



Centre Suisse de Contrôle de Qualité
Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle
Centro Svizzero di Controllo della Qualità
Quality Control Centre Switzerland

2 chemin du Petit-Bel-Air
CH-1225 Chêne-Bourg

P.P. CH - 1225 Chêne-Bourg Poste CH SA

Frau Sandra Kohlbrenner
Willi Fox GmbH
Medizinalprodukte
Pfluggässlein 14
4001 Basel

Chêne-Bourg, 2020-12-24

Ringversuchsbericht der externen Qualitätskontrolle 20-11-CV

Sehr geehrte Damen und Herren,

Dieser Schlussbericht bezieht sich auf den eingangs erwähnten Ringversuch. Ihre Resultate wurden streng vertraulich behandelt. Bitte lesen Sie die Informationen aufmerksam durch. Wir stehen Ihnen für allfällige Fragen gerne zur Verfügung.

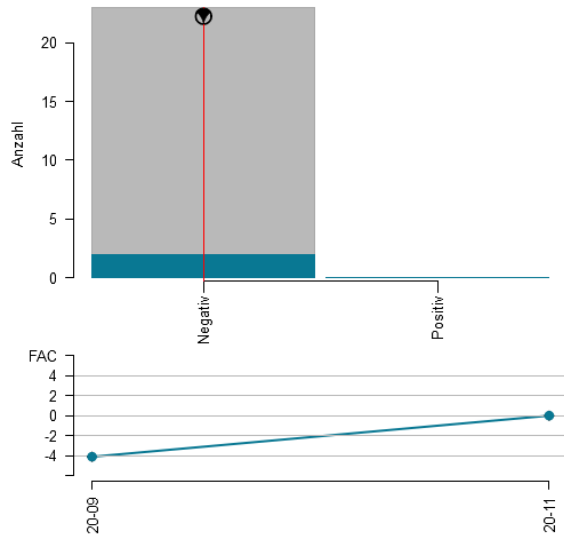
Allgemeine Bemerkungen zum Ringversuch

Die bei diesem Ringversuch versandte Probe war zweifelhaft für die IgG, negativ für die IgM und die IgA. Die Resultate wurden mit den spezifischen ELISA-Tests der Firma IBL International erhalten. Es handelt sich um anti-Nukleocapsid Tests.

Zusammenfassung Ihres Berichtes zum Ringversuch

Code	Analyt	Einheit	Zielwert	Ihr Resultat	FAC Auswertung	QUALAB Auswertung
903	SARS-CoV-2 IgG - Resultat, ql		Negativ	Negativ	Ausgezeichnet	keine Vorgabe
913	SARS-CoV-2 IgM - Resultat, ql		Negativ	Negativ	Ausgezeichnet	keine Vorgabe

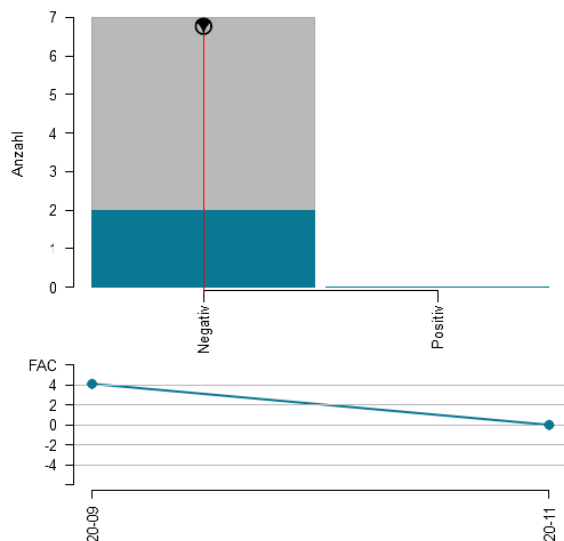
SARS-CoV-2 IgG - Resultat, ql [903]



Ihre Resultate :

Gerät :	Ohne Gerät	
Resultat :	Negativ	
QUALAB Auswertung :	keine Vorgabe	
QUALAB Bereich :	--	
FAC-Wert :	0 (Ausgezeichnet)	◇
Z-Score :	--	
Methode	POCT [674]	Alle
Anzahl Teilnehmer :	2	23
Zielwert :	Negativ	Negativ
Unsicherheit :	--	--
SD :	--	--
VK :	--	--

SARS-CoV-2 IgM - Resultat, ql [913]



Ihre Resultate :

Gerät :	Ohne Gerät	
Resultat :	Negativ	
QUALAB Auswertung :	keine Vorgabe	
QUALAB Bereich :	--	
FAC-Wert :	0 (Ausgezeichnet)	◇
Z-Score :	--	
Methode	POCT [674]	Alle
Anzahl Teilnehmer :	2	7
Zielwert :	Negativ	Negativ
Unsicherheit :	--	--
SD :	--	--
VK :	--	--

Kommentare zu den Resultaten

Bei diesen zwei Pilot-Ringversuchen, beobachten wir eine grosse Heterogenität zwischen den erwarteten und den, von den Teilnehmern, erhaltenen Resultaten. Manche Tests weisen die Antikörper einer frühen Infektionsphase nach, andere, wie die Tests Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 von Roche, nur die Antikörper mit starker Affinität. Dies vermindert jedoch die Sensibilität während der Frühphase der Infektion. Der Probenhersteller konnte keine klinischen Informationen angeben, wie z.B. die Zeitspanne zwischen dem Erscheinen der Symptome und der Blutentnahme, oder noch die Schwere der Erkrankung der Patienten von denen die Proben stammen. Die präanalytischen Angaben scheinen für eine gute allgemeine Interpretation der Resultate ausschlaggebend zu sein. Für die Ringversuche im Jahr 2021 wird das CSCQ mehr Angaben zur Präanalytik geben.

In folgenden Tabellen finden Sie die Rohdaten für beide Ringversuche, was Ihnen einen besseren Vergleich zwischen Laboratorien mit der gleichen Methode ermöglicht.

Zusammenfassung der Resultate, Pilot-Ringversuch 20-09-CV

Zur Erinnerung, die versandte Probe wurde erwartet positiv für die IgG und IgA, negativ für die IgM. Die Resultate wurden mit den spezifischen ELISA-Tests der Firma IBL International erhalten. Es handelt sich um anti-Nukleocapsid Tests.

Immunoglobulin / Methode	Reagenz	Test-Wert	Cut-off	Interpretation
IgG				
Immunolog.	Diesse	0.2	0.9-1.1	Negativ
	Euroimmun	0.4	0.8	Negativ
	EpitopeDia	0.74	0.45	Positiv
	EpitopeDia	2.5	0.9	Positiv
	EpitopeDia	3.2	2	Positiv
	Virclia	4.56	0.9-1.1	Positiv
	Dia.Pro	4.63	0.9	Positiv
Abbott	Abbott	6.84	1.4	Positiv
	Abbott	6.98	1.4	Positiv
	Abbott	7.16	1.4	Positiv
	Abbott	7.16	<1.4	Positiv
	Abbott	7.29	1.4	Positiv
	Abbott	7.69	1.4	Positiv
	Abbott	7.73	1.4	Positiv
	Abbott	8.5	1.4	Positiv
Immunol(2)	DiaSorin	4.1	>15	Negativ
	DiaSorin	4.3	12	Negativ
	DiaSorin	4.4	12	Negativ
	DiaSorin	4.54	12	Negativ
	DiaSorin	4.74	12	Negativ
	DiaSorin	4.8	15	Negativ
POCT	Willi Fox	-	-	Negativ
	Nadal	-	-	Positiv
	RéacMaison	-	-	Negativ
	ProtzekCV2	-	-	Positiv
IgM				
Immunolog.	EpitopeDia	0.077	0.171	Negativ
	EpitopeDia	0.083	0.49	Negativ
	Diesse	0.5	0.9-1.1	Negativ
	EpitopeDia	<0.9	0.9	Negativ
POCT	Willi Fox	-	-	Positiv
	Nadal	-	-	Positiv
	ProtzekCV2	-	-	Positiv
IgT				
Roche	Roche			Negativ
	Roche	0.121	1	Negativ
	Roche	0.123	1	Negativ
	Roche	0.126	<1	Negativ
	Roche	0.13	1	Negativ
	Roche	0.131	1	Negativ
	Roche	0.131	1	Negativ
	Roche	0.132	4116	Negativ
	Roche	0.14	>1.1	Negativ
	Roche	0.14	1	Negativ
	Roche	0.14	0.9	Negativ
	Roche	0.145	1	Negativ
	Roche	0.145	<1	Negativ
	Roche	0.15	1	Negativ
	Roche	0.15	1	Negativ
	Roche	0.159	1	Negativ
	Roche	0.16	1	Negativ

Zusammenfassung der Resultate, Pilot-Ringversuch 20-11-CV

Zur Erinnerung, die versandte Probe war fraglich für die IgG, negativ für die IgM und die IgA. Die Resultate wurden mit den spezifischen ELISA-Tests der Firma IBL International erhalten. Es handelt sich um anti-Nukleocapsid Tests.

Immunglobulin / Methode	Reagenz	Test-Wert	Cut-off	Interpretation
IgG				
Immunolog.	EpitopeDia	0.08	0.41	Negativ
	Euroimmun	<0.1	0.8	Negativ
	Dia.Pro	0.11	0.9	Negativ
	Euroimmun	0.17		Negativ
	EpitopeDia	0.2	1	Negativ
	Euroimmun	0.3	0.8	Negativ
	Virclia	0.44	1.6	Negativ
	EpitopeDia	<0.9	0.9	Negativ
	Diesse	3	0.9	Negativ
Abbott	Abbott	0	0	Negativ
	Abbott	0.05	1.4	Negativ
	Abbott	0.05	1.4	Negativ
	Abbott	0.05	1.6	Negativ
	Abbott	0.06	1.4	Negativ
	Abbott	0.06	1	Negativ
	Abbott	0.07	1.4	Negativ
	Abbott	<0.2	1.4	Negativ
Immunol(2)	DiaSorin	<3.8	12	Negativ
	DiaSorin	<3.8	15	Negativ
	DiaSorin	<3.8	12	Negativ
	DiaSorin	<3.8	12	Negativ
	DiaSorin	4.7	12	Negativ
POCT	Willi Fox	-	-	Negativ
	ProtzekCV2	-	-	Negativ
IgM				
Immunolog.	EpitopeDia	0.07	0.39	Negativ
	EpitopeDia	0.077	0.154	Negativ
	EpitopeDia	0.1	0.8	Negativ
	Diesse	0.4	0.9	Negativ
	Euroimmun	0.9	0.9	Negativ
POCT	Willi Fox	-	-	Negativ
	ProtzekCV2	-	-	Negativ
IgT				
Roche	Roche	0.056	1	Negativ
	Roche	0.08	<0.9	Negativ
	Roche	0.08		Negativ
	Roche	0.081	1	Negativ
	Roche	0.085	<0.8	Negativ
	Roche	0.086	>1	Negativ
	Roche	0.087	1	Negativ
	Roche	0.09	0.5	Negativ
	Roche	0.097	1	Negativ
	Roche	0.1	1	Negativ
	Roche	0.1	0.5	Negativ
	Roche	0.107	1	Negativ
	Roche	0.11	<0.5	Negativ
	Roche	1.01	1	Positiv
	Roche	512.8	0.1	Negativ

Mitteilung

Das CSCQ-Team wünscht Ihnen recht
frohe Festtage und viel Erfolg im neuen Jahr.
Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

Versanddaten der Proben für Ihre nächsten Ringversuche

Sie sind für keinen Ringversuch eingeschrieben. Falls diese Information falsch ist, bitten wir Sie mit dem Schweizer Zentrum für Qualitätskontrolle per Telefon oder Email Kontakt aufzunehmen.

Genehmigung

Bericht genehmigt von:

D. Kessler (Direktorin), S. Mancino (Ringversuchsbeauftragte)

Dieses Programm ist im Bereich der Akkreditierung
inbegriffen.



SPTS 0004

Services suisses d'essais d'aptitude
Schweizerische Eignungsprüfungsdienststellen
Servizi svizzeri di prove valutative interlaboratorio
Swiss proficiency testing services

Kontakt

CSCQ

2 chemin du Petit-Bel-Air

CH-1225 Chêne-Bourg

Tel.:

+41 (0) 22 305 52 31

Fax:

+41 (0) 22 305 52 38

E-mail:

cscq@hcuge.ch

Web:

www.cscq.ch

Vorgehensweise bei nicht erfüllen der Beurteilungskriterien:

« Das Labor ist verpflichtet, den Ursachen ungenügender Resultate auf den Grund zu gehen und die entsprechende Dokumentation aufzubewahren (mind. 5 Jahre), in Papierform und/oder elektronisch. Sind die Beurteilungskriterien und die Erfüllungskriterien für einen Parameter nicht erfüllt, muss das Labor zur Besprechung der Probleme mit dem Qualitätskontrollzentrum Kontakt aufnehmen um den Ursprung des Problems zu suchen. »

QUALAB, Externe obligatorische Qualitätskontrolle, 2015, Kapitel 4.3.2.

Dieser Bericht kann nicht ohne gemeinsame Bewilligung des Teilnehmers und des CSCQ teilweise kopiert werden. Weitere Informationen finden Sie im Handbuch.