

ZERTIFIKAT

Ringversuch vom 24.06.2022

Sie haben die Anforderungen des Ringversuchs mit den folgenden Untersuchungen erfüllt

Virusgenom-Nachweis - Humane Papillomviren (373):

Gültigkeitsdauer 12 Monate:

Differenzierung von HPV in "High Risk"- und "Low Risk"-Typen (R: B3)

Bestimmung von "High Risk"-HPV (ohne Bestimmung von "Low Risk"-HPV) (R: B3)

Typisierung von "High Risk"-HPV und "Low Risk"- HPV (R: B3)

Typisierung von "High Risk"-HPV und Nachweis von "Low Risk"- HPV (ohne Typisierung) (R: B3)

(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Teilnehmer:

57644

Kempf und Pfaltz histologische Diagn.

Molekularpathologie

Affolternstr. 56

8050 Zürich



Düsseldorf, 18.07.2022



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



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

TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

Ringversuch vom 24.06.2022

Sie haben an dem Ringversuch mit folgenden Untersuchungen teilgenommen

Virusgenom-Nachweis - Humane Papillomviren (373):

Differenzierung von HPV in "High Risk"- und "Low Risk"-Typen (R: B3)

Bestimmung von "High Risk"-HPV (ohne Bestimmung von "Low Risk"-HPV) (R: B3)

Typisierung von "High Risk"-HPV und "Low Risk"- HPV (R: B3)

Typisierung von "High Risk"-HPV und Nachweis von "Low Risk"- HPV (ohne Typisierung) (R: B3)

(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Teilnehmer:

57644

Kempf und Pfaltz histologische Diagn.

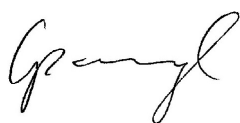
Molekularpathologie

Affolternstr. 56

8050 Zürich



Düsseldorf, 18.07.2022



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



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

Auflistung und Bewertung der Ergebnisse

57644: Kempf und Pfaltz histologische Diagn.
Molekularpathologie

Ringversuch vom 24.06.2022

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

373

Virusgenom-Nachweis - Humane Papillomviren

Differenzierung von HPV in "High Risk"- und "Low Risk"-Typen

Testname	Einheit	Methode	Hersteller			
Linear Array HPV Genotyping Test		PCR / NAT (395)	ROCHE DIAGNOSTICS (RO)			
Ergebnis (qual)	Probe	Ihre Angabe(n)	Korrekte Angabe(n)	ZW-Art		Kriterien erfüllt
	373121	positiv für High Risk-HPV (3)	positiv für High Risk-HPV (3)	RVL		+
	373122	positiv für Low Risk-HPV (4)	positiv für Low Risk-HPV (4)	RVL		+
	373123	positiv für High Risk-HPV (3)	positiv für High Risk-HPV (3)	RVL		+
	373124	positiv für High Risk-HPV (3)	positiv für High Risk-HPV (3)	RVL		+
	373125	unterhalb Nachweisgrenze/negativ (1)	unterhalb Nachweisgrenze/negativ (1)	RVL		+

Bestimmung von "High Risk"-HPV (ohne Bestimmung von "Low Risk"-HPV)

Testname	Einheit	Methode	Hersteller			
		PCR / NAT (395)	EIGENE HERSTELLUNG (ZX)			
Ergebnis (qual)	Probe	Ihre Angabe(n)	Korrekte Angabe(n)	ZW-Art		Kriterien erfüllt
	373121	positiv für High Risk-HPV (3)	positiv für High Risk-HPV (3)	RVL		+
	373122	unterhalb Nachweisgrenze/negativ für High Risk-HPV (1)	unterhalb Nachweisgrenze/negativ für High Risk-HPV (1)	RVL		+
	373123	positiv für High Risk-HPV (3)	positiv für High Risk-HPV (3)	RVL		+
	373124	positiv für High Risk-HPV (3)	positiv für High Risk-HPV (3)	RVL		+
	373125	unterhalb Nachweisgrenze/negativ für High Risk-HPV (1)	unterhalb Nachweisgrenze/negativ für High Risk-HPV (1)	RVL		+

Typisierung von "High Risk"-HPV und "Low Risk"- HPV

Testname	Einheit	Methode	Hersteller			
		PCR / NAT (395)	EIGENE HERSTELLUNG (ZX)			
Typisierungsergebnis	Probe	Ihre Angabe(n)	Korrekte Angabe(n)	ZW-Art		Kriterien erfüllt
	373121	HPV 16 (High Risk) (16)	HPV 16 (High Risk) (16)	RVL		+
	373122	HPV 6 (Low Risk) (6)	HPV 6 (Low Risk) (6), HPV 6, HPV 11 (Low Risk) (6,11)	RVL		+
	373123	HPV 18 (High Risk) (18)	HPV 18 (High Risk) (18), HPV 18, HPV 45 (High Risk) (18,45)	RVL		+
	373124	HPV 18 (High Risk) (18)	HPV 18 (High Risk) (18), HPV 18, HPV 45 (High Risk) (18,45)	RVL		+
	373125	unterhalb Nachweisgrenze/negativ (1)	unterhalb Nachweisgrenze/negativ (1)	RVL		+

Auflistung und Bewertung der Ergebnisse

57644: Kempf und Pfaltz histologische Diagn.
Molekularpathologie

Ringversuch vom 24.06.2022

Typisierung von "High Risk"-HPV und Nachweis von "Low Risk"- HPV (ohne Typisierung)

+

Testname	Einheit	Methode	Hersteller			
		PCR / NAT (395)	EIGENE HERSTELLUNG (ZX)			
Typisierungsergebnis	Probe	Ihre Angabe(n)	Korrekte Angabe(n)	ZW-Art		Kriterien erfüllt
	373121	HPV 16 (High Risk) (16)	HPV 16 (High Risk) (16)	RVL		+
	373122	Low Risk HPV (3)	Low Risk HPV (3)	RVL		+
	373123	HPV 18 (High Risk) (18)	HPV 18 (High Risk) (18)	RVL		+
	373124	HPV 18 (High Risk) (18)	HPV 18 (High Risk) (18)	RVL		+
	373125	unterhalb Nachweisgrenze/negativ (1)	unterhalb Nachweisgrenze/negativ (1)	RVL		+