach Algorithmus A/DIN ISO 13528/ Anhang C). Dabei werden die im Ringversuch gemeldeten Ergebnisse der vorne genannten INSTAND-Experten-Laboratorien mitberücksichtigt.

Zulässige Ergebnisangaben entsprechend der jeweiligen Probeneigenschaft

- **Quantitative Ergebnisse** - Angabe als "Genomäquivalente/ml = Kopien/ml" bzw. "unterhalb Nachweisgrenze"
  Für die Angabe "unterhalb Nachweisgrenze" soll zum Beispiel bei einem Testsystem mit Nachweisgrenze 50 Kopien/ml das Resultat als "< 50" in der Eingabemaske im Feld "Ergebnis (quant)" vermerkt werden.
- **Qualitative Ergebnisse** - "positiv", "unterhalb Nachweisgrenze/negativ" bzw. "fraglich" (nominale Merkmale)

Bei Abweichungen vom Sollwert wird analysiert, ob die fehlerhaften Ergebnisse auf laborinternen Fehlern oder auf Unzulänglichkeiten kommerzieller oder eigen hergestellter Teste (testimmanenten Problemen) beruhen. Die Problemanalyse wird in Zusammenarbeit mit den INSTAND-Experten-Laboratorien unter der Federführung des Ringversuchsleiters in Kooperation mit der Gemeinsamen Diagnostikkommission von DVV und GfV vorgenommen.

1.8 Ermittlung der Bewertungsbereiche

Der Bewertungsbereich für jede SARS-CoV-2-positive Probe entspricht einem Sollwertbereich, der mit einer zulässigen Abweichung von -1.0 log_{10} bis +1.0 log_{10} um den Sollwert (bezogen auf die Ergebnisse aller Methoden) festgelegt ist.
Der **endgültige Sollwert jeder positiven Probe** ist der aus dem Kollektiv ermittelte quantitative Konsenswert (siehe auch Abschnitt "Zielwerte").

2 Kommentar des Ringversuchsleiters

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

im Folgenden erhalten Sie den ausführlichen Kommentar zu diesem
Extra Ringversuch (340) "Virusgenom-Nachweis – SARS-CoV-2" vom April 2020 mit:

- Angaben zu den Parametern, Ergebnisangaben und Bewertungskriterien,
- Angaben zu den Probeneigenschaften,
- einer Zusammenfassung der Probeneigenschaften, Sollwerte, Ergebnisse und Erfolgsquoten sowie
- einem Anhang mit ausführlicher Darstellung aller qualitativen und quantitativen Ergebnisse inklusive einer Differenzierung für alle Proben nach
  Gen-Region,
  Hersteller,
  Testnamen,
  Median von Ct/Cp/Cq/CN-Werten,
  niedrigstem gemeldeten Ct/Cp/Cq/CN-Wert und
  höchstem gemeldeten Ct/Cp/Cq/CN-Wert.

Dargestellt werden die Ergebnisse von **463 Laboratorien**
von insgesamt **488 angemeldeten Laboratorien aus 36 Ländern**
(25 Laboratorien meldeten keine Ergebnisse)

2.1 Parameter, Ergebnisangaben und Bewertungskriterien für diesen Ringversuch

In diesem Ringversuch wurden zu den einzelnen Parametern folgende Ergebnisangaben, differenziert nach Gen-Regionen von SARS-CoV-2, erbeten. Die Grundlage für die Bewertung ist (s. Tabelle 1):

Tabelle 1: Parameter, Ergebnisangaben und Bewertungskriterien

Parameter	**Ergebnisangaben** folgende Ergebnisangaben wurden erbeten	**Bewertungskriterien** Anzahl richtig bestimmter Proben zum Erhalt eines Zertifikats
(70) SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ	**positiv** oder **unterhalb Nachweisgrenze/negativ** oder **fraglich**	4 der 4 Proben, die in diesem Extra-Ringversuch bewertet sind[$]
(60) SARS-CoV-2 (RNA) – quantitativ	**Genomäquivalente/ml = Kopien/ml** oder **unterhalb Nachweisgrenze**	4 der 4 Proben, die in diesem Extra-Ringversuch bewertet sind[$]

[$] In der Zwischenauswertung vom 17. April 2020 wurden allen Teilnehmern des Extra INSTAND Ringversuchs (340) Virusgenom-Nachweis von SARS-CoV-2 April 2020 die Probeneigenschaften der Proben 340059, 340060 und 340064 vorzeitig mitgeteilt. Die Ergebnisse dieser 3 Proben bleiben für die Erteilung eines Zertifikats unberücksichtigt.

Zur Bewertung für die Erteilung des Zertifikats werden die eingereichten Ergebnisse für die Proben 340061, 340062, 340063 und 340065 berücksichtig.

2.2 Probeneigenschaften

Für den Extra Ringversuch (340) "Virusgenom-Nachweis – SARS-CoV-2" April 2020 wurden folgende 7 Proben versandt:

Tabelle 2: Probeneigenschaften

Proben-Nr.	Probenherkunft	Verdünnung	Für Zertifikats-erteilung bewertet
340059*,$	**SARS-CoV-2 positiv**, Lysat von SARS-CoV-2**-infizierten Zellen (SARS-CoV-2 inaktiviert)	1 : 1 000*,$	nein$
340060$	**SARS-CoV-2 negativ**, Lysat von HCoV OC43-infizierten Zellen als Spezifitätskontrolle	1 : 2 500$	nein$
340061*	**SARS-CoV-2 positiv**, Lysat von SARS-CoV-2**-infizierten Zellen (SARS-CoV-2 inaktiviert)	1 : 1 000 000*	ja
340062	**SARS-CoV-2 negativ**, Lysat von nicht-infizierten Zellen (MRC-5-Zellen) als Spezifitätskontrolle	----	ja
340063*	**SARS-CoV-2 positiv**, Lysat von SARS-CoV-2**-infizierten Zellen (SARS-CoV-2 inaktiviert)	1 : 10 000*	ja
340064*,$	**SARS-CoV-2 positiv**, Lysat von SARS-CoV-2**-infizierten Zellen (SARS-CoV-2 inaktiviert)	1 : 100 000*,$	nein$
340065	**SARS-CoV-2 negativ**, Lysat von HCoV 229E-infizierten Zellen als Spezifitätskontrolle	1 : 2 500	ja

* Die positiven Proben 340059, 340061, 340063 und 340064 sind Verdünnungsstufen aus einer Verdünnungsreihe eines Lysats von Zellen, die mit SARS-CoV-2 infiziert worden sind.

$ In der Zwischenauswertung vom 17. April 2020 wurden allen Teilnehmern des Extra INSTAND Ringversuchs (340) Virusgenom-Nachweis von SARS-CoV-2 April 2020 die Probeneigenschaften der Proben 340059, 340060 und 340064 vorzeitig mitgeteilt. Die Ergebnisse dieser 3 Proben bleiben für die Erteilung eines Zertifikats unberücksichtigt.

Zur Bewertung für die Erteilung des Zertifikats werden die eingereichten Ergebnisse für die Proben 340061, 340062, 340063 und 340065 berücksichtig.

** Strain: BetaCoV/Munich/ChVir984/2020

2.3 Zusammenfassung der Probeneigenschaften, Sollwerte, Ergebnisse und Erfolgsquoten

Tabelle 3: Qualitative Ergebnisse -
Zusammenfassung der Probeneigenschaften, Sollwerte, Ergebnisse, Erfolgsquoten, Mediane von Ct/Cp/Cq/CN-Werten sowie niedrigstem gemeldeten Ct/Cp/Cq/CN-Wert und höchstem gemeldeten Ct/Cp/Cq/CN-Wert - differenziert nach Gen-Region

A Proben-Nr.	B Probeneigenschaft	C Erwartetes qualitatives Ergebnis für SARS-CoV-2	D Gen-Region	E richtige Ergebnisse pro gemeldete Ergebnisse differenziert nach Gen-Region	F gemeldete Ct/Cp/Cq/CN-Werte differenziert nach Gen-Region Median (Min – Max)
Probe 340059$,*	**SARS-CoV-2 1 : 1 000 verdünnt** **Probe nicht bewertet$**	**positiv**	E	373/373 (100%)	22.6 (16.8-34.0)
			N	165/167 (98.8%)	23.6 (17.9-34.9)
			ORF1a	45/46 (97.8%)	22.2 (20.8-28.7)
			ORF1ab	48/48 (100%)	21.8 (10.9-29.1)
			RdRP	185/185 (100%)	23.8 (10.0-34.5)
			S	100/100 (100%)	21.8 (17.5-27.8)
			k.A.§	64/64 (100%)	22.6 (9.4-33.0)
		Gesamt		**980/983 (99.7%)$**	**22.8**
Probe 340060$	**HCoV OC43 1 : 2 500 verdünnt Spezifitätskontrolle** **Probe nicht bewertet$**	**negativ**	E	368/373 (98.7%)	-
			N	162/166 (97.6%)	-
			ORF1a	45/46 (97.8%)	-
			ORF1ab	45/48 (93.8%)	-
			RdRP	178/181 (98.3%)	-
			S	99/100 (99.0%)	-
			k.A.§	64/64 (100%)	-
		Gesamt		**961/983 (97.8%)$**	**-**
Probe 340061*	**SARS-CoV-2 1 : 1 000 000 verdünnt**	**positiv**	E	364/373 (97.6%)	32.1 (15.0-40.0)
			N	153/167 (91.6%)	33.3 (20.0-40.7)
			ORF1a	44/46 (95.7%)	31.7 (30.6-36.0)
			ORF1ab	42/48 (87.5%)	31.5 (20.0-39.3)
			RdRP	158/185 (85.4%)	33.5 (19.5-42.8)
			S	97/100 (97.0%)	31.5 (20.0-39.0)
			k.A.§	56/64 (87.5%)	31.9 (19.3-37.5)
		Gesamt		**914/983 (93.0%)**	**32.4**
Probe 340062	**CoV negativ**	**negativ**	E	371/373 (99.5%)	-
			N	164/167 (98.2%)	-
			ORF1a	46/46 (100%)	-
			ORF1ab	47/48 (97.9%)	-
			RdRP	178/182 (97.8%)	-
			S	99/100 (99.0%)	-
			k.A.§	64/64 (100%)	-
		Gesamt		**969/983 (98.6%)**	-

Tabelle 3 (Fortsetzung): Qualitative Ergebnisse - Zusammenfassung der Probeneigenschaften, Sollwerte, Ergebnisse, Erfolgsquoten, Mediane von Ct/Cp/Cq/CN-Werten sowie niedrigstem gemeldeten Ct/Cp/Cq/CN-Wert und höchstem gemeldeten Ct/Cp/Cq/CN-Wert - differenziert nach Gen-Region

A Proben-Nr.	B Proben-eigenschaft	C Erwartetes qualitatives Ergebnis für SARS-CoV-2	D Gen-Region	E richtige Ergebnisse pro gemeldete Ergebnisse differenziert nach Gen-Region	*E-1* *richtige Ergebnisse pro gemeldete Ergebnisse differenziert nach Gen-Region* *[reduziert um die Anzahl der falschen Ergebniszuordnungen (Verwechslungen) bei Pr. 340064 u. 340065]*	F gemeldete Ct/Cp/Cq/Cn-Werte differenziert nach Gen-Region Median (Min – Max)
Probe 340063*	**SARS-CoV-2 1 : 10 000 verdünnt**	**positiv**	E	368/371 (99.2%)	n.z.	25.7 (19.8-35.3)
			N	165/167 (98.8%)		26.9 (20.0-39.6)
			ORF1a	45/46 (97.8%)		25.5 (24.0-31.5)
			ORF1ab	45/47 (95.7%)		24.7 (14.5-33.4)
			RdRP	184/184 (100%)		27.2 (13.4-38.3)
			S	100/100 (100%)		25.0 (18.0-30.0)
			k.A.[§]	64/64 (100%)		25.7 (12.8-35.9)
		Gesamt		**971/983 (98.8%)**		**26.0**
Probe 340064[$,*]	**SARS-CoV-2 1 : 100 000 verdünnt** **Probe nicht bewertet[$]**	**positiv**	E	356/373 (95.4%)	356/359 (99,2%)	29.2 (17.7-36.0)
			N	146/166 (88.0%)	145/147 (98,6%)	30.2 (20.0-41.5)
			ORF1a	44/46 (95.7%)	44/45 (97,8%)	28.8 (27.3-34.0)
			ORF1ab	41/48 (85.4%)	41/42 (97,6%)	28.8 (18.4-37.0)
			RdRP	168/185 (90,8%)	168/171 (98,2%)	30.5 (16.0-41.4)
			S	97/100 (97.0%)	97/97 (100%)	28.6 (20.0-34.2)
			k.A.[§]	64/64 (100%)	64/64 (100%)	29.0 (16.5-40.0)
		Gesamt		**916/983 (93.2%)[$]**	**915/925 (98,9%)[$]**	**29.5**
Probe 340065	**HCoV 229E 1 : 2 500 verdünnt Spezifitäts-kontrolle**	**negativ**	E	355/373 (95.2%)	355/359 (98,9%)	-
			N	146/166 (88.0%)	145/147 (98,6%)	-
			ORF1a	44/46 (95.7%)	44/45 (97,8%)	-
			ORF1ab	41/48 (85.4%)	41/42 (97,6%)	-
			RdRP	165/182 (90.7%)	165/168 (98,2%)	-
			S	93/100 (93.0%)	93/97 (95,9%)	-
			k.A.[§]	64/64 (100%)	64/64 (100%)	-
		Gesamt		**908/983 (92.4%)**	**907/925 (98,1%)**	-
Gesamterfolgsquote für alle 4 bewerteten Proben[&]					**428/461 (92.8%)[&]**	
Gesamterfolgsquote für alle 4 bewerteten Proben (aktualisiert)[&&]					**428/437 (97.9%)[&&]**	

Legende zu Tabelle 3:

* Die positiven Proben 340059, 340061, 340063 und 340064 sind Verdünnungsstufen aus einer Verdünnungsreihe eines Lysats von Zellen, die mit SARS-CoV-2 infiziert worden sind (inaktiviert).

$ In der Zwischenauswertung vom 17. April 2020 wurden allen Teilnehmern des Extra INSTAND Ringversuchs (340) Virusgenom-Nachweis von SARS-CoV-2 April 2020 die Probeneigenschaften der Proben 340059, 340060 und 340064 vorzeitig mitgeteilt. Die Ergebnisse dieser 3 Proben bleiben für die Erteilung eines Zertifikats unberücksichtigt.

Zur Bewertung für die Erteilung des Zertifikats werden die eingereichten Ergebnisse für die Proben 340061, 340062, 340063 und 340065 berücksichtig.

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

& Die Gesamterfolgsquote für alle 4 bewerteten Proben des Probensatzes in dem Parameter 70 bezieht sich jeweils auf die Anzahl der teilnehmenden Laboratorien. Laboratorien, die für einzelne Parameter Ergebnisse mehrerer Teste / Gen-Regionen gemeldet haben, sind nur einmal erfasst.

&& Die aktualisierte Gesamterfolgsquote für alle 4 bewerteten Proben des Probensatzes in dem Parameter 70 bezieht sich jeweils auf die Anzahl der teilnehmenden Laboratorien, reduziert um die Anzahl der Laboratorien (24 Laboratorien), bei denen falsche Ergebniszuordnungen (Verwechslungen) bei Pr. 340064 u. 340065 auftraten. Laboratorien, die für einzelne Parameter Ergebnisse mehrerer Teste / Gen-Regionen gemeldet haben, sind nur einmal erfasst.

Tabelle 4: Quantitative Ergebnisse - Zusammenfassung der Probeneigenschaften, Sollwerte, Ergebnisse und Erfolgsquoten

Proben-Nr.	**340059**[*,$]	**340060**[$]	**340061**[*]	**340062**	**340063**[*]	**340064**[*,$]	**340065**	**Gesamt-erfolgsquote für alle Proben**[&]
Probeneigenschaft	SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 negativ HCoV OC43	SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 negativ	SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 negativ HCoV 229E	
Verdünnung	1 : 1 000*	1 : 2 500	1 : 1 000 000*	---	1 : 10 000*	1 : 100 000*	1 : 2 500	

SARS-CoV-2 (RNA) - quantitativ in Kopien/ml – Parameter 60

(für Zertifikatserteilung)

Sollwerte für alle Methoden[#]	17 071 604[$]	0[$]	25 978	0	2 198 982	220 046[$]	0	
Bewertungsbereich Intervall +/- 1.0 $\log_{10}$ um den Sollwert[#]	1 707 160 – 170 716 040	0 – 0	2 598 – 259 780	0 – 0	219 898 – 21 989 820	22 005 – 2 200 460	0 – 0	
mit "richtig" bewertete Ergebnisse im Intervall	**76.5%**[$] (26/34)	**97.1%**[$] (33/34)	**73.5%** (25/34)	**97.1%** (33/34)	**73.5%** (25/34)	**70.6%**[$] (24/34)	**94.1%** (32/34)	**71.4%**[&] (15/21)[&]

Zusätzliche Intervalle zur Orientierung

Intervall +/-0.8 $\log_{10}$ um den Sollwert[#]	2 705 667 – 107 714 539	0 – 0	4 117 – 163 910	0 – 0	348 515 – 13 874 638	34 875 – 1 388 396	0 – 0	
Ergebnisse in diesem Intervall	**67.6%**[$] (23/34)	**97.1%**[$] (33/34)	**55.9%** (19/34)	**97.1%** (33/34)	**64.7%** (22/34)	**58.8%**[$] (20/34)	**94.1%** (32/34)	**66.7%**[&] (14/21)[&]
Intervall +/-0.25 $\log_{10}$ um den Sollwert[#]	9 600 068 – 30 358 082	0 – 0	14 609 – 46 196	0 – 0	1 236 578 – 3 910 404	123 741 – 391 303	0 – 0	
Ergebnisse in diesem Intervall	**17.6%**[$] (6/34)	**97.1%**[$] (33/34)	**14.7%** (5/34)	**97.1%** (33/34)	**14.7%** (5/34)	**8.8%**[$] (3/34)	**94.1%** (32/34)	**14.3%**[&] (3/21)[&]

* Die positiven Proben 340059, 340061, 340063 und 340064 sind Verdünnungsstufen aus einer Verdünnungsreihe eines Lysats von Zellen, die mit SARS-CoV-2 infiziert worden sind (inaktiviert).

[&] Die Gesamterfolgsquote für alle 4 bewerteten Proben des Probensatzes in dem Parameter 60 beziehen sich jeweils auf die Anzahl der teilnehmenden Laboratorien. Laboratorien, die für einzelne Parameter Ergebnisse mehrerer Teste / Gen-Regionen gemeldet haben, sind nur einmal erfasst.

[#] Sollwerte für alle Methoden: für positive Proben, ermittelt aus den quantitativen Ergebnissen aller Ringversuchsteilnehmer (s. Abschnitt "Zielwerte").

[$] In der Zwischenauswertung vom 17. April 2020 wurden allen Teilnehmern des Extra INSTAND Ringversuchs (340) Virusgenom-Nachweis von SARS-CoV-2 April 2020 die Probeneigenschaften der Proben 340059, 340060 und 340064 vorzeitig mitgeteilt. Die Ergebnisse dieser 3 Proben bleiben für die Erteilung eines Zertifikats unberücksichtigt.

Zur Bewertung für die Erteilung des Zertifikats werden die eingereichten Ergebnisse für die Proben 340061, 340062, 340063 und 340065 berücksichtig.

Tabelle 5: Quantitative Ergebnisse - SARS-CoV-2 (RNA) – Meldungen in Kopien/ml von 21 Laboren– Parameter 60

Proben-Nr.		**340059*,$**	**340060$**	**340061***	**340062**	**340063***	**340064*,$**	**340065**
Probeneigenschaft		SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 negativ HCoV OC43	SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 negativ	SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 negativ HCoV 229E
Verdünnung		1 : 1 000*	1 : 2 500	1 : 1 000 000*	---	1 : 10 000*	1 : 100 000*	1 : 2 500
Methode / Genregion	**Teilnehmer- Nr.**	**Kopien/ml**	**Kopien/ml**	**Kopien/ml**	**Kopien/ml**	**Kopien/ml**	**Kopien/ml**	**Kopien/ml**
dPCR / E-Gen	4233	6 944 589	0**	9 814	0**	700 308	64 947	0**
	68050	3 884 734	< 50	3 992	< 50	378 938	38 201	< 50
dPCR / N-Gen	47761	11 000 000	0**	10 000	0**	880 000	94 000	0**
	68050	4 191 358	< 50	5 104	< 50	452 521	48 712	< 50
	68050	5 598 288	< 50	5 163	< 50	394 515	44 245	< 50
	68050	5 901 430	< 50	5 436	< 50	508 297	53 478	< 50
dPCR / ORF1b	68050	2 474 836	< 50	2 346	< 50	209 502	22 689	< 50
dPCR / RdRP-Gen	4233	361 975	0**	377	0**	46 224	4 620	0**

Tabelle 5 (Fortsetzung): Quantitative Ergebnisse - SARS-CoV-2 (RNA) – Meldungen in Kopien/ml von 21 Laboren– Parameter 60

Proben-Nr.		340059*,$	340060$	340061*	340062	340063*	340064*,$	340065
Probeneigenschaft		SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 negativ HCoV OC43	SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 negativ	SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 negativ HCoV 229E
Verdünnung		1 : 1 000*	1 : 2 500	1 : 1 000 000*	---	1 : 10 000*	1 : 100 000*	1 : 2 500
Methode / Genregion	Teilnehmer- Nr.	Kopien/ml	Kopien/ml	Kopien/ml	Kopien/ml	Kopien/ml	Kopien/ml	Kopien/ml
qPCR / andere	2005	97 000 000	0**	71 000	0**	8 700 000	810 000	0**
	2362	24 000 000	0**	24 000	0**	4 300 000	500 000	0**
	4297	14 301 540	0**	7 360	0**	1 928 160	63 540	0**
	5329	92 800 000	0**	201 000	0**	12 400 000	1 400 000	0**
	5329	62 700 000	0**	87 800	0**	8 060 000	797 000	0**
	5329	57 000 000	0**	89 900	0**	6 560 000	656 000	0**
	8705	2 000 000	0**	200 000	0**	800 000	400 000	0**
qPCR / E-Gen	1056	31 643 000	0**	18 000	0**	2 893 000	231 000	0**
	1296	1 500 000	< 100	1 100	< 100	110 000	4 000	< 100
	5329	42 800 000	0**	88 900	0**	4 860 000	480 000	0**
	41443	7 740 000	0**	12 800	0**	834 000	70 800	0**
	67790	284 662 884	k.A.	219 433	k.A.	28 853 675	2 041 466	k.A.
	67995	11 768 560	< 10	20 680	< 10	2 340 710	238 120	< 10
	68021	10 000 000	0**	10 000	0**	1 000 000	100 000	0**

Tabelle 5 (Fortsetzung): Quantitative Ergebnisse - SARS-CoV-2 (RNA) – Meldungen in Kopien/ml von 21 Laboren– Parameter 60

Proben-Nr.		340059*,$	340060$	340061*	340062	340063*	340064*,$	340065
Probeneigenschaft		SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 negativ HCoV OC43	SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 negativ	SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 positiv	SARS-CoV-2 negativ HCoV 229E
Verdünnung		1 : 1 000*	1 : 2 500	1 : 1 000 000*	---	1 : 10 000*	1 : 100 000*	1 : 2 500
Methode / Genregion	Teilnehmer- Nr.	Kopien/ml	Kopien/ml	Kopien/ml	Kopien/ml	Kopien/ml	Kopien/ml	Kopien/ml
qPCR / N-Gen	1467	23 217 000	0**	36 470	0**	2 921 300	338 420	0**
	4973	3 811 423	< 85	2 687	< 85	319 616	22 553	< 85
	4973	78 599 453	< 85	52 326	< 85	7 248 930	450 806	< 85
	40839	644 900	0**	665	0**	67 540	4 857	0**
	58803	450 276	0**	478	0**	64 325	4 288	0**
	67794	57 428 571	0**	108 514	0**	6 857 143	819 429	0**
qPCR / ORF1ab	4973	3 330 633	< 85	1 857	< 85	285 607	18 621	< 85
qPCR / RdRP-Gen	5329	211 000	0**	0**	0**	37 100	5 580	0**
	40839	1 580 000	0**	2 140	0**	188 000	17 400	0**
	42366	1 083 470	0**	1 110	0**	61 900	5 730	0**
qPCR / S-Gen	752	5 217 100	< 1 000	17 700	< 1 000	2 567 200	< 1 000	148 900
	4973	2 300 899	< 85	2 884	< 85	243 910	21 412	< 85

** Die Angabe "0" repräsentiert Ergebnisangaben wie "unterhalb Nachweisgrenze" bzw. "negativ". k.A. = keine Angabe

* Die positiven Proben 340059, 340061, 340063 und 340064 sind Verdünnungsstufen aus einer Verdünnungsreihe eines Lysats von Zellen, die mit SARS-CoV-2 infiziert worden sind (inaktiviert).

$ In der Zwischenauswertung vom 17. April 2020 wurden allen Teilnehmern des Extra INSTAND Ringversuchs (340) Virusgenom-Nachweis von SARS-CoV-2 April 2020 die Probeneigenschaften der Proben 340059, 340060 und 340064 vorzeitig mitgeteilt. Die Ergebnisse dieser 3 Proben bleiben für die Erteilung eines Zertifikats unberücksichtigt.

Zur Bewertung für die Erteilung des Zertifikats werden die eingereichten Ergebnisse für die Proben 340061, 340062, 340063 und 340065 berücksichtig.

2.4 Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse

Beim Extra INSTAND Ringversuch Virusgenom-Nachweis - SARS-CoV-2 – April 2020 stand für die teilnehmenden Laboratorien im Vordergrund, die Analytik zum SARS-CoV-2-Nachweis hinsichtlich Testsensitivität und Testspezifität zu überprüfen. Die vorliegende Auswertung konzentriert sich primär auf die qualitativen Ergebnisse hinsichtlich der richtigen Bewertung von (i) 4 verschieden konzentrierten Proben mit SARS-CoV-2, (ii) 2 Proben mit anderen humanen Coronaviren (HCoV OC43 und 229E), (iii) sowie einer Probe mit nicht-infizierten Kontrollzellen (MRC-5-Zellen).

Die qualitativen Ergebnisse werden ergänzt um die gemeldeten Resultate für Ct/Cp/Cq/CN-Werte sowie um quantitative Ergebnisse in Kopien/ml. Für die quantitativen Ergebnisse wird auf Abschnitt 2.4.1.3 verwiesen.

Im vorliegenden Kommentar werden für jede Methode alle mitgeteilten Ergebnisse berücksichtigt, ohne dass der Einfluss der verwendeten Extraktion auf die angewendete Amplifikation aufgezeigt wird. Diese Differenzierung folgt in einer nachfolgenden Publikation.

Bitte beachten Sie:
Faktoren der Präanalytik, die einen wesentlichen Einfluss auf die Testsensitivität haben (z.B. die Gewinnung von Untersuchungsmaterial durch Abstriche), konnten bei diesem Ringversuch nicht berücksichtigt werden.

2.4.1 Ergebnisse für die vier SARS-CoV-2 positiven Proben

Die SARS-CoV-2 positiven Proben stammen aus einer seriellen Verdünnungsreihe mit SARS-CoV-2:
Probe 340059 (1 : 1 000 verdünnt),
Probe 340063 (1 : 10 000 verdünnt),
Probe 340064 (1 : 100 000 verdünnt) und
Probe 340061 (1 : 1 000 000 verdünnt).
Beachten Sie Abschnitt 3 für eine detaillierte Aufschlüsselung der qualitativen Ergebnisse nach
- Gen-Region,
- Hersteller,
- Testnamen,
- Median von Ct/Cp/Cq/CN-Werten,
- niedrigstem gemeldeten Ct/Cp/Cq/CN-Wert und
- höchstem gemeldeten Ct/Cp/Cq/CN-Wert.

2.4.1.1 Qualitative Ergebnisse aufgeschlüsselt nach verwendetem Test und Gen-Region

(siehe Tabelle 3 und Anhang/Abschnitt 3.1)

Für die drei SARS-CoV-2-postiven Proben 340059, 340063 und 340064 im Verdünnungsbereich 1: 1 000 bis 1 : 100 000 erbrachten die Teste zum Genom-Nachweis von SARS-CoV-2 unabhängig von der untersuchten Gen-Region überwiegend richtig positive Ergebnisse (98,9% bis 99,7% richtige qualitative Ergebnisse). Diese hohen Erfolgsquoten repräsentieren eine sehr gute Leistungsfähigkeit der Ringversuchsteilnehmer und der angewendeten Testformate.

Bei der am höchsten verdünnten Probe 340061 (SARS-CoV-2 positiv, 1 : 1 000 000 verdünnt; Sollwert von 25 978 Kopien/ml; siehe Tabelle 4) zeigen sich in den qualitativen Ergebnissen Sensitivitätsunterschiede zwischen den einzelnen Testen. Auffällig ist, dass einzelne Teste, die mehrere Gen-Regionen differenzieren, bei der Erkennung der einzelnen Gen-Regionen unterschiedlich sensitiv sind.

Bei diesem Extra-INSTAND-Ringversuch zum Genomnachweis von SARS-CoV-2 wurde die am höchsten verdünnte Probe 340061 (SARS-CoV-2 positiv, 1 : 1 000 000 verdünnt) als *edukative Probe* eingesetzt. Deshalb wurde Laboratorien, welche ausschließlich diese Probe nicht richtig positiv erkannt haben, dieses falsch negative Ergebnis bei der Zertifikatserteilung nicht bewertet.

Bitte beachten Sie für Tabelle 3/Spalten E und E-1:
Spalte E: Bei Probe 340064 (SARS-CoV-2 positiv 1 : 100 000 verdünnt) beruht die reduzierte Erfolgsquote von nur 93,2 % (916 korrekte Analysen von 983 Analysen insgesamt) im Wesentlichen auf falschen Ergebniszuordnungen (Verwechslungen) bei Probe 340064 und Probe 340065 (negativ für SARS-CoV-2 und positiv für HCoV 229E).
Die Verwechslungen bei den Proben 340064 und 340065 betreffen 24 Labore mit insgesamt 58 Ergebnissen je Probe. Siehe dazu auch Abschnitt 2.4.2.1.

Spalte E-1: Für Probe 340064 (SARS-CoV-2 positiv 1 : 100 000 verdünnt) liegt die aktualisierte Erfolgsquote bei 98,9% richtige Ergebnisse (915 korrekte Analysen von 925 Analysen insgesamt). In Spalte E-1 sind die Ergebnisse der o.g. 24 Labore mit insgesamt 58 Ergebnissen nicht berücksichtigt.

2.4.1.2 Gemeldete Ct/Cp/Cq/CN-Werte aufgeschlüsselt nach Gen-Region

(siehe Tabelle 3 und Anhang/Abschnitt 3.1)

Für jede der vier SARS-CoV-2-positiven Proben lagen die jeweiligen Mediane der Ct/Cp/Cq/CN-Werte unabhängig von der getesteten Gen-Region nahe beieinander

Probe 340059: SARS-CoV-2-positiv, **1 : 1 000 verdünnt**	Ct/Cp/Cq/CN-Mediane zwischen 21,8 und 23,8
Probe 340063: SARS-CoV-2-positiv, **1 : 10 000 verdünnt**	Ct/Cp/Cq/CN-Mediane zwischen 24,7 und 27,2
Probe 340064: SARS-CoV-2-positiv, **1 : 100 000 verdünnt**	Ct/Cp/Cq/CN-Mediane zwischen 28,6 und 30,5
Probe 340061: SARS-CoV-2-positiv, **1 : 1 000 000 verdünnt**	Ct/Cp/Cq/CN-Mediane zwischen 31,5 und 33,5

Unter Berücksichtigung des Verdünnungsfaktors von jeweils 10 zwischen den o.g. Proben zeigen die einzelnen Mediane der gemeldeten Ct/Cp/Cq/CN-Werte die erwartete Abstufung der Viruskonzentrationen.

Auffällig ist jedoch für alle 4 Proben (bezogen auf die einzelnen Gen-Regionen) die hohe Variabilität der gemeldeten Ct/Cp/Cq/CN-Werte (s. Min – Max-Angaben, Tabelle 3). Diese Variabilität betrifft die Teste verschiedener Hersteller unterschiedlich stark. Eine Auswertung mit einer Differenzierung der Ergebnisse nach Gen-Region, Hersteller, Testname, Median der Ct/Cp/Cq/CN-Werte, niedrigstem gemeldeten Ct/Cp/Cq/CN-Wert und höchstem gemeldeten Ct/Cp/Cq/CN-Wert findet sich im Anhang/Abschnitt 3.1.
Zur Abklärung der beobachteten Variabilität der Ct/Cp/Cq/CN-Werte bei den einzelnen Testsystemen folgt eine separate Auswertung, um zu zeigen, inwieweit die Schwankungen durch unterschiedliche Extraktionseffizienzen bei den einzelnen Untersuchungen bedingt sind.

Bitte beachten Sie: In diesem Kommentar bleiben die verwendeten Extraktionsmethoden unberücksichtigt.

2.4.1.3 Quantitative Ergebnisse

(siehe Tabellen 4 und 5):

Insgesamt meldeten 21 RV-Teilnehmer quantitative Ergebnisse für jede der vier SARS-CoV-2-positiven Proben (34 quantitative Analysen je Probe). Die Angaben in Tabelle 5 fassen die Ergebnisse zusammen, die mit konventioneller qPCR/NAT und mittels digitaler PCR (dPCR) ermittelt wurden.

Unter Berücksichtigung des Verdünnungsfaktors von jeweils 10 zwischen den vier SARS-CoV-2-positiven Proben zeigen die robusten Mittelwerte (bestimmt nach Algorithmus A/DIN ISO 13528/ Anhang C) die erwartete Abstufung der Viruskonzentrationen.
Der Bewertungsbereich für jede SARS-CoV-2-positive Probe entspricht einem Sollwertbereich, der mit einer zulässigen Abweichung von -1.0 log10 bis +1.0 log10 um den Sollwert (Konsenswert bezogen auf die Ergebnisse aller Methoden) festgelegt ist.

2.4.1.3.1 Quantitative Ergebnisse, die mit digitaler PCR (dPCR) ermittelt wurden

(siehe Tabelle 5)

Insgesamt meldeten drei RV-Teilnehmer quantitative Ergebnisse, die mit digitaler PCR bestimmt wurden, für jede der vier SARS-CoV-2-positiven Proben (8 quantitative Analysen je Probe).

Zusammengefasst für die Gen-Regionen E-Gen, N-Gen, ORF1b wurden mittels dPCR folgende Angaben in Kopien/ml ermittelt:

Probe 340059: SARS-CoV-2-positiv, **1 : 1 000 verdünnt**	Kopien/ml zwischen	2 474 836 und 11 000 000
Probe 340063: SARS-CoV-2-positiv, **1 : 10 000 verdünnt**	Kopien/ml zwischen	209 502 und 880 000
Probe 340064: SARS-CoV-2-positiv, **1 : 100 000 verdünnt**	Kopien/ml zwischen	22 689 und 94 000
Probe 340061: SARS-CoV-2-positiv, **1 : 1 000 000 verdünnt**	Kopien/ml zwischen	2 346 und 10 000

Für die RdRP-Gen-Region wurden mittels dPCR folgende Angaben in Kopien/ml ermittelt:

Probe 340059: SARS-CoV-2-positiv, **1 : 1 000 verdünnt**	Kopien/ml	361 975
Probe 340063: SARS-CoV-2-positiv, **1 : 10 000 verdünnt**	Kopien/ml	46 224
Probe 340064: SARS-CoV-2-positiv, **1 : 100 000 verdünnt**	Kopien/ml	4 620
Probe 340061: SARS-CoV-2-positiv, **1 : 1 000 000 verdünnt**	Kopien/ml	377

Unter Berücksichtigung des Verdünnungsfaktors von jeweils 10 zwischen den vier SARS-CoV-2-positiven Proben geben die dPCR-Ergebnisse insgesamt die erwarteten Konzentrationsabstufungen sehr gut wieder (siehe Tabelle 5). Für die Gen-Regionen E-Gen, N-Gen, ORF1b wurden weiterhin nur geringe Schwankungen zwischen den einzelnen Analysen beobachtet.

Für die RdRP-Gen-Region lagen für jede der vier SARS-CoV-2-positiven Proben die Ergebnisse in Kopien/ml jeweils niedriger als für die Gen-Regionen E-Gen, N-Gen, ORF1b. Der Beobachtung abweichender Ergebnisse wird die Gemeinsame Diagnostikkommission der DVV und GfV zusammen mit dem Nationalen Konsiliarlabor für Coronaviren nachgehen.

2.4.2 Ergebnisse für die drei SARS-CoV-2 negativen Proben zur Spezifitätskontrolle der verwendeten SARS-CoV-2 Teste

Zur Spezifitätskontrolle wurden folgende Proben im Extra-Ringversuch Virusgenom-Nachweis SARS-CoV-2 – April 2020 eingesetzt:

Probe 340060	negativ für SARS-CoV-2 positiv für HCoV OC43 (1 : 2 500 verdünnt)	Ct-Werte mit HCoV OC43-spezifischer PCR: 25.8
Probe 340065	negativ für SARS-CoV-2 positiv für HCoV 229E (1 : 2 500 verdünnt)	Ct-Werte mit HCoV 229E-spezifischer PCR: 28.4
Probe 340062	negativ für SARS-CoV-2 MRC-5 Zelllysat	

Beachten Sie Abschnitt 3 für eine detaillierte Aufschlüsselung der qualitative Ergebnisse nach
- Gen-Region,
- Hersteller und
- Testnamen.

2.4.2.1 Qualitative Ergebnisse der drei SARS-CoV-2 negativen Proben, aufgeschlüsselt nach verwendetem Test und Gen-Region

Für die drei SARS-CoV-2-negativen Proben 340060, 340062 und 340065 erbrachten die Teste zum Genom-Nachweis von SARS-CoV-2 unabhängig von der untersuchten Gen-Region überwiegend richtig negative Ergebnisse (97,8% bis 98,6% richtige qualitative Ergebnisse). Diese hohen Erfolgsquoten repräsentieren eine sehr gute Leistungsfähigkeit der Ringversuchsteilnehmer und der angewendeten Testformate.

Zusätzlich weisen in einigen Fällen die Untersuchungen mit den SARS-CoV-2-negativen Kontrollproben 340060, 340062 und 340065 auf Spezifitätsprobleme hin, die unabhängig von Vertauschungen der Proben 340064 und 340065 sind. Es ist abzuklären, ob diese falsch positiven Ergebnisse auf ein Spezifitätsproblem der angewendeten Teste oder auf eine Verschleppung von SARS-CoV-2 bei der Testdurchführung bzw. auf Verwechselungen mit anderen Proben in diesem Ringversuch in den betreffenden Laboren zurückzuführen sind.

Bitte beachten Sie für Tabelle 3/Spalten E und E-1:
Spalte E: Bei Probe 340065 (negativ für SARS-CoV-2, positiv für HCoV 229E) beruht die reduzierte Erfolgsquote von nur 92,4 % im Wesentlichen auf falschen Ergebniszuordnungen (Vertauschungen) bei Probe 340065 und Probe 340064 (positiv für SARS-CoV-2, 1 : 100 000 verdünnt).
Die Vertauschungen bei den Proben 340065 und 340064 betreffen 24 Labore mit insgesamt 58 Ergebnissen je Probe. Siehe dazu auch Abschnitt 2.4.1.1.

Spalte E-1: Für Probe 340065 (negativ für SARS-CoV-2, positiv für HCoV 229E) liegt die aktualisierte Erfolgsquote bei 98.1% richtige Ergebnisse (907 korrekte Analysen von 925 Analysen insgesamt). In Spalte E-1 sind die Ergebnisse der o.g. 24 Labore mit insgesamt 58 Ergebnissen nicht berücksichtigt.

3 Anhang mit Tabellen

3.1 Qualitativer Genomnachweis von SARS-CoV-2

(Parameter 70)

4 Danksagung

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

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 e.V.

Vielen Dank für Ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

H. Zeichhardt

Prof. Dr. Heinz Zeichhardt
Ringversuchsleiter

M. Kammel

Dr. Martin Kammel
Stellv. Ringversuchsleiter

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

3 Anhang mit Tabellen

3.1 Qualitativer Genomnachweis von SARS-CoV-2

SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

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

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

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

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=2)	fraglich (N=1)	positiv (N=980)	Probe nicht bewertet	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
E-Gen									
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	48	0	0	48		21.7	18.6	27.6
ANATOLIA GENEWORKS	Bosphore Novel Coronavirus Detection Kit v2	4	0	0	4		21.5	20.6	29.3
ANDERE HERSTELLER		10	0	0	10		24.1	22.7	27.0
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	2	0	0	2				
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2	11	0	0	11		21.5	21.0	24.3
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	0	0	1				
EIGENE HERSTELLUNG		47	0	0	47		22.5	16.8	34.0
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	8	0	0	8		21.1	18.4	26.8
EURO IMMUN	EUROrealTime SARS-CoV-2	1	0	0	1		23.9	23.9	23.9
EUROFINS TECHNOLOGIES	VirSeek SARS-CoV-2 Screen	1	0	0	1		28.2	28.2	28.2
GENETIC SIGNATURES	EasyScreen SARS-CoV-2 Detection Kit	1	0	0	1		23.2	23.2	23.2
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	5	0	0	5		23.0	22.4	24.0
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	5	0	0	5		24.4	22.5	25.4
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	0	0	3		21.6	17.0	22.0
LUMINEX	NxTAG CoV	1	0	0	1				
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus Panel	1	0	0	1		23.0	23.0	23.0
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	3	0	0	3		22.8	20.6	25.0
Priv. Inst. f. Immunol. u. Mol.genetik	AmpliGnost CoV-2 E-Gen	4	0	0	4		20.7	19.1	22.2
QIAGEN	QIAstat-Dx Respiratory 2019-nCoV Panel	3	0	0	3		23.6	18.4	26.7
R-BIOPHARM	RIDA GENE SARS-CoV-2 RUO	55	0	0	55		23.2	17.7	26.2
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	39	0	0	39		22.8	21.1	29.4
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	51	0	0	51		21.3	18.0	28.7
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV E-gene	68	0	0	68		22.9	19.2	29.5
TIB MOLBIOL	LightMix Sarbeco E-gene	1	0	0	1		23.4	23.4	23.4
		373	**0**	**0**	**373**		**22.6**	**16.8**	**34.0**

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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

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

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=2)	fraglich (N=1)	positiv (N=980)	Probe nicht bewertet	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
N-Gen									
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	3	0	0	3				
ANDERE HERSTELLER		10	0	0	10		24.6	20.1	34.9
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	0	0	4		20.0	17.9	20.5
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	0	0	2		20.0	18.4	21.6
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2	12	0	0	12		23.7	22.8	26.9
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2	4	0	0	4		23.2	21.0	25.7
CLONIT	quanty COVID-19 Kit	4	1	0	3		21.0	19.3	22.6
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	0	0	1				
EIGENE HERSTELLUNG		33	0	0	33		24.5	19.9	31.8
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	9	0	0	9		22.2	18.7	27.9
EURO IMMUN	EUROREALTIME SARS-CoV-2	1	0	0	1		21.3	21.3	21.3
GENEMATRIX	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	4	0	0	4		23.5	22.0	25.9
GENETIC SIGNATURES	EasyScreen SARS-CoV-2 Detection Kit	1	0	0	1		23.3	23.3	23.3
INGENETIX	ViroReal SARS-CoV-2 & SARS	3	0	0	3		23.4	23.3	24.8
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	1	0	2		20.4	18.0	22.8
LUMINEX	NxTAG CoV	1	0	0	1				
NEUMODX	NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	3	0	0	3		19.9	19.3	20.4
PATHOFINDER	RealAccurate Quadruplex Corona-plus PCR Kit	3	0	0	3		23.6	20.7	24.2
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	52	0	0	52		23.2	20.0	31.0
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV N-gene	13	0	0	13		29.4	27.4	34.5
VITASSAY	Vitassay qPCR SARSCoV-2	1	0	0	1		24.6	24.6	24.6
		167	**2**	**0**	**165**		**23.6**	**17.9**	**34.9**
ORF1a									
ANDERE HERSTELLER		1	0	0	1		24.4	24.4	24.4
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus Panel	3	0	1	2		23.3	21.7	24.1
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	10	0	0	10		22.1	20.8	25.3
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	32	0	0	32		22.2	21.7	28.7
		46	**0**	**1**	**45**		**22.2**	**20.8**	**28.7**

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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

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

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=2)	fraglich (N=1)	positiv (N=980)	Probe nicht bewertet	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
ORF1ab									
ANATOLIA GENEWORKS	Bosphore Novel Coronavirus Detection Kit v2	5	0	0	5		22.3	19.7	27.5
ANDERE HERSTELLER		9	0	0	9		23.1	10.9	29.1
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	0	0	4		20.0	19.5	20.9
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	0	0	2		18.8	16.8	20.8
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	4	0	0	4				
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2	7	0	0	7		21.5	18.8	26.2
DIASORIN	Simplexa COVID-19 Direct Kit	4	0	0	4		19.3	19.1	19.8
EIGENE HERSTELLUNG		6	0	0	6		25.2	21.4	28.4
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	0	0	3		23.0	18.0	23.0
LUMINEX	NxTAG CoV	1	0	0	1				
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	1	0	0	1		21.8	21.8	21.8
VITASSAY	Vitassay qPCR SARSCoV-2	2	0	0	2		22.7	22.4	23.0
		48	**0**	**0**	**48**		**21.8**	**10.9**	**29.1**
RdRP-Gen									
ABACUS DIAGNOSTICA	GenomEra Coronavirus SARS-CoV-2	1	0	0	1				
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	6	0	0	6		10.6	10.0	14.5
ANDERE HERSTELLER		10	0	0	10		23.6	21.8	32.1
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	0	0	1				
EIGENE HERSTELLUNG		42	0	0	42		25.1	19.6	34.5
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	9	0	0	9		23.2	21.0	28.2
EUROFINS TECHNOLOGIES	VirSeek SARS-CoV-2 Ident	1	0	0	1				
GENEMATRIX	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	4	0	0	4		25.1	23.0	28.6
GENESIG	Coronavirus COVID-19	5	0	0	5		25.4	23.5	30.1
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	5	0	0	5		25.8	25.2	27.9
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	4	0	0	4		24.6	21.7	27.8
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	57	0	0	57		23.0	20.7	30.2
TIB MOLBIOL	LightMix Modular Wuhan CoV RdRP-gene	40	0	0	40		27.1	21.5	34.4
		185	**0**	**0**	**185**		**23.8**	**10.0**	**34.5**

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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

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

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=2)	fraglich (N=1)	positiv (N=980)	Probe nicht bewertet	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
S-Gen									
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	61	0	0	61		21.3	17.5	24.4
ANDERE HERSTELLER		1	0	0	1				
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	0	0	4		20.0	18.6	21.1
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	0	0	2		19.4	18.4	20.4
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2 S gene	26	0	0	26		24.8	23.2	26.1
DIASORIN	Simplexa COVID-19 Direct Kit	4	0	0	4		19.3	18.7	19.9
EIGENE HERSTELLUNG		1	0	0	1		22.2	22.2	22.2
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	1	0	0	1		27.8	27.8	27.8
		100	**0**	**0**	**100**		**21.8**	**17.5**	**27.8**
Genregion von den Teilnehmern nicht spezifiziert									
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	9	0	0	9		11.6	9.9	13.9
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	1	0	0	1		24.0	24.0	24.0
ANDERE HERSTELLER		14	0	0	14		22.5	9.4	26.0
ANICON	Kylt SARS-CoV-2 Confirmation RTU	3	0	0	3		25.3	21.2	27.5
ANICON	Kylt SARS-CoV-2 Screening RTU	1	0	0	1		25.4	25.4	25.4
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	0	0	1		21.1	21.1	21.1
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	2	0	0	2				
EIGENE HERSTELLUNG		3	0	0	3		22.7	22.0	25.1
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	4	0	0	4		23.9	22.7	27.4
FAST-TRACK DIAGNOSTICS	FTD SARS-CoV-2 assay	4	0	0	4		22.4	20.7	24.5
GENESIG	Coronavirus COVID-19	6	0	0	6		27.7	25.4	33.0
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	2	0	0	2		23.7	22.7	24.7
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	11	0	0	11		22.0	18.7	27.2
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	3	0	0	3		20.8	20.0	23.9
		64	**0**	**0**	**64**		**22.6**	**9.4**	**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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340060 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 negativ, positiv für HCoV OC43 1 : 2 500 verdünnt, Spezifitätskontrolle

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=961)	fraglich (N=9)	positiv (N=8)	Probe nicht bewertet
E-Gen						
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	48	48	0	0	
ANATOLIA GENEWORKS	Bosphore Novel Coronavirus Detection Kit v2	4	3	0	1	
ANDERE HERSTELLER		10	10	0	0	
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	2	2	0	0	
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2	11	11	0	0	
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	1	0	0	
EIGENE HERSTELLUNG		47	47	0	0	
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	8	7	1	0	
EURO IMMUN	EUROrealTime SARS-CoV-2	1	1	0	0	
EUROFINS TECHNOLOGIES	VirSeek SARS-CoV-2 Screen	1	1	0	0	
GENETIC SIGNATURES	EasyScreen SARS-CoV-2 Detection Kit	1	1	0	0	
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	5	5	0	0	
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	5	5	0	0	
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	3	0	0	
LUMINEX	NxTAG CoV	1	1	0	0	
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus Panel	1	1	0	0	
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	3	3	0	0	
Priv. Inst. f. Immunol. u. Mol.genetik	AmpliGnost CoV-2 E-Gen	4	4	0	0	
QIAGEN	QIAstat-Dx Respiratory 2019-nCoV Panel	3	3	0	0	
R-BIOPHARM	RIDA GENE SARS-CoV-2 RUO	55	54	0	1	
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	39	39	0	0	
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	51	51	0	0	
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV E-gene	68	66	1	1	
TIB MOLBIOL	LightMix Sarbeco E-gene	1	1	0	0	
		373	**368**	**2**	**3**	

Bitte beachten Sie:

- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340060 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 negativ, positiv für HCoV OC43 1 : 2 500 verdünnt, Spezifitätskontrolle

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=961)	fraglich (N=9)	positiv (N=8)	Probe nicht bewertet
N-Gen						
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	3	3	0	0	
ANDERE HERSTELLER		10	10	0	0	
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	3	1	0	
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	2	0	0	
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2	12	12	0	0	
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2	4	4	0	0	
CLONIT	quanty COVID-19 Kit	4	4	0	0	
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	1	0	0	
EIGENE HERSTELLUNG		33	33	0	0	
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	9	8	1	0	
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	1	1	0	0	
GENEMATRIX	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	4	4	0	0	
GENETIC SIGNATURES	EasyScreen SARS-CoV-2 Detection Kit	1	1	0	0	
INGENETIX	ViroReal SARS-CoV-2 & SARS	3	3	0	0	
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	3	0	0	
LUMINEX	NxTAG CoV	1	1	0	0	
NEUMODX	NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	3	3	0	0	
PATHOFINDER	RealAccurate Quadruplex Corona-plus PCR Kit	3	3	0	0	
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	52	50	0	2	
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV N-gene	12	12	0	0	
VITASSAY	Vitassay qPCR SARSCoV-2	1	1	0	0	
		166	**162**	**2**	**2**	
ORF1a						
ANDERE HERSTELLER		1	1	0	0	
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus Panel	3	3	0	0	
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	10	9	0	1	
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	32	32	0	0	
		46	**45**	**0**	**1**	

Bitte beachten Sie:

- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340060 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 negativ, positiv für HCoV OC43 1 : 2 500 verdünnt, Spezifitätskontrolle

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=961)	fraglich (N=9)	positiv (N=8)	Probe nicht bewertet
ORF1ab						
ANATOLIA GENEWORKS	Bosphore Novel Coronavirus Detection Kit v2	5	4	0	1	
ANDERE HERSTELLER		9	9	0	0	
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	3	1	0	
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	2	0	0	
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	4	3	0	1	
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2	7	7	0	0	
DIASORIN	Simplexa COVID-19 Direct Kit	4	4	0	0	
EIGENE HERSTELLUNG		6	6	0	0	
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	3	0	0	
LUMINEX	NxTAG CoV	1	1	0	0	
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	1	1	0	0	
VITASSAY	Vitassay qPCR SARSCoV-2	2	2	0	0	
		48	**45**	**1**	**2**	
RdRP-Gen						
ABACUS DIAGNOSTICA	GenomEra Coronavirus SARS-CoV-2	1	1	0	0	
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	6	6	0	0	
ANDERE HERSTELLER		10	9	1	0	
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	1	0	0	
EIGENE HERSTELLUNG		41	40	1	0	
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	9	8	1	0	
EUROFINS TECHNOLOGIES	VirSeek SARS-CoV-2 Ident	1	1	0	0	
GENEMATRIX	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	4	4	0	0	
GENESIG	Coronavirus COVID-19	5	5	0	0	
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	5	5	0	0	
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	4	4	0	0	
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	57	57	0	0	
TIB MOLBIOL	LightMix Modular Wuhan CoV RdRP-gene	37	37	0	0	
		181	**178**	**3**	**0**	

Bitte beachten Sie:

- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340060 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 negativ, positiv für HCoV OC43 1 : 2 500 verdünnt, Spezifitätskontrolle

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=961)	fraglich (N=9)	positiv (N=8)	Probe nicht bewertet
S-Gen						
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	61	61	0	0	
ANDERE HERSTELLER		1	1	0	0	
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	3	1	0	
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	2	0	0	
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2 S gene	26	26	0	0	
DIASORIN	Simplexa COVID-19 Direct Kit	4	4	0	0	
EIGENE HERSTELLUNG		1	1	0	0	
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	1	1	0	0	
		100	**99**	**1**	**0**	
Genregion von den Teilnehmern nicht spezifiziert						
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	9	9	0	0	
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	1	1	0	0	
ANDERE HERSTELLER		14	14	0	0	
ANICON	Kylt SARS-CoV-2 Confirmation RTU	3	3	0	0	
ANICON	Kylt SARS-CoV-2 Screening RTU	1	1	0	0	
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	1	0	0	
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	2	2	0	0	
EIGENE HERSTELLUNG		3	3	0	0	
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	4	4	0	0	
FAST-TRACK DIAGNOSTICS	FTD SARS-CoV-2 assay	4	4	0	0	
GENESIG	Coronavirus COVID-19	6	6	0	0	
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	2	2	0	0	
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	11	11	0	0	
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	3	3	0	0	
		64	**64**	**0**	**0**	

Bitte beachten Sie:

- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340061 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 positiv (inaktiviert), 1 : 1 000 000 verd.

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=58)	fraglich (N=11)	positiv (N=914)	Quote (93%)	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
E-Gen									
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	48	0	0	48	100,00%	31.7	28.7	36.0
ANATOLIA GENEWORKS	Bosphore Novel Coronavirus Detection Kit v2	4	1	0	3	75,00%	29.4	28.5	30.2
ANDERE HERSTELLER		10	0	0	10	100,00%	33.0	32.4	36.5
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	2	0	0	2	100,00%			
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2	11	0	0	11	100,00%	31.1	30.5	35.1
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	0	0	1	100,00%			
EIGENE HERSTELLUNG		47	1	0	46	97,87%	32.9	25.7	37.5
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	8	2	0	6	75,00%	31.2	30.4	35.5
EURO IMMUN	EUROrealTime SARS-CoV-2	1	0	0	1	100,00%	33.7	33.7	33.7
EUROFINS TECHNOLOGIES	VirSeek SARS-CoV-2 Screen	1	0	0	1	100,00%	35.5	35.5	35.5
GENETIC SIGNATURES	EasyScreen SARS-CoV-2 Detection Kit	1	0	0	1	100,00%	32.2	32.2	32.2
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	5	0	0	5	100,00%	33.0	31.8	33.0
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	5	1	0	4	80,00%	33.5	31.4	37.9
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	0	0	3	100,00%	30.0	27.0	30.5
LUMINEX	NxTAG CoV	1	0	0	1	100,00%			
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus Panel	1	0	0	1	100,00%	32.0	32.0	32.0
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	3	0	0	3	100,00%	31.4	30.8	35.3
Priv. Inst. f. Immunol. u. Mol.genetik	AmpliGnost CoV-2 E-Gen	4	0	0	4	100,00%	29.9	28.0	32.2
QIAGEN	QIAstat-Dx Respiratory 2019-nCoV Panel	3	0	0	3	100,00%	33.6	28.1	38.6
R-BIOPHARM	RIDA GENE SARS-CoV-2 RUO	55	1	0	54	98,18%	33.3	15.0	37.1
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	39	0	0	39	100,00%	32.4	30.5	34.9
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	51	0	1	50	98,04%	31.1	19.2	36.3
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV E-gene	68	2	0	66	97,06%	32.7	29.6	40.0
TIB MOLBIOL	LightMix Sarbeco E-gene	1	0	0	1	100,00%	32.0	32.0	32.0
		373	**8**	**1**	**364**	**97,59%**	**32.1**	**15.0**	**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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340061 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 positiv (inaktiviert), 1 : 1 000 000 verd.

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=58)	fraglich (N=11)	positiv (N=914)	Quote (93%)	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
N-Gen									
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	3	0	0	3	100,00%			
ANDERE HERSTELLER		10	1	1	8	80,00%	33.2	29.3	38.4
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	0	0	4	100,00%	27.9	20.0	30.0
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	0	0	2	100,00%	30.4	29.2	31.5
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2	12	0	0	12	100,00%	33.8	33.1	38.2
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2	4	0	0	4	100,00%	32.6	31.0	36.4
CLONIT	quanty COVID-19 Kit	4	1	0	3	75,00%	31.8	29.6	34.0
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	0	0	1	100,00%			
EIGENE HERSTELLUNG		33	3	0	30	90,91%	33.5	30.1	40.7
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	9	0	0	9	100,00%	32.1	28.8	37.5
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	1	0	0	1	100,00%	30.7	30.7	30.7
GENEMATRIX	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	4	0	0	4	100,00%	34.5	33.0	37.9
GENETIC SIGNATURES	EasyScreen SARS-CoV-2 Detection Kit	1	0	0	1	100,00%	33.5	33.5	33.5
INGENETIX	ViroReal SARS-CoV-2 & SARS	3	0	0	3	100,00%	33.3	32.9	34.6
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	2	0	1	33,33%	32.6	32.6	32.6
LUMINEX	NxTAG CoV	1	0	0	1	100,00%			
NEUMODX	NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	3	0	0	3	100,00%	29.7	29.5	29.9
PATHOFINDER	RealAccurate Quadruplex Corona-plus PCR Kit	3	0	0	3	100,00%	33.1	30.2	33.6
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	52	1	1	50	96,15%	33.1	21.5	37.1
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV N-gene	13	3	1	9	69,23%	38.2	35.9	40.0
VITASSAY	Vitassay qPCR SARSCoV-2	1	0	0	1	100,00%	33.5	33.5	33.5
		167	**11**	**3**	**153**	**91,62%**	**33.3**	**20.0**	**40.7**
ORF1a									
ANDERE HERSTELLER		1	0	0	1	100,00%	34.2	34.2	34.2
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus Panel	3	0	1	2	66,67%	34.5	31.9	34.7
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	10	1	0	9	90,00%	31.9	30.6	34.1
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	32	0	0	32	100,00%	31.7	31.1	36.0
		46	**1**	**1**	**44**	**95,65%**	**31.7**	**30.6**	**36.0**

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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340061 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 positiv (inaktiviert), 1 : 1 000 000 verd.

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=58)	fraglich (N=11)	positiv (N=914)	Quote (93%)	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
ORF1ab									
ANATOLIA GENEWORKS	Bosphore Novel Coronavirus Detection Kit v2	5	1	0	4	80,00%	31.3	26.3	31.6
ANDERE HERSTELLER		9	0	2	7	77,78%	32.8	21.7	39.3
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	0	0	4	100,00%	29.8	20.0	30.8
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	0	0	2	100,00%	29.6	28.7	30.4
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	4	1	0	3	75,00%			
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2	7	1	0	6	85,71%	31.3	30.2	36.3
DIASORIN	Simplexa COVID-19 Direct Kit	4	0	0	4	100,00%	29.2	29.0	29.7
EIGENE HERSTELLUNG		6	1	0	5	83,33%	35.2	31.4	36.9
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	0	0	3	100,00%	32.0	32.0	32.1
LUMINEX	NxTAG CoV	1	0	0	1	100,00%			
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	1	0	0	1	100,00%	31.3	31.3	31.3
VITASSAY	Vitassay qPCR SARSCoV-2	2	0	0	2	100,00%	32.4	32.0	32.8
		48	**4**	**2**	**42**	**87,50%**	**31.5**	**20.0**	**39.3**
RdRP-Gen									
ABACUS DIAGNOSTICA	GenomEra Coronavirus SARS-CoV-2	1	0	0	1	100,00%			
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	6	0	0	6	100,00%	20.5	19.5	23.7
ANDERE HERSTELLER		1	0	0	1	90,00%	32.1	31.0	39.3
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		10	1	0	9	100,00%			
EIGENE HERSTELLUNG		42	3	0	39	92,86%	34.2	29.9	42.8
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	9	4	1	4	44,44%	35.2	35.0	35.4
EUROFINS TECHNOLOGIES	VirSeek SARS-CoV-2 Ident	1	0	0	1	100,00%			
GENEMATRIX	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	4	1	0	3	75,00%	35.4	34.0	40.3
GENESIG	Coronavirus COVID-19	5	0	1	4	80,00%	35.4	33.0	38.3
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	5	3	0	2	40,00%	36.1	35.9	36.3
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	4	2	0	2	50,00%	34.0	31.7	36.3
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	57	1	1	55	96,49%	33.0	20.8	38.6
TIB MOLBIOL	LightMix Modular Wuhan CoV RdRP-gene	40	8	1	31	77,50%	35.6	31.5	40.2
		185	**23**	**4**	**158**	**85,41%**	**33.5**	**19.5**	**42.8**

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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340061 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 positiv (inaktiviert), 1 : 1 000 000 verd.

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=58)	fraglich (N=11)	positiv (N=914)	Quote (93%)	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
S-Gen									
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	61	0	0	61	100,00%	31.0	27.5	34.6
ANDERE HERSTELLER		1	0	0	1	100,00%			
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	1	0	3	75,00%	28.3	20.0	30.7
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	0	0	2	100,00%	26.1	22.6	29.6
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2 S gene	26	2	0	24	92,31%	34.7	32.2	39.0
DIASORIN	Simplexa COVID-19 Direct Kit	4	0	0	4	100,00%	29.2	28.4	30.2
EIGENE HERSTELLUNG		1	0	0	1	100,00%	32.0	32.0	32.0
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	1	0	0	1	100,00%	36.3	36.3	36.3
		100	**3**	**0**	**97**	**97,00%**	**31.5**	**20.0**	**39.0**
Genregion von den Teilnehmern nicht spezifiziert									
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	9	0	0	9	100,00%	21.6	19.7	23.8
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	1	0	0	1	100,00%	34.0	34.0	34.0
ANDERE HERSTELLER		14	1	0	13	92,86%	32.2	19.3	36.0
ANICON	Kylt SARS-CoV-2 Confirmation RTU	3	1	0	2	66,67%	33.1	31.3	34.8
ANICON	Kylt SARS-CoV-2 Screening RTU	1	1	0	0	0,00%			
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	0	0	1	100,00%	32.2	32.2	32.2
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	2	1	0	1	50,00%			
EIGENE HERSTELLUNG		3	0	0	3	100,00%	33.2	31.9	35.0
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	4	0	0	4	100,00%	34.1	32.3	37.4
FAST-TRACK DIAGNOSTICS	FTD SARS-CoV-2 assay	4	0	0	4	100,00%	32.4	30.1	34.5
GENESIG	Coronavirus COVID-19	6	3	0	3	50,00%	34.3	21.2	37.1
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	2	0	0	2	100,00%	34.6	31.6	37.5
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	11	1	0	10	90,91%	31.3	29.2	32.4
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	3	0	0	3	100,00%	33.4	30.0	34.4
		64	**8**	**0**	**56**	**87,50%**	**31.9**	**19.3**	**37.5**

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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340062 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 negativ, Lysat von nicht-infizierten Zellen

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=969)	fraglich (N=4)	positiv (N=7)	Quote (98.6%)
E-Gen						
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	48	48	0	0	100,00%
ANATOLIA GENEWORKS	Bosphore Novel Coronavirus Detection Kit v2	4	4	0	0	100,00%
ANDERE HERSTELLER		10	10	0	0	100,00%
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	2	2	0	0	100,00%
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2	11	11	0	0	100,00%
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	1	0	0	100,00%
EIGENE HERSTELLUNG		47	47	0	0	100,00%
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	8	8	0	0	100,00%
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	1	1	0	0	100,00%
EUROFINS TECHNOLOGIES	VirSeek SARS-CoV-2 Screen	1	1	0	0	100,00%
GENETIC SIGNATURES	EasyScreen SARS-CoV-2 Detection Kit	1	1	0	0	100,00%
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	5	5	0	0	100,00%
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	5	5	0	0	100,00%
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	3	0	0	100,00%
LUMINEX	NxTAG CoV	1	1	0	0	100,00%
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus Panel	1	1	0	0	100,00%
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	3	3	0	0	100,00%
Priv. Inst. f. Immunol. u. Mol.genetik	AmpliGnost CoV-2 E-Gen	4	4	0	0	100,00%
QIAGEN	QIAstat-Dx Respiratory 2019-nCoV Panel	3	3	0	0	100,00%
R-BIOPHARM	RIDA GENE SARS-CoV-2 RUO	55	55	0	0	100,00%
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	39	39	0	0	100,00%
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	51	50	0	1	98,04%
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV E-gene	68	67	0	1	98,53%
TIB MOLBIOL	LightMix Sarbeco E-gene	1	1	0	0	100,00%
		373	**371**	**0**	**2**	**99,46%**

Bitte beachten Sie:

- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340062 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 negativ, Lysat von nicht-infizierten Zellen

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=969)	fraglich (N=4)	positiv (N=7)	Quote (98.6%)
N-Gen						
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	3	3	0	0	100,00%
ANDERE HERSTELLER		10	10	0	0	100,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	3	1	0	75,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	2	0	0	100,00%
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2	12	12	0	0	100,00%
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2	4	4	0	0	100,00%
CLONIT	quanty COVID-19 Kit	4	3	0	1	75,00%
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	1	0	0	100,00%
EIGENE HERSTELLUNG		33	33	0	0	100,00%
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	9	9	0	0	100,00%
EURO IMMUN	EUROREALTIME SARS-CoV-2	1	1	0	0	100,00%
GENEMATRIX	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	4	4	0	0	100,00%
GENETIC SIGNATURES	EasyScreen SARS-CoV-2 Detection Kit	1	1	0	0	100,00%
INGENETIX	ViroReal SARS-CoV-2 & SARS	3	3	0	0	100,00%
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	3	0	0	100,00%
LUMINEX	NxTAG CoV	1	1	0	0	100,00%
NEUMODX	NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	3	3	0	0	100,00%
PATHOFINDER	RealAccurate Quadruplex Corona-plus PCR Kit	3	3	0	0	100,00%
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	52	51	0	1	98,08%
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV N-gene	13	13	0	0	100,00%
VITASSAY	Vitassay qPCR SARSCoV-2	1	1	0	0	100,00%
		167	**164**	**1**	**2**	**98,20%**
ORF1a						
ANDERE HERSTELLER		1	1	0	0	100,00%
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus Panel	3	3	0	0	100,00%
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	10	10	0	0	100,00%
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	32	32	0	0	100,00%
		46	**46**	**0**	**0**	**100,00%**

Bitte beachten Sie:

- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340062 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 negativ, Lysat von nicht-infizierten Zellen

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=969)	fraglich (N=4)	positiv (N=7)	Quote (98.6%)
ORF1ab						
ANATOLIA GENEWORKS	Bosphore Novel Coronavirus Detection Kit v2	5	5	0	0	100,00%
ANDERE HERSTELLER		9	9	0	0	100,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	3	1	0	75,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	2	0	0	100,00%
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	4	4	0	0	100,00%
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2	7	7	0	0	100,00%
DIASORIN	Simplexa COVID-19 Direct Kit	4	4	0	0	100,00%
EIGENE HERSTELLUNG		6	6	0	0	100,00%
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	3	0	0	100,00%
LUMINEX	NxTAG CoV	1	1	0	0	100,00%
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	1	1	0	0	100,00%
VITASSAY	Vitassay qPCR SARSCoV-2	2	2	0	0	100,00%
		48	**47**	**1**	**0**	**97,92%**
RdRP-Gen						
ABACUS DIAGNOSTICA	GenomEra Coronavirus SARS-CoV-2	1	1	0	0	100,00%
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	6	6	0	0	100,00%
ANDERE HERSTELLER		10	9	0	1	90,00%
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	1	0	0	100,00%
EIGENE HERSTELLUNG		41	40	1	0	97,56%
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	9	9	0	0	100,00%
EUROFINS TECHNOLOGIES	VirSeek SARS-CoV-2 Ident	1	1	0	0	100,00%
GENEMATRIX	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	4	4	0	0	100,00%
GENESIG	Coronavirus COVID-19	5	5	0	0	100,00%
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	5	5	0	0	100,00%
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	4	4	0	0	100,00%
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	57	55	0	2	96,49%
TIB MOLBIOL	LightMix Modular Wuhan CoV RdRP-gene	38	38	0	0	100,00%
		182	**178**	**1**	**3**	**97,80%**

Bitte beachten Sie:

- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340062 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 negativ, Lysat von nicht-infizierten Zellen

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=969)	fraglich (N=4)	positiv (N=7)	Quote (98.6%)
S-Gen						
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	61	60	1	0	98,36%
ANDERE HERSTELLER		1	1	0	0	100,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	4	0	0	100,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	2	0	0	100,00%
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2 S gene	26	26	0	0	100,00%
DIASORIN	Simplexa COVID-19 Direct Kit	4	4	0	0	100,00%
EIGENE HERSTELLUNG		1	1	0	0	100,00%
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	1	1	0	0	100,00%
		100	**99**	**1**	**0**	**99,00%**
Genregion von den Teilnehmern nicht spezifiziert						
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	9	9	0	0	100,00%
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	1	1	0	0	100,00%
ANDERE HERSTELLER		14	14	0	0	100,00%
ANICON	Kylt SARS-CoV-2 Confirmation RTU	3	3	0	0	100,00%
ANICON	Kylt SARS-CoV-2 Screening RTU	1	1	0	0	100,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	1	0	0	100,00%
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	2	2	0	0	100,00%
EIGENE HERSTELLUNG		3	3	0	0	100,00%
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	4	4	0	0	100,00%
FAST-TRACK DIAGNOSTICS	FTD SARS-CoV-2 assay	4	4	0	0	100,00%
GENESIG	Coronavirus COVID-19	6	6	0	0	100,00%
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	2	2	0	0	100,00%
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	11	11	0	0	100,00%
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	3	3	0	0	100,00%
		64	**64**	**0**	**0**	**100,00%**

Bitte beachten Sie:

- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340063 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 positiv (inaktiviert), 1 : 10 000 verdünnt

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=6)	fraglich (N=2)	positiv (N=971)	Quote (98.8%)	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
E-Gen									
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	48	0	0	48	100,00%	25.0	22.0	30.3
ANATOLIA GENEWORKS	Bosphore Novel Coronavirus Detection Kit v2	4	1	0	3	75,00%	26.8	23.3	29.1
ANDERE HERSTELLER		10	0	0	10	100,00%	26.7	25.4	29.1
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	2	0	0	2	100,00%			
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2	11	0	0	11	100,00%	24.8	24.1	27.3
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	0	0	1	100,00%			
EIGENE HERSTELLUNG		47	0	0	47	100,00%	26.0	19.8	33.0
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	8	0	0	8	100,00%	25.5	23.8	31.0
EURO IMMUN	EUROREalTime SARS-CoV-2	1	0	0	1	100,00%	27.3	27.3	27.3
EUROFINS TECHNOLOGIES	VirSeek SARS-CoV-2 Screen	1	0	0	1	100,00%	29.9	29.9	29.9
GENETIC SIGNATURES	EasyScreen SARS-CoV-2 Detection Kit	1	0	0	1	100,00%	25.0	25.0	25.0
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	5	0	0	5	100,00%	26.6	26.0	28.0
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	5	0	0	5	100,00%	27.4	24.9	29.2
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	1	0	2	66,67%	22.8	21.0	24.6
LUMINEX	NxTAG CoV	1	0	0	1	100,00%			
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus Panel	1	0	0	1	100,00%	26.0	26.0	26.0
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	3	0	0	3	100,00%	24.2	23.9	28.1
Priv. Inst. f. Immunol. u. Mol.genetik	AmpliGnost CoV-2 E-Gen	4	0	0	4	100,00%	23.8	22.4	25.6
QIAGEN	QIAstat-Dx Respiratory 2019-nCoV Panel	3	0	0	3	100,00%	26.7	22.2	30.4
R-BIOPHARM	RIDA GENE SARS-CoV-2 RUO	55	0	0	55	100,00%	26.5	20.6	30.1
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	38	0	0	38	100,00%	26.0	23.8	28.7
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	51	0	0	51	100,00%	24.7	22.0	29.0
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV E-gene	67	0	1	66	98,51%	26.0	22.8	35.3
TIB MOLBIOL	LightMix Sarbeco E-gene	1	0	0	1	100,00%	25.9	25.9	25.9
		371	**2**	**1**	**368**	**99,19%**	**25.7**	**19.8**	**35.3**

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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340063 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 positiv (inaktiviert), 1 : 10 000 verdünnt

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=6)	fraglich (N=2)	positiv (N=971)	Quote (98.8%)	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
N-Gen									
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	3	0	0	3	100,00%			
ANDERE HERSTELLER		10	0	0	10	100,00%	28.4	23.3	39.6
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	0	0	4	100,00%	21.4	20.0	24.4
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	0	0	2	100,00%	22.7	20.4	24.9
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2	12	0	0	12	100,00%	26.6	26.3	29.8
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2	4	0	0	4	100,00%	26.4	24.4	29.6
CLONIT	quanty COVID-19 Kit	4	1	0	3	75,00%	25.4	23.1	27.6
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	0	0	1	100,00%			
EIGENE HERSTELLUNG		33	0	0	33	100,00%	27.8	23.2	38.3
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	9	0	0	9	100,00%	25.2	23.4	31.0
EURO IMMUN	EUROREALTIME SARS-CoV-2	1	0	0	1	100,00%	24.7	24.7	24.7
GENEMATRIX	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	4	0	0	4	100,00%	27.3	26.0	29.7
GENETIC SIGNATURES	EasyScreen SARS-CoV-2 Detection Kit	1	0	0	1	100,00%	26.1	26.1	26.1
INGENETIX	ViroReal SARS-CoV-2 & SARS	3	0	0	3	100,00%	28.1	26.9	29.0
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	1	0	2	66,67%	24.1	22.0	26.2
LUMINEX	NxTAG CoV	1	0	0	1	100,00%			
NEUMODX	NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	3	0	0	3	100,00%	23.5	23.1	23.8
PATHOFINDER	RealAccurate Quadruplex Corona-plus PCR Kit	3	0	0	3	100,00%	27.6	23.5	27.7
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	52	0	0	52	100,00%	26.8	20.2	29.2
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV N-gene	13	0	0	13	100,00%	32.7	30.8	37.2
VITASSAY	Vitassay qPCR SARSCoV-2	1	0	0	1	100,00%	27.4	27.4	27.4
		167	**2**	**0**	**165**	**98,80%**	**26.9**	**20.0**	**39.6**
ORF1a									
ANDERE HERSTELLER		1	0	0	1	100,00%	27.1	27.1	27.1
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus Panel	3	0	1	2	66,67%	27.1	25.0	27.4
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	10	0	0	10	100,00%	25.2	24.0	27.5
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	32	0	0	32	100,00%	25.5	24.8	31.5
		46	**0**	**1**	**45**	**97,83%**	**25.5**	**24.0**	**31.5**

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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340063 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 positiv (inaktiviert), 1 : 10 000 verdünnt

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=6)	fraglich (N=2)	positiv (N=971)	Quote (98.8%)	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
ORF1ab									
ANATOLIA GENEWORKS	Bosphore Novel Coronavirus Detection Kit v2	5	1	0	4	80,00%	25.0	24.5	29.5
ANDERE HERSTELLER		9	0	0	9	100,00%	25.6	14.5	33.4
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	0	0	4	100,00%	22.6	20.0	24.4
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	0	0	2	100,00%	20.3	16.4	24.1
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	4	0	0	4	100,00%			
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2	7	0	0	7	100,00%	24.3	22.3	30.7
DIASORIN	Simplexa COVID-19 Direct Kit	4	0	0	4	100,00%	22.4	22.2	22.9
EIGENE HERSTELLUNG		6	0	0	6	100,00%	28.7	25.0	30.3
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	1	0	2	66,67%	24.3	22.0	26.6
LUMINEX	NxTAG CoV	1	0	0	1	100,00%			
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test								
VITASSAY	Vitassay qPCR SARSCoV-2	2	0	0	2	100,00%	26.2	26.0	26.4
		47	**2**	**0**	**45**	**95,74%**	**24.7**	**14.5**	**33.4**
RdRP-Gen									
ABACUS DIAGNOSTICA	GenomEra Coronavirus SARS-CoV-2	1	0	0	1	100,00%			
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	6	0	0	6	100,00%	14.1	13.4	17.5
ANDERE HERSTELLER		10	0	0	10	100,00%	25.9	25.2	35.1
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	0	0	1	100,00%			
EIGENE HERSTELLUNG		42	0	0	42	100,00%	28.1	23.0	36.1
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	9	0	0	9	100,00%	27.2	24.8	32.8
EUROFINS TECHNOLOGIES	VirSeek SARS-CoV-2 Ident	1	0	0	1	100,00%			
GENEMATRIX	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	4	0	0	4	100,00%	28.7	27.0	32.9
GENESIG	Coronavirus COVID-19	5	0	0	5	100,00%	28.8	27.0	32.5
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	5	0	0	5	100,00%	29.5	29.0	31.6
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	4	0	0	4	100,00%	28.1	25.0	31.0
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	57	0	0	57	100,00%	26.2	24.0	33.2
TIB MOLBIOL	LightMix Modular Wuhan CoV RdRP-gene	39	0	0	39	100,00%	30.5	24.7	38.3
		184	**0**	**0**	**184**	**100,00%**	**27.2**	**13.4**	**38.3**

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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340063 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 positiv (inaktiviert), 1 : 10 000 verdünnt

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=6)	fraglich (N=2)	positiv (N=971)	Quote (98.8%)	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
S-Gen									
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	61	0	0	61	100,00%	24.7	21.0	28.1
ANDERE HERSTELLER		1	0	0	1	100,00%			
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	0	0	4	100,00%	21.9	20.0	24.6
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	0	0	2	100,00%	20.6	18.0	23.1
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2 S gene	26	0	0	26	100,00%	27.7	25.9	30.0
DIASORIN	Simplexa COVID-19 Direct Kit	4	0	0	4	100,00%	22.8	22.2	22.9
EIGENE HERSTELLUNG		1	0	0	1	100,00%	25.6	25.6	25.6
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	1	0	0	1	100,00%	29.9	29.9	29.9
		100	**0**	**0**	**100**	**100,00%**	**25.0**	**18.0**	**30.0**
Genregion von den Teilnehmern nicht spezifiziert									
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	9	0	0	9	100,00%	15.4	13.5	16.7
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	1	0	0	1	100,00%	28.0	28.0	28.0
ANDERE HERSTELLER		14	0	0	14	100,00%	25.8	12.8	29.0
ANICON	Kylt SARS-CoV-2 Confirmation RTU	3	0	0	3	100,00%	27.0	25.2	30.5
ANICON	Kylt SARS-CoV-2 Screening RTU	1	0	0	1	100,00%	27.9	27.9	27.9
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	0	0	1	100,00%	25.0	25.0	25.0
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	2	0	0	2	100,00%			
EIGENE HERSTELLUNG		3	0	0	3	100,00%	25.7	24.6	28.3
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	4	0	0	4	100,00%	27.1	25.6	31.1
FAST-TRACK DIAGNOSTICS	FTD SARS-CoV-2 assay	4	0	0	4	100,00%	25.6	23.7	27.7
GENESIG	Coronavirus COVID-19	6	0	0	6	100,00%	31.4	26.7	35.9
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	2	0	0	2	100,00%	26.5	25.7	27.3
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	11	0	0	11	100,00%	25.3	24.6	30.8
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	3	0	0	3	100,00%	25.4	25.0	27.6
		64	**0**	**0**	**64**	**100,00%**	**25.7**	**12.8**	**35.9**

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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

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

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=64)	fraglich (N=2)	positiv (N=916)	Probe nicht bewertet	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
E-Gen									
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	48	0	0	48		28.7	25.4	33.9
ANATOLIA GENEWORKS	Bosphore Novel Coronavirus Detection Kit v2	4	2	0	2		25.2	20.5	29.8
ANDERE HERSTELLER		10	0	0	10		30.0	28.7	33.3
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	2	0	0	2				
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2	11	1	0	10		28.2	27.6	30.5
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	0	0	1				
EIGENE HERSTELLUNG		47	2	0	45		29.4	22.9	34.0
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	8	1	0	7		28.7	26.9	34.1
EURO IMMUN	EUROrealTime SARS-CoV-2	1	0	0	1		30.2	30.2	30.2
EUROFINS TECHNOLOGIES	VirSeek SARS-CoV-2 Screen	1	0	0	1		33.1	33.1	33.1
GENETIC SIGNATURES	EasyScreen SARS-CoV-2 Detection Kit	1	0	0	1		29.5	29.5	29.5
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	5	0	0	5		30.0	29.5	30.0
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	5	0	0	5		30.7	28.9	32.0
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	2	0	1		27.6	27.6	27.6
LUMINEX	NxTAG CoV	1	0	0	1				
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus Panel	1	0	0	1		29.0	29.0	29.0
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	3	0	0	3		28.4	27.9	31.6
Priv. Inst. f. Immunol. u. Mol.genetik	AmpliGnost CoV-2 E-Gen	4	0	0	4		27.1	25.5	29.5
QIAGEN	QIAstat-Dx Respiratory 2019-nCoV Panel	3	0	0	3		30.2	25.3	33.5
R-BIOPHARM	RIDA GENE SARS-CoV-2 RUO	55	0	0	55		30.0	17.7	33.8
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	39	0	0	39		29.1	27.8	32.0
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	51	7	0	44		28.1	25.4	33.7
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV E-gene	68	2	0	66		29.7	26.9	36.0
TIB MOLBIOL	LightMix Sarbeco E-gene	1	0	0	1		29.5	29.5	29.5
		373	**17**	**0**	**356**		**29.2**	**17.7**	**36.0**

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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

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

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=64)	fraglich (N=2)	positiv (N=916)	Probe nicht bewertet	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
N-Gen									
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	3	0	0	3				
ANDERE HERSTELLER		10	0	0	10		31.7	26.2	41.0
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	0	0	4		26.3	20.0	27.6
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	1	0	1		21.9	21.9	21.9
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2	12	1	0	11		30.3	29.8	32.9
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2	4	0	0	4		29.8	27.3	31.8
CLONIT	quanty COVID-19 Kit	4	3	0	1				
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	0	0	1				
EIGENE HERSTELLUNG		33	1	0	32		31.3	27.2	38.5
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	9	1	0	8		28.5	26.2	33.7
EURO IMMUN	EUROrealTime SARS-CoV-2	1	0	0	1		27.8	27.8	27.8
GENEMATRIX	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	4	4	0	0				
GENETIC SIGNATURES	EasyScreen SARS-CoV-2 Detection Kit	1	0	0	1		29.8	29.8	29.8
INGENETIX	ViroReal SARS-CoV-2 & SARS	3	0	0	3		30.6	30.0	31.3
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	2	0	1		29.2	29.2	29.2
LUMINEX	NxTAG CoV	1	0	0	1				
NEUMODX	NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	3	0	0	3		26.6	26.5	26.7
PATHOFINDER	RealAccurate Quadruplex Corona-plus PCR Kit	3	0	0	3		30.6	27.5	31.4
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	52	7	0	45		30.0	25.0	41.5
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV N-gene	12	0	0	12		35.3	33.3	37.5
VITASSAY	Vitassay qPCR SARSCoV-2	1	0	0	1		30.2	30.2	30.2
		166	**20**	**0**	**146**		**30.2**	**20.0**	**41.5**
ORF1a									
ANDERE HERSTELLER		1	0	0	1		30.5	30.5	30.5
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus Panel	3	0	1	2		31.1	27.7	31.2
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	10	0	0	10		28.9	27.3	34.0
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	32	1	0	31		28.7	28.0	33.2
		46	**1**	**1**	**44**		**28.8**	**27.3**	**34.0**

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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

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

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=64)	fraglich (N=2)	positiv (N=916)	Probe nicht bewertet	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
ORF1ab									
ANATOLIA GENEWORKS	Bosphore Novel Coronavirus Detection Kit v2	5	2	0	3		28.8	27.8	32.4
ANDERE HERSTELLER		9	0	0	9		29.4	18.4	35.6
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	0	0	4		26.2	20.0	29.6
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	1	0	1		22.5	22.5	22.5
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	4	0	0	4				
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2	7	0	0	7		27.9	25.8	34.5
DIASORIN	Simplexa COVID-19 Direct Kit	4	2	0	2		26.7	26.3	27.1
EIGENE HERSTELLUNG		6	0	0	6		32.4	28.4	33.9
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	2	0	1		33.1	29.2	37.0
LUMINEX	NxTAG CoV	1	0	0	1				
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	1	0	0	1		28.4	28.4	28.4
VITASSAY	Vitassay qPCR SARSCoV-2	2	0	0	2		29.4	28.7	30.1
		48	**7**	**0**	**41**		**28.8**	**18.4**	**37.0**
RdRP-Gen									
ABACUS DIAGNOSTICA	GenomEra Coronavirus SARS-CoV-2	1	0	0	1				
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	6	0	0	6		17.6	16.0	21.1
ANDERE HERSTELLER		10	0	0	10		29.0	27.0	38.5
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	0	0	1				
EIGENE HERSTELLUNG		42	3	0	39		31.3	26.7	39.8
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	9	1	0	8		30.0	28.1	36.5
EUROFINS TECHNOLOGIES	VirSeek SARS-CoV-2 Ident	1	0	0	1				
GENEMATRIX	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	4	4	0	0				
GENESIG	Coronavirus COVID-19	5	0	0	5		32.3	30.0	36.6
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	5	0	0	5		32.8	31.9	34.9
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	4	1	0	3		28.6	28.5	34.2
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	57	7	0	50		29.7	27.6	32.8
TIB MOLBIOL	LightMix Modular Wuhan CoV RdRP-gene	40	0	1	39		33.9	28.0	41.4
		185	**16**	**1**	**168**		**30.5**	**16.0**	**41.4**

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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

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

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=64)	fraglich (N=2)	positiv (N=916)	Probe nicht bewertet	Ct/Cp/ Cq/CN Median	Ct/Cp/ Cq/CN Min	Ct/Cp/ Cq/CN Max
S-Gen									
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	61	0	0	61		28.0	24.5	31.5
ANDERE HERSTELLER		1	0	0	1				
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	0	0	4		26.9	20.0	28.0
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	1	0	1		21.5	21.5	21.5
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2 S gene	26	0	0	26		31.1	29.3	32.7
DIASORIN	Simplexa COVID-19 Direct Kit	4	2	0	2		26.6	26.5	26.6
EIGENE HERSTELLUNG		1	0	0	1		29.6	29.6	29.6
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	1	0	0	1		34.2	34.2	34.2
		100	**3**	**0**	**97**		**28.6**	**20.0**	**34.2**
Genregion von den Teilnehmern nicht spezifiziert									
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	9	0	0	9		18.5	16.8	20.3
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	1	0	0	1		31.0	31.0	31.0
ANDERE HERSTELLER		14	0	0	14		29.4	16.5	36.5
ANICON	Kylt SARS-CoV-2 Confirmation RTU	3	0	0	3		30.5	28.5	34.7
ANICON	Kylt SARS-CoV-2 Screening RTU	1	0	0	1		32.1	32.1	32.1
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	0	0	1		28.5	28.5	28.5
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	2	0	0	2				
EIGENE HERSTELLUNG		3	0	0	3		30.9	27.7	31.8
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	4	0	0	4		30.8	28.9	34.1
FAST-TRACK DIAGNOSTICS	FTD SARS-CoV-2 assay	4	0	0	4		28.9	27.4	30.5
GENESIG	Coronavirus COVID-19	6	0	0	6		34.6	30.8	40.0
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	2	0	0	2		29.7	28.6	30.8
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	11	0	0	11		28.8	28.0	33.9
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	3	0	0	3		28.2	28.0	31.1
		64	**0**	**0**	**64**		**29.0**	**16.5**	**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.
- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340065 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 negativ, positiv für HCoV 229E 1 : 2 500 verdünnt, Spezifitätskontrolle

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=908)	fraglich (N=4)	positiv (N=67)	Quote (92.4%)
E-Gen						
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	48	48	0	0	100,00%
ANATOLIA GENEWORKS	Bosphore Novel Coronavirus Detection Kit v2	4	2	0	2	50,00%
ANDERE HERSTELLER		10	10	0	0	100,00%
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	2	2	0	0	100,00%
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2	11	10	0	1	90,91%
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	1	0	0	100,00%
EIGENE HERSTELLUNG		47	45	0	2	95,74%
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	8	7	0	1	87,50%
EURO IMMUN	EUROREalTime SARS-CoV-2	1	1	0	0	100,00%
EUROFINS TECHNOLOGIES	VirSeek SARS-CoV-2 Screen	1	1	0	0	100,00%
GENETIC SIGNATURES	EasyScreen SARS-CoV-2 Detection Kit	1	1	0	0	100,00%
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	5	5	0	0	100,00%
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	5	5	0	0	100,00%
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	2	0	1	66,67%
LUMINEX	NxTAG CoV	1	1	0	0	100,00%
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus Panel	1	1	0	0	100,00%
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	3	3	0	0	100,00%
Priv. Inst. f. Immunol. u. Mol.genetik	AmpliGnost CoV-2 E-Gen	4	4	0	0	100,00%
QIAGEN	QIAstat-Dx Respiratory 2019-nCoV Panel	3	3	0	0	100,00%
R-BIOPHARM	RIDA GENE SARS-CoV-2 RUO	55	54	0	1	98,18%
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	39	39	0	0	100,00%
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	51	44	0	7	86,27%
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV E-gene	68	65	0	3	95,59%
TIB MOLBIOL	LightMix Sarbeco E-gene	1	1	0	0	100,00%
		373	**355**	**0**	**18**	**95,17%**

Bitte beachten Sie:

- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340065 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 negativ, positiv für HCoV 229E 1 : 2 500 verdünnt, Spezifitätskontrolle

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=908)	fraglich (N=4)	positiv (N=67)	Quote (92.4%)
N-Gen						
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	3	3	0	0	100,00%
ANDERE HERSTELLER		10	10	0	0	100,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	3	1	0	75,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	1	0	1	50,00%
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2	12	11	0	1	91,67%
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2	4	4	0	0	100,00%
CLONIT	quanty COVID-19 Kit	4	1	0	3	25,00%
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	1	0	0	100,00%
EIGENE HERSTELLUNG		33	32	0	1	96,97%
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	9	8	0	1	88,89%
EURO IMMUN	EUROREALTIME SARS-CoV-2	1	1	0	0	100,00%
GENEMATRIX	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	4	0	0	4	0,00%
GENETIC SIGNATURES	EasyScreen SARS-CoV-2 Detection Kit	1	1	0	0	100,00%
INGENETIX	ViroReal SARS-CoV-2 & SARS	3	3	0	0	100,00%
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	2	0	1	66,67%
LUMINEX	NxTAG CoV	1	1	0	0	100,00%
NEUMODX	NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay	3	3	0	0	100,00%
PATHOFINDER	RealAccurate Quadruplex Corona-plus PCR Kit	3	3	0	0	100,00%
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	52	45	0	7	86,54%
TIB MOLBIOL	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV N-gene	12	12	0	0	100,00%
VITASSAY	Vitassay qPCR SARSCoV-2	1	1	0	0	100,00%
		166	**146**	**1**	**19**	**87,95%**
ORF1a						
ANDERE HERSTELLER		1	1	0	0	100,00%
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus Panel	3	3	0	0	100,00%
MIKROGEN	ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 RUO	10	10	0	0	100,00%
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	32	30	0	2	93,75%
		46	**44**	**0**	**2**	**95,65%**

Bitte beachten Sie:

- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340065 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 negativ, positiv für HCoV 229E 1 : 2 500 verdünnt, Spezifitätskontrolle

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=908)	fraglich (N=4)	positiv (N=67)	Quote (92.4%)
ORF1ab						
ANATOLIA GENEWORKS	Bosphore Novel Coronavirus Detection Kit v2	5	3	0	2	60,00%
ANDERE HERSTELLER		9	9	0	0	100,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	3	1	0	75,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	1	0	1	50,00%
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	4	4	0	0	100,00%
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2	7	7	0	0	100,00%
DIASORIN	Simplexa COVID-19 Direct Kit	4	2	0	2	50,00%
EIGENE HERSTELLUNG		6	6	0	0	100,00%
LIFERIVER	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	3	2	0	1	66,67%
LUMINEX	NxTAG CoV	1	1	0	0	100,00%
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	1	1	0	0	100,00%
VITASSAY	Vitassay qPCR SARSCoV-2	2	2	0	0	100,00%
		48	**41**	**1**	**6**	**85,42%**
RdRP-Gen						
ABACUS DIAGNOSTICA	GenomEra Coronavirus SARS-CoV-2	1	1	0	0	100,00%
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	6	6	0	0	100,00%
ANDERE HERSTELLER		10	10	0	0	100,00%
EIGENE HERSTELLUNG (dPCR)		1	1	0	0	100,00%
EIGENE HERSTELLUNG		41	37	1	3	90,24%
ELITech	GeneFinder COVID-19 Plus	9	8	0	1	88,89%
EUROFINS TECHNOLOGIES	VirSeek SARS-CoV-2 Ident	1	1	0	0	100,00%
GENEMATRIX	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	4	0	0	4	0,00%
GENESIG	Coronavirus COVID-19	5	5	0	0	100,00%
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	5	5	0	0	100,00%
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	4	4	0	0	100,00%
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	57	50	0	7	87,72%
TIB MOLBIOL	LightMix Modular Wuhan CoV RdRP-gene	38	37	0	1	97,37%
		182	**165**	**1**	**16**	**90,66%**

Bitte beachten Sie:

- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.

340 70: PCR-34070 - SARS-CoV-2 (RNA) – qualitativ

Probe 340065 (Ergebnis (qual)) - SARS-CoV-2 negativ, positiv für HCoV 229E 1 : 2 500 verdünnt, Spezifitätskontrolle

Reagenz	Testkit	Gesamt (N=983)	unterhalb Nachweisgrenze/ negativ (N=908)	fraglich (N=4)	positiv (N=67)	Quote (92.4%)
S-Gen						
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	61	58	0	3	95,08%
ANDERE HERSTELLER		1	1	0	0	100,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	4	3	1	0	75,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit	2	1	0	1	50,00%
CERTEST BIOTEC	VIASURE SARS-CoV-2 S gene	26	26	0	0	100,00%
DIASORIN	Simplexa COVID-19 Direct Kit	4	2	0	2	50,00%
EIGENE HERSTELLUNG		1	1	0	0	100,00%
IMMUNDIAGNOSTIK	MutaPLEX Coronavirus	1	1	0	0	100,00%
		100	**93**	**1**	**6**	**93,00%**
Genregion von den Teilnehmern nicht spezifiziert						
ABBOTT	RealTime SARS-CoV-2	9	9	0	0	100,00%
ALTONA DIAGNOSTIC	RealStar SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0	1	1	0	0	100,00%
ANDERE HERSTELLER		14	14	0	0	100,00%
ANICON	Kylt SARS-CoV-2 Confirmation RTU	3	3	0	0	100,00%
ANICON	Kylt SARS-CoV-2 Screening RTU	1	1	0	0	100,00%
APPLIED BIOSYSTEMS	TaqMan 2019-nCoV Assay Kit v1	1	1	0	0	100,00%
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic VRI Multiplex Test	2	2	0	0	100,00%
EIGENE HERSTELLUNG		3	3	0	0	100,00%
EURO IMMUN	EURORealTime SARS-CoV-2	4	4	0	0	100,00%
FAST-TRACK DIAGNOSTICS	FTD SARS-CoV-2 assay	4	4	0	0	100,00%
GENESIG	Coronavirus COVID-19	6	6	0	0	100,00%
GERBION	virellaSARS-CoV-2 seqc	2	2	0	0	100,00%
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS SARS-CoV-2 Test	11	11	0	0	100,00%
SEEGENE	Allplex 2019 n-CoV Assay	3	3	0	0	100,00%
		64	**64**	**0**	**0**	**100,00%**

Bitte beachten Sie:

- Werden in den Tabellen Erfolgsquoten dargestellt, berücksichtig die jeweilige Erfolgsquote auch fehlende, und damit falsch gewertete Ergebnisse von Laboratorien. Das tritt auf, wenn die Laboratorien für einzelne Proben des Probensatzes keine Angaben gemacht haben.