

ZERTIFIKAT

Ringversuch vom 12.05.2021

Sie haben die Anforderungen des Ringversuchs mit den folgenden Untersuchungen erfüllt

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

Gültigkeitsdauer 12 Monate:

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

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

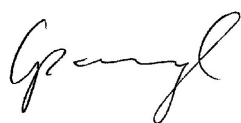
(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Teilnehmer:

69087

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

Düsseldorf, 10.09.2021



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



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

TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

Ringversuch vom 12.05.2021

Sie haben an dem Ringversuch mit folgenden Untersuchungen teilgenommen

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

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

(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Teilnehmer:
69087
Prof. Dr. Marco Kachler
Fachhochschule Kärnten
Biomedizinische Analytik
St. Veiter Str. 47
9020 Klagenfurt

Düsseldorf, 10.09.2021



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



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



Auflistung und Bewertung der Ergebnisse

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

Ringversuch vom 12.05.2021

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

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

417

SARS-CoV-2-VOC-Analyse

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

| Testname | Einheit | Methode | Hersteller | | | |
|--|---------|---|---|--------|--|-------------------|
| FastPlex Triplex SARS-CoV-2 Detection & Identification (B.1.1.7 + B.1.351) | | PCR / NAT (395) | PRECIGENOME (PCG) | | | |
| Ergebnis (qual) | Probe | Ihre Angabe(n) | Korrekte Angabe(n) | ZW-Art | | Kriterien erfüllt |
| | 417001 | K417N, E484K, N501Y (251, 249, 254) | E484K (249), K417N (251), N501Y (254), negativ für untersuchte Mutationen (316) | RVL | | + |
| | 417002 | keine VOC-assoziierten Mutationen (270) | keine VOC-assoziierten Mutationen (270), negativ für untersuchte Mutationen (316) | RVL | | + |
| | 417003 | Del H69/V70, N501Y (248, 254) | Del H69/V70 (248), N501Y (254) | RVL | | + |
| Zielwert Kommentar | 417001 | Erläuterungen zu den Bewertungskriterien befinden sich in der Zusammenfassung der Probeneigenschaften und Sollwerte (gleiches gilt für die Proben 417002 und 417003). | | | | |

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

| Testname | Einheit | Methode | Hersteller | | | |
|--|---------|----------------------------|---|--------|--|-------------------|
| FastPlex Triplex SARS-CoV-2 Detection & Identification (B.1.1.7 + B.1.351) | | PCR / NAT (395) | PRECIGENOME (PCG) | | | |
| Ergebnis (qual) | Probe | Ihre Angabe(n) | Korrekte Angabe(n) | ZW-Art | | Kriterien erfüllt |
| | 417001 | B.1.351 (3) | B.1.351 (3), B.1.351 oder P.1 (5), VOC ohne Differenzierung (6) | RVL | | + |
| | 417002 | keine VOC (gemäß ECDC) (1) | keine VOC (gemäß ECDC) (1) | RVL | | + |
| | 417003 | B.1.1.7 (2) | B.1.1.7 (2), VOC ohne Differenzierung (6) | RVL | | + |