



Kommentar / Auswertung Ringversuch 2023-01 Immunhämatologie

1. Probenmaterial und erwartete Resultate

Wenn nicht speziell erwähnt, handelt es sich durchwegs um Spender-Erythrozyten sowie -Plasmen oder -Seren, welche gemäss den Anforderungen der Vorschriften des BSD SRK entnommen, verarbeitet, getestet und gelagert wurden. Alle Proben weisen ein negatives Resultat für Anti-HIV, HIV-PCR, Anti-HCV, HCV-PCR und HBsAg auf.

Für die Ermittlung der Resultate wurden mit dem Röhrchentest und dem ID-Geltest (Diamed) gearbeitet. Die Homogenität und Stabilität der Proben wurde gemäss den internen Vorschriften durchgeführt und beurteilt.

1.1 Unterauftragnehmer

Die Abfüllung, Etikettierung und Verpackung der Proben für die Ringversuche Immunhämatologie erfolgt im Unterauftrag durch die Medion Diagnostics AG in Düdingen. Das Unternehmen ist nach der Norm ISO 13485 zertifiziert.

Für die Bestätigung des Zielwertes der Ringversuche Immunhämatologie führt das Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie in Baden-Baden im Voraus dieselben Analysen durch. Das Institut ist nach der Norm ISO 15189 akkreditiert.

Spender- und Patientenerythrozytensuspensionen

Resultate		BG	RhD	Rh-Phänotyp
Spender	2023-11	B	neg	ccee
Spender	2023-12	A	neg	ccee
Patient	2023-13	AB	neg	ccee

Patientenserum

Resultate		Antikörpertiter bei Einsendeschluss	
		ID-Geltest	
Anti-D	2023-13	1:2	
Anti-S	2023-13	1:8	

2. Teilnehmer

Anmeldungen	Teilnehmer	Eingegangene Antworten	
		N	%
Teilnehmer (Total)	176	175	99.4 %
ABO-Blutgruppen und Rhesusbestimmung	176	175	99.4 %
Alloantikörpersuchtest	176	172	97.7 %
Verträglichkeitsprüfung	122	119	97.5 %
Antikörperspezifizierung	40	38	95.0 %





3. Auswertung der einzelnen Analysen

ABO-Blutgruppen und RhD		AB0	RhD	Eingetroffene Resultate	Anzahl Fehlbestimmungen	
				N	N	%
Spender	2023-11	B	neg	175	0	0 %
Spender	2023-12	A	neg		0	0 %
Patient	2023-13	AB	neg		0	0 %

Rh-Phänotyp		Rh-Phänotyp	Eingetroffene Resultate	Anzahl Fehlbestimmungen	
			N	N	%
Spender	2023-11	ccee	171	0	0 %
Spender	2023-12	ccee		0	0 %
Patient	2023-13	ccee		0	0 %

Verträglichkeitsprüfung		Resultat	Eingetroffene Resultate	Anzahl Fehlbestimmungen im IAT	
			N	N	%
Spender	2023-11	negativ	119	0	0 %
Spender	2023-12	positiv		0	0 %

Antikörpersuchtest		Resultat	Eingetroffene Resultate	Anzahl Fehlbestimmungen	
			N	N	%
Patient	2023-13	positiv	172	0	0 %

Antikörperspezifizierung		Resultat	Eingetroffene Resultate	Anzahl Fehlbestimmungen	
			N	N	%
Patient	2023-13	Anti-D	38	0	0 %
Patient	2023-13	Anti-S	38	0	0 %

4. Kommentar

Der 1. Ringversuch Immunhämatologie 2023 zeigt ein zufriedenstellendes Gesamtergebnis.

Bei Abweichungen zu den erwarteten Ergebnissen erfolgt eine individuelle Benachrichtigung.

Versand des nächsten Ringversuchs: 24. April 2023





Kommentar / Auswertung Ringversuch 2023-01 CMV Ig oder IgG und IgM

Die Probe 2023-1C1 bestand aus anti-CMV IgG positivem und anti-CMV IgM negativem Material.
Die Probe 2023-1C2 bestand aus anti-CMV IgG und anti-CMV IgM negativem Material.
Die Probe 2023-1C3 bestand aus anti-CMV IgG und anti-CMV IgM positivem Material.

Die Homogenität und Stabilität der Proben wurde gemäss den internen Vorschriften durchgeführt und beurteilt. Zielwerte wurden durch einen Unterauftragnehmer überprüft (siehe AGB Kapitel 5).

Kommentar

Die Qualität der Proben wurde durchwegs als gut bezeichnet.

Von **24** verschickten Ringversuchen wurden **24 (100 %)** Resultate zurückgeschickt. Bei **24 (100 %)** eingegangenen Antworten fanden die Teilnehmer für alle drei Proben das richtige Resultat.

CMV Ig oder IgG		CMV IgM	
Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer	Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer
1 Abbott CMV, Alinity	5	1 Abbott CMV, Alinity	3
2 Abbott CMV, Architect	6	2 Abbott CMV, Architect	6
3 Bio Mériex CMV, Vidas	3	3 Bio Mériex CMV, Vidas	3
4 DiaSorin CMV, Liaison	4	4 DiaSorin CMV, Liaison	4
5 Roche CMV, Cobas	6	5 Roche CMV, Cobas	7

Resultate

	CMV Ig oder IgG	CMV IgM
2023-1C1	R	NR
2023-1C2	NR	NR
2023-1C3	R	R

R = reaktiv (positiv) | NR = nicht reaktiv (negativ) | GZ = Grey Zone

Versand des nächsten Ringversuchs: 24. April 2023



Kommentar / Auswertung Ringversuch 2023-01 HAV Ig oder IgG und IgM

Die Probe 2023-1A1 bestand aus anti-HAV IgG und anti-HAV IgM negativem Material.

Die Probe 2023-1A2 bestand aus anti-HAV IgG und anti-HAV IgM positivem Material.

Die Probe 2023-1A3 bestand aus anti-HAV IgG positivem und anti-HAV IgM negativem Material.

Die Homogenität und Stabilität der Proben wurde gemäss den internen Vorschriften durchgeführt und beurteilt. Zielwerte wurden durch einen Unterauftragnehmer überprüft (siehe AGB Kapitel 5).

Kommentar

Die Qualität der Proben wurde durchwegs als gut bezeichnet.

Von **31** verschickten Ringversuchen wurden **31 (100 %)** Resultate zurückgeschickt. Bei **31 (100 %)** eingegangenen Antworten fanden die Teilnehmer für alle drei Proben das richtige Resultat.

HAV Ig oder IgG		HAV IgM	
Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer	Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer
1 Abbott HAVAb, Alinity	6	1 Abbott HAVAb, Alinity	6
2 Abbott HAVAb, Architect	7	2 Abbott HAVAb, Architect	7
3 Beckmann Coulter HAV, UniCel	1	3 Beckmann Coulter HAV, UniCel	1
4 Bio Mérieux HAV, Vidas	1	4 Bio Mérieux HAV, Vidas	3
5 DiaSorin HAV, Liaison	2	5 DiaSorin HAV, Liaison	1
6 Roche HAV, Cobas	12	6 Roche HAV, Cobas	10
7 Siemens HAV, Atellica; Centaur	2	7 Siemens HAV, Atellica; Centaur	2

Resultate

	HAV Ig oder IgG	HAV IgM
2023-1A1	NR	NR
2023-1A2	R	R
2023-1A3	R	NR

R = reaktiv (positiv) | NR = nicht reaktiv (negativ) | GZ = Grey Zone

Versand des nächsten Ringversuchs: 24. April 2023





Kommentar / Auswertung Ringversuch 2023-01 HBV Serologie

Die Probe 2023-104 bestand aus einem bestätigt HBsAg positiven, stark reaktiven Humanserum, zu 100 % neutralisierbar. Die Probe war zudem positiv für das anti-HBc und anti-HBe. Anti-HBs und HBeAg waren negativ.

Die Probe 2023-105 bestand aus einem bestätigt HBsAg positiven, stark reaktiven Humanserum, zu 99 % neutralisierbar. Die Probe war zudem positiv für das HBeAg. Anti-HBs, anti-HBc und anti-HBe waren negativ.

Die Probe 2023-106 bestand aus einem HBsAg negativen Humanserum. Die Probe war positiv für anti-HBs, anti-HBc und anti-HBe. Das HBeAg war negativ.

Die Homogenität und Stabilität der Proben wurde gemäss den internen Vorschriften durchgeführt und beurteilt. Zielwerte wurden durch einen Unterauftragnehmer überprüft (siehe AGB Kapitel 5).

Kommentar

Die Qualität der Proben wurde durchwegs als gut bezeichnet.

HBV Serologie (HBsAg, a-HBc, a-HBs, a-HBe, HBeAg)

Von **51** verschickten Ringversuchen wurden **51 (100 %)** Resultate zurückgeschickt. Bei **49 (96.1 %)** eingegangenen Antworten fanden die Teilnehmer für alle drei Proben das richtige Resultat.

Ein Teilnehmer ermittelte ein fehlerhaftes Resultat für die Probe 2022-104 anti-HBc: NR statt R (Messwert > 0.8). Ein Teilnehmer ermittelte ein fehlerhaftes Resultat für die Probe 2022-104 anti-HBs: positiv statt negativ (Messwert 14).

Anti-HBs

Von **5** verschickten Ringversuchen wurden **5 (100 %)** Resultate zurückgeschickt. Bei **5 (100 %)** eingegangenen Antworten fanden die Teilnehmer für alle drei Proben das richtige Resultat.

HBsAg

Von **14** verschickten Ringversuchen wurden **14 (100 %)** Resultate zurückgeschickt. Bei **14 (100 %)** eingegangenen Antworten fanden die Teilnehmer für alle drei Proben das richtige Resultat.

Die Teilnehmer werden aufgefordert, nicht nur die Rohdaten anzugeben, sondern auch die Beurteilung/Interpretation auszufüllen.



Resultate

	HBV	HBsAg	HBc Ig	HBs Ig/IgG	HBeAg	HBe Ig/IgG
2023-104	negatives Humanserum	R	R	NR	NR	R
2023-105	positives Humanserum	R	NR	NR	R	NR
2023-106	positives Humanserum	NR	R	R	NR	R

R = reaktiv (positiv) | NR = nicht reaktiv (negativ) | GZ = Grey Zone

HBs Ag

Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer
1 Abbott HBsAg, Alinity	9
2 Abbott HBsAg, Architect	21
3 Beckmann Coulter HBsAg, UniCel	1
4 Bio Mériex HBsAg, Vidas	2
5 DiaSorin HBsAg, Liaison	2
6 Roche HBsAg, Cobas	29
7 Siemens HBsAg, Atellica; Centaur	4

HBc Ig/IgG

Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer
1 Abbott HBc, Alinity	6
2 Abbott HBc, Architect	16
3 Beckmann Coulter HBc, UniCel	1
4 DiaSorin HBc, Liaison	2
5 Roche HBc, Cobas	22
6 Siemens HBc, Atellica; Centaur	3

HBs Ig/IgG

Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer
1 Abbott HBs, Alinity	6
2 Abbott HBs, Architect	16
3 Beckmann Coulter HBs, UniCel	1
4 DiaSorin HBs, Liaison	2
5 Roche HBs, Cobas	24
6 Siemens HBs, Atellica; Centaur	3

HBe Ag

Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer
1 Abbott HBeAg, Alinity	6
2 Abbott HBeAg, Architect	7
3 Bio Mériex HBeAg, Vidas	3
4 Roche HBeAg, Cobas	4
5 Siemens HBeAg, Atellica; Centaur	1

HBe Ig/IgG

Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer
1 Abbott HBe, Alinity	6
2 Abbott HBe, Architect	7
3 Bio Mériex HBe, Vidas	3
4 Roche HBe, Cobas	4
5 Siemens HBe, Atellica; Centaur	1

Versand des nächsten Ringversuchs: 24. April 2023





Kommentar / Auswertung Ringversuch 2023-01 anti-HBc IgM

Die Probe 2023-113 bestand aus anti-HBc IgM positivem Material.

Die Probe 2023-114 bestand aus anti-HBc IgM negativem Material.

Die Probe 2023-115 bestand aus anti-HBc IgM negativem Material.

Die Homogenität und Stabilität der Proben wurde gemäss den internen Vorschriften durchgeführt und beurteilt. Zielwerte wurden durch einen Unterauftragnehmer überprüft (siehe AGB Kapitel 5).

Kommentar

Die Qualität der Proben wurde durchwegs als gut bezeichnet.

Von **21** verschickten Ringversuchen wurden **21 (100 %)** Resultate zurückgeschickt. Bei **21 (100 %)** eingegangenen Antworten fanden die Teilnehmer für alle drei Proben das richtige Resultat.

Die Teilnehmer werden aufgefordert, nicht nur die Rohdaten anzugeben, sondern auch die Beurteilung auszufüllen.

Anti-HBc IgM

Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer
1 Abbott HBc IgM, Alinity	5
2 Abbott HBc IgM, Architect	5
3 Beckman Coulter HBc IgM, UniCel	1
4 BioMérieux HBc IgM, Vidas	3
5 Roche HBc IgM, Cobas	6
6 Siemens HBc IgM, Atellica; Centaur	1

Resultate

	Anti-HBc IgM	Resultat
2023-113	positives Humanserum	R
2023-114	negatives Humanserum	NR
2023-115	negatives Humanserum	NR

R = reaktiv (positiv) | NR = nicht reaktiv (negativ) | GZ = Grey Zone

Versand des nächsten Ringversuchs: 24. April 2023





Kommentar / Auswertung Ringversuch 2023-01 HCV Ig oder IgG

Die Probe 2023-101 bestand aus HCV-negativem Humanserum.

Die Probe 2023-102 bestand aus einem bestätigt HCV-positiven Humanserum und zeigte im InnoLIA Immunoblot folgendes Bandenmuster: C1 +/-, C2 -, E2 -, NS3 +++, NS4 +++, NS5 ++.

Die Probe 2023-103 bestand aus einem bestätigt HCV-positiven Humanserum und zeigte im InnoLIA Immunoblot folgendes Bandenmuster: C1 ++, C2 ++, E2 +/-, NS3 +++, NS4 ++, NS5 -.

Die Homogenität und Stabilität der Proben wurde gemäss den internen Vorschriften durchgeführt und beurteilt. Zielwerte wurden durch einen Unterauftragnehmer überprüft (siehe AGB Kapitel 5).

Kommentar

Die Qualität der Proben wurde durchwegs als gut bezeichnet.

Von **62** verschickten Ringversuchsproben wurden **62 (100 %)** Resultate zurückgeschickt. Bei **62 (100 %)** eingegangenen Antworten fanden die Teilnehmer für alle drei Proben das richtige Resultat.

Die Teilnehmer werden aufgefordert, nicht nur die Rohdaten anzugeben, sondern auch die Beurteilung auszufüllen.

HCV Ig oder IgG

Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer
1 Abbott HCV, Alinity	9
2 Abbott HCV, Architect	20
3 Bio Mériex HCV, Vidas	1
4 Bio Rad HCV, UniCel	1
5 DiaSorin HCV, Liaison	2
6 Roche HCV, Cobas	25
7 Siemens HCV, Atellica; Centaur	4

Resultate

	HCV Ig oder IgG	Resultat
2023-101	negatives Humanserum	NR
2023-102	positives Humanserum	R
2023-103	positives Humanserum	R

R = reaktiv (positiv) | NR = nicht reaktiv (negativ) | GZ = Grey Zone

Versand des nächsten Ringversuchs: 24. April 2023





Kommentar / Auswertung Ringversuch 2023-01 HIV 1+2 Ig + Antigen p24

Die Probe 2023-107 bestand aus HIV-Antikörper und p24 Antigen negativem Spenderserum.

Die Probe 2023-108 handelte es sich um ein reaktives, bestätigt HIV-Ak-positives Humanserum. Im Immunoblot (InnoLIA HIVScore) zeigte die Probe folgendes Bandenmuster: sgp120 -, gp41 +, p31 -, p24 ++, p17 +, sgp105 -, gp36 -. Das HIV-1 p24 Antigen war negativ.

Die Probe 2023-109 bestand aus HIV-Antikörper und p24 Antigen negativem Spenderserum.

Die Homogenität und Stabilität der Proben wurde gemäss den internen Vorschriften durchgeführt und beurteilt. Zielwerte wurden durch einen Unterauftragnehmer überprüft (siehe AGB Kapitel 5).

Kommentar

Die Qualität der Proben wurde durchwegs als gut bezeichnet.

Von **84** verschickten Ringversuchen wurden **84 (100 %)** Resultate zurückgeschickt. Bei **84 (100 %)** eingegangenen Antworten fanden die Teilnehmer für alle drei Proben das richtige Resultat.

Die Teilnehmer werden aufgefordert, nicht nur die Rohdaten anzugeben, sondern auch die Beurteilung auszufüllen.

HIV 1+2 Ig + Antigen p24

Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer
1 Abbott HIV, Alinity	8
2 Abbott HIV, Architect	23
3 Abbott HIV, Schnelltest; Early Detect	4
4 Bio Mériex HIV, Vidas	4
5 Bio Rad HIV, UniCel	1
6 DiaSorin HIV, Liaison	2
7 Fujirebio Inno-Lia HIV	1
8 Roche HIV, Cobas	37
9 Siemens HIV, Atellica; Centaur	4

Resultate

	HIV-1/2	Resultat
2023-107	negatives Humanserum	NR
2023-108	positives Humanserum	R
2023-109	negatives Humanserum	NR

R = reaktiv (positiv) | NR = nicht reaktiv (negativ) | GZ = Grey Zone

Versand des nächsten Ringversuchs: 24. April 2023





Kommentar / Auswertung Ringversuch 2023-01 Rötelnvirus Ig oder IgG und IgM

Die Probe 2023-1R1 bestand aus Rubella IgG und Rubella IgM positivem Material.

Die Probe 2023-1R2 bestand aus Rubella IgG und Rubella IgM negativem Material.

Die Probe 2023-1R3 bestand aus Rubella IgG positivem und Rubella IgM negativem Material.

Die Homogenität und Stabilität der Proben wurde gemäss den internen Vorschriften durchgeführt und beurteilt. Zielwerte wurden durch einen Unterauftragnehmer überprüft (siehe AGB Kapitel 5).

Kommentar

Die Qualität der Proben wurde durchwegs als gut bezeichnet.

Von **19** verschickten Ringversuchen wurden **19 (100 %)** Resultate zurückgeschickt. Bei **19 (100 %)** eingegangenen Antworten fanden die Teilnehmer für alle drei Proben das richtige Resultat.

Rubella Ig oder IgG		Rubella IgM	
Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer	Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer
1 Abbott Rubella IgG, Alinity	3	1 Abbott Rubella IgM, Alinity	3
2 Abbott Rubella IgG, Architect	4	2 Abbott Rubella IgM, Architect	3
3 Bio Mériex Rubella IgG, Vidas	2	3 Bio Mériex Rubella IgM, Vidas	1
4 DiaSorin Rubella IgG, Liaison	3	4 DiaSorin Rubella IgM, Liaison	2
5 Roche Rubella IgG, Cobas	7	5 Roche Rubella IgM, Cobas	7

Resultate

	Rubella Ig oder IgG	Rubella IgM
2023-1R1	R	R
2023-1R2	NR	NR
2023-1R3	R	NR

R = reaktiv (positiv) | NR = nicht reaktiv (negativ) | GZ = Grey Zone um Cutoff

Versand des nächsten Ringversuchs: 24. April 2023



Kommentar / Auswertung Ringversuch 2023-01 Toxoplasma gondii Ig oder IgG und IgM

Die Probe 2023-1T1 bestand aus Toxo IgG und Toxo IgM positivem Material.

Die Probe 2023-1T2 bestand aus Toxo IgG positivem und Toxo IgM negativem Material.

Die Probe 2023-1T3 bestand aus Toxo IgG und Toxo IgM negativem Material.

Die Homogenität und Stabilität der Proben wurde gemäss den internen Vorschriften durchgeführt und beurteilt. Zielwerte wurden durch einen Unterauftragnehmer überprüft (siehe AGB Kapitel 5).

Kommentar

Die Qualität der Proben wurde durchwegs als gut bezeichnet.

Von **13** verschickten Ringversuchen wurden **13 (100%)** Resultate zurückgeschickt. Bei **13 (100 %)** eingegangenen Antworten fanden die Teilnehmer für alle drei Proben das richtige Resultat.

Toxoplasmose Ig oder IgG		Toxoplasmose IgM	
Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer	Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer
1 Abbott Toxo IgG, Alinity	2	1 Abbott Toxo IgM, Alinity	2
2 Abott Toxo IgG, Architect	4	2 Abbott Toxo IgM, Architect	4
3 Bio Mériex Toxo IgG, Vidas	2	3 Bio Mériex Toxo IgM, Vidas	2
4 DiaSorin Toxo IgG, Liaison	2	4 DiaSorin Toxo IgM, Liaison	2
5 Roche Toxo IgG, Cobas	3	5 Roche Toxo IgM, Cobas	3

Resultate

	Toxoplasma gondii Ig oder IgG	Toxoplasma gondii IgM
2023-1T1	R	R
2023-1T2	R	NR
2023-1T3	NR	NR

R = reaktiv (positiv) | NR = nicht reaktiv (negativ) | GZ = Grey Zone

Versand des nächsten Ringversuchs: 24. April 2023



Kommentar / Auswertung Ringversuch 2023-01 Treponema Ig oder IgG

Bei der Probe 2023-110 handelte es sich um ein reaktives, bestätigt *Treponema pallidum* positives Humanserum. Im Immunoblot (InnoLIA Syphilis Score) zeigte die Probe folgendes Bandenmuster: TpN47 ++, TpN17 +++, TpN15 +++, TpmA ++.

Bei der Probe 2023-111 handelte es sich um *Treponema pallidum* negatives Humanserum.

Bei der Probe 2023-112 handelte es sich um ein reaktives, bestätigt *Treponema pallidum* positives Humanserum. Im Immunoblot (InnoLIA Syphilis Score) zeigte die Probe folgendes Bandenmuster: TpN47 ++, TpN17 +++, TpN15 +++, TpmA ++.

Die Homogenität und Stabilität der Proben wurde gemäss den internen Vorschriften durchgeführt und beurteilt. Zielwerte wurden durch einen Unterauftragnehmer überprüft (siehe AGB Kapitel 5).

Kommentar

Die Qualität der Proben wurde durchwegs als gut bezeichnet.

Von **33** verschickten Ringversuchen wurden **33 (100 %)** Resultate zurückgeschickt. Bei **33 (100 %)** eingegangenen Antworten fanden die Teilnehmer für alle drei Proben das richtige Resultat.

Die Teilnehmer werden aufgefordert, nicht nur die Rohdaten anzugeben, sondern auch die Beurteilung auszufüllen.

Treponema Ig oder IgG

Testcode und zusätzliche Informationen	Anzahl Teilnehmer
1 Abbott Syphilis, Alinity	5
2 Abbott Syphilis, Architect	12
3 DiaSorin Trep/Siemens Trep, Liaison	2
4 NewbioTPHA, Newmarket	1
5 Roche Syphilis, Cobas	12
6 Siemens Syphilis, Atellica	1

Resultate

	Treponema Ig oder IgG	Resultat
2023-110	positives Humanserum	R
2023-111	negatives Humanserum	NR
2023-112	positives Humanserum	R

R = reaktiv (positiv) | NR = nicht reaktiv (negativ) | GZ = Grey Zone

Versand des nächsten Ringversuchs: 24. April 2023

