

ZERTIFIKAT

Ringversuch vom 10.11.2023

Sie haben die Anforderungen des Ringversuchs mit den folgenden Untersuchungen erfüllt

Bakteriologische Infektionsserologie - Borrelia burgdorferi AK (332):

Gültigkeitsdauer 12 Monate:

AK gegen Borrelia burgdorferi IgG (qualitativ) - Immunologischer Test (ELISA) (R: B2)

AK gegen Borrelia burgdorferi IgM (qualitativ) - Immunologischer Test (ELISA) (R: B2)

AK gegen Borrelia burgdorferi IgG - Blot - andere Methode (R: B2)

AK gegen Borrelia burgdorferi IgM - Blot - andere Methode (R: B2)

diagnostische Gesamtbewertung

(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Kunde:
10010909
MVZ Medizinisches Labor Bremen GmbH
Haferwende 12
28357 Bremen



Düsseldorf, 30.11.2023

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

Prof. Dr. med. K.-P. Hunfeld
(Ringversuchsleiter)

TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

Ringversuch vom 10.11.2023

Sie haben an dem Ringversuch mit folgenden Untersuchungen teilgenommen

Bakteriologische Infektionsserologie - Borrelia burgdorferi AK (332):

AK gegen Borrelia burgdorferi IgG (qualitativ) - Immunologischer Test (ELISA) (R: B2)

AK gegen Borrelia burgdorferi IgG (semiquantitativ) - Immunologischer Test (ELISA) (R: B2)

AK gegen Borrelia burgdorferi IgM (qualitativ) - Immunologischer Test (ELISA) (R: B2)

AK gegen Borrelia burgdorferi IgM (semiquantitativ) - Immunologischer Test (ELISA) (R: B2)

AK gegen Borrelia burgdorferi IgG - Blot - andere Methode (R: B2)

AK gegen Borrelia burgdorferi IgG - Immunoblotbanden - andere Methode

AK gegen Borrelia burgdorferi IgM - Blot - andere Methode (R: B2)

diagnostische Gesamtbewertung

(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Kunde:
10010909
MVZ Medizinisches Labor Bremen GmbH
Haferwende 12
28357 Bremen



Düsseldorf, 30.11.2023

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

Prof. Dr. med. K.-P. Hunfeld
(Ringversuchsleiter)



Auflistung und Bewertung der Ergebnisse

10010909: MVZ Medizinisches Labor Bremen GmbH

Ringversuch vom 10.11.2023

Ringversuchsleiter:

Prof. Dr. med. K.-P. Hunfeld

Zentralinstitut für Labormedizin, Mikrobiologie &
Krankenhaushygiene
Krankenhaus Nordwest
Steinbacher Hohl 2-26
60488 Frankfurt am Main

Tel.: +49 69 7601 4349

Fax: +49 69 7601 3907

Mail: hunfeld.klaus-peter@khnw.de

332

Bakteriologische Infektionsserologie - Borrelia burgdorferi AK

Analyt	Probe	Einheit	Ihr Wert	Zielwert	ZW-Art	untere Grenze	obere Grenze	Abweichung	Z-Score	Kriterien erfüllt
AK gegen Borrelia burgdorferi IgG (semiquantitativ)	(1) 61	U/ml	2.80							Probe nicht bewertet
	(1) 62		51.1							
AK gegen Borrelia burgdorferi IgM (semiquantitativ)	(1) 61	U/ml	9.77							Probe nicht bewertet
	(1) 62		10.5							

Analyt	Probe	Ihre Einheit	Mitgeteilter Wert	Umrechnungsfaktor	Methode	Hersteller	Gerät	Chargen Nummer
AK gegen Borrelia burgdorferi IgG (semiquantitativ)	61	U/ml	2.80	1.00	190	MK	MK02	EBB 032301
	62		51.1	1.00				
AK gegen Borrelia burgdorferi IgM (semiquantitativ)	61	U/ml	9.77	1.00	190	MK	MK02	EBB 122201
	62		10.5	1.00				

Analyt	Probe	Methode	Hersteller	Gerät	Ihre Angabe(n)	Korrekte Angabe(n)	ZW-Art	Kriterien erfüllt
AK gegen Borrelia burgdorferi IgG (qualitativ)	61	190	MK	MK02	negativ (1)	negativ (1)	gMW	+
	62				positiv (3)	positiv (3)	gMW	+
AK gegen Borrelia burgdorferi IgM (qualitativ)	61	190	MK	MK02	negativ (1)	negativ (1)	gMW	+
	62				negativ (1)	negativ, grenzwertig (1,2)	gMW	+
AK gegen Borrelia burgdorferi IgG - Blot	61	9999	RB	MK02	negativ (1)	negativ (1)	gMW	+
	62				positiv (3)	grenzwertig, positiv (3,2)	gMW	+
AK gegen Borrelia burgdorferi IgG - Immunoblotbanden	(2) 61	9999	RB	MK02		Probe nicht bewertet		
	(2) 62				p17/18, VlsE	Probe nicht bewertet		
AK gegen Borrelia burgdorferi IgM - Blot	61	9999	RB	MK02	negativ (1)	negativ (1)	gMW	+
	62				negativ (1)	negativ (1)	gMW	+
diagnostische Gesamtbewertung	61				Serologisch kein Hinweis für eine Infektion. Eine Erkrankung im Frühstadium ist dennoch nicht ausgeschlossen. Bei klinischem Verdacht sollte eine Kontrolluntersuchung nach 2-3 Wochen erfolgen	Serologisch kein Hinweis für eine Infektion. Eine Erkrankung im Frühstadium ist dennoch nicht ausgeschlossen. Bei klinischem Verdacht sollte eine Kontrolluntersuchung nach 2-3 Wochen erfolgen	MW	+
	62				Spezifische Antikörper gegen Borrelia burgdorferi wurden nachgewiesen. Das Ergebnis ist am ehesten mit einem späten Stadium der Infektion (symptomatisch oder asymptomatisch) vereinbar.	Spezifische Antikörper gegen Borrelia burgdorferi wurden nachgewiesen. Das Ergebnis ist am ehesten mit einem frühen Stadium der Infektion (symptomatisch oder asymptomatisch) vereinbar., Spezifische Antikörper gegen Borrelia burgdorferi wurden nachgewiesen. Das Ergebnis ist am ehesten mit einem späten Stadium der Infektion (symptomatisch oder asymptomatisch) vereinbar.	MW	+

(1) Die semiquantitativen Angaben werden nur zu wissenschaftlichen Zwecken erfasst und daher nicht zertifiziert.

(2) Blotbanden werden nur zu wissenschaftlichen Zwecken erfasst und daher nicht zertifiziert.

Ergänzende Erläuterungen zur Auswertung stehen im RV-Online System in der Spalte Bericht zum Download zur Verfügung.

332
Bakteriologische Infektionsserologie - Borrelia burgdorferi AK

AK gegen Borrelia burgdorferi IgG (semiquantitativ) (U/ml, N = 367)								
Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)	
				MW	VK	Anz.	Probe	ges.
ELISA	61		Probe nicht bewertet			180		
	62		Probe nicht bewertet			180		
CLIA	61		Probe nicht bewertet			182		
	62		Probe nicht bewertet			182		
andere Methoden	(1) 61		Probe nicht bewertet			7		
	62		Probe nicht bewertet			7		

 Grafische Darstellung
nicht sinnvoll

(1) Statistisch valide Bewertung mit dem Konsenswert in Einzelfällen nicht gegeben, da Kollektivgröße < 8 Werte.

AK gegen Borrelia burgdorferi IgM (semiquantitativ) (U/ml, N = 347)								
Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)	
				MW	VK	Anz.	Probe	ges.
ELISA	61		Probe nicht bewertet			173		
	62		Probe nicht bewertet			173		
CLIA	61		Probe nicht bewertet			165		
	62		Probe nicht bewertet			165		
andere Methoden	61		Probe nicht bewertet			10		
	62		Probe nicht bewertet			10		

 Grafische Darstellung
nicht sinnvoll

332
Bakteriologische Infektionsserologie - Borrelia burgdorferi AK
AK gegen Borrelia burgdorferi IgG (qualitativ) (N = 416, Bestehensquote: 96,9%)

Probe 61					Probe 62				
Kollektiv	negativ (1)	grenzwertig (2)	positiv (3)	gesamt	Kollektiv	negativ (1)	grenzwertig (2)	positiv (3)	gesamt
ELISA, BioMerieux	14 ●	0	0	14	ELISA, BioMerieux	2	0	12 ●	14
ELISA, Euroimmun	111 ●	0	0	111	ELISA, Euroimmun	0	1	110 ●	111
ELISA, Mikrogen	15 ●	0	0	15	ELISA, Mikrogen	0	0	15 ●	15
ELISA, Orgentec	13 ●	0	0	13	ELISA, Orgentec	1	2	10 ●	13
ELISA, Virion \ Serion	24 ●	0	0	24	ELISA, Virion \ Serion	0	0	24 ●	24
ELISA, Virotech	15 ●	1	0	16	ELISA, Virotech	0	0	16 ●	16
ELISA, andere Hersteller	21 ●	0	0	21	ELISA, andere Hersteller	2	0	19 ●	21
CLIA, DiaSorin	173 ●	0	1	174	CLIA, DiaSorin	1	0	173 ●	174
CLIA, andere Hersteller	16 ●	0	0	16	CLIA, andere Hersteller	0	0	16 ●	16
andere Methoden	11 ●	0	1	12	andere Methoden	0	2	10 ●	12

Der Punkt entspricht dem korrekten Ergebnis, der horizontale Balken entspricht Ihrer Angabe, der vertikale Balken entspricht Ihrem Kollektiv

AK gegen Borrelia burgdorferi IgM (qualitativ) (N = 420, Bestehensquote: 73,3%)
Probe 61

Kollektiv	negativ (1)	grenzwertig (2)	positiv (3)	gesamt
ELISA, BioMerieux	16 ●	0	0	16
ELISA, Euroimmun	115 ●	0	0	115
ELISA, Mikrogen	15 ●	0	0	15
ELISA, Orgentec	12 ●	0	0	12
ELISA, Virion \ Serion	24 ●	0	0	24
ELISA, Virotech	16 ●	0	0	16
ELISA, andere Hersteller	19 ●	1	1	21
CLIA, DiaSorin	175 ●	1	0	176
CLIA, andere Hersteller	15 ●	0	0	15
andere Methoden	8 ●	0	1	9

Probe 62

Kollektiv	negativ (1)	positiv (3)	grenzwertig (2)	gesamt
ELISA, BioMerieux	13 ●	3	0 ●	16
ELISA, Euroimmun	114 ●	1	0 ●	115
ELISA, Mikrogen	16 ●	0	0 ●	16
ELISA, Orgentec	12 ●	0	0 ●	12
ELISA, Virion \ Serion	24 ●	0	0 ●	24
ELISA, Virotech	15 ●	1	0 ●	16
ELISA, andere Hersteller	14 ●	5	2 ●	21
CLIA, DiaSorin	43 ●	93	39 ●	175
CLIA, andere Hersteller	15 ●	0	0 ●	15
andere Methoden	4 ●	4	1 ●	9

Der Punkt entspricht dem korrekten Ergebnis, der horizontale Balken entspricht Ihrer Angabe, der vertikale Balken entspricht Ihrem Kollektiv

AK gegen Borrelia burgdorferi IgG - Blot (N = 332, Bestehensquote: 91,6%)
Probe 61

Kollektiv	negativ (1)	grenzwertig (2)	positiv (3)	gesamt
Immuno- und Westernblot, Euroimmun	50 ●	0	2	52
Immuno- und Westernblot, Mikrogen	28 ●	0	0	28
Immuno- und Westernblot, Viramed	65 ●	0	0	65
Immuno- und Westernblot, Virotech	6 ●	0	0	6
Immuno- und Westernblot, andere Hersteller	11 ●	0	0	11
Line Blot, Euroimmun	35 ●	3	9	47
Line Blot, Mikrogen	63 ●	0	0	63
Line Blot, Viramed	7 ●	0	0	7
Line Blot, Virotech	19 ●	0	0	19
Line Blot, andere Hersteller	4 ●	0	0	4
andere Methoden	18 ●	0	0	18

Probe 62

Kollektiv	positiv (3)	grenzwertig (2)	negativ (1)	gesamt
Immuno- und Westernblot, Euroimmun	53 ●	1 ●	1	55
Immuno- und Westernblot, Mikrogen	5 ●	23 ●	0	28
Immuno- und Westernblot, Viramed	60 ●	5 ●	0	65
Immuno- und Westernblot, Virotech	4 ●	2 ●	0	6
Immuno- und Westernblot, andere Hersteller	10 ●	3 ●	0	13
Line Blot, Euroimmun	50 ●	1 ●	0	51
Line Blot, Mikrogen	11 ●	55 ●	0	66
Line Blot, Viramed	7 ●	0 ●	0	7
Line Blot, Virotech	15 ●	4 ●	0	19
Line Blot, andere Hersteller	2 ●	2 ●	0	4
andere Methoden	17 ●	1 ●	1	19

Der Punkt entspricht dem korrekten Ergebnis, der horizontale Balken entspricht Ihrer Angabe, der vertikale Balken entspricht Ihrem Kollektiv

AK gegen Borrelia burgdorferi IgG - Immunoblotbanden (N = 325)
Probe 61 nicht bewertet
Probe 62 nicht bewertet
AK gegen Borrelia burgdorferi IgM - Blot (N = 322, Bestehensquote: 90,4%)
Probe 61

Kollektiv	negativ (1)	grenzwertig (2)	positiv (3)	gesamt
Immuno- und Westernblot, Euroimmun	49 ●	2	0	51
Immuno- und Westernblot, Mikrogen	28 ●	0	0	28
Immuno- und Westernblot, Viramed	64 ●	0	0	64

Probe 62

Kollektiv	negativ (1)	grenzwertig (2)	positiv (3)	gesamt
Immuno- und Westernblot, Euroimmun	49 ●	3	0	52
Immuno- und Westernblot, Mikrogen	28 ●	0	0	28
Immuno- und Westernblot, Viramed	57 ●	2	5	64

Kollektiv	negativ (1)	grenzwertig (2)	positiv (3)	gesamt
Immuno- und Westernblot, Virotech	7 ●	0	0	7
Immuno- und Westernblot, andere Hersteller	11 ●	0	0	11
Line Blot, Euroimmun	44 ●	1	1	46
Line Blot, Mikrogen	62 ●	0	0	62
Line Blot, Viramed	7 ●	0	0	7
Line Blot, Virotech	19 ●	0	0	19
Line Blot, andere Hersteller	4 ●	0	0	4
andere Methoden	17 ●	0	0	17

Kollektiv	negativ (1)	grenzwertig (2)	positiv (3)	gesamt
Immuno- und Westernblot, Virotech	6 ●	0	1	7
Immuno- und Westernblot, andere Hersteller	11 ●	1	0	12
Line Blot, Euroimmun	43 ●	3	1	47
Line Blot, Mikrogen	64 ●	0	0	64
Line Blot, Viramed	5 ●	0	2	7
Line Blot, Virotech	15 ●	4	0	19
Line Blot, andere Hersteller	3 ●	1	0	4
andere Methoden	16 ●	0	2	18

Der Punkt entspricht dem korrekten Ergebnis, der horizontale Balken entspricht Ihrer Angabe, der vertikale Balken entspricht Ihrem Kollektiv

diagnostische Gesamtbewertung (N = 334, Bestehensquote: 90,7%)

Probe 61

Kollektiv	Serologisch kein Hinweis für eine Infektion. Eine Erkrankung im Frühstadium ist dennoch nicht ausgeschlossen. Bei klinischem Verdacht sollte eine Kontrolluntersuchung nach 2-3 Wochen erfolgen	Spezifische Antikörper gegen Borrelia burgdorferi wurden nachgewiesen. Das Ergebnis ist am ehesten mit einem frühen Stadium der Infektion (symptomatisch oder asymptomatisch) vereinbar.	Spezifische Antikörper gegen Borrelia burgdorferi wurden nachgewiesen. Das Ergebnis ist am ehesten mit einem späten Stadium der Infektion (symptomatisch oder asymptomatisch) vereinbar.	gesamt
alle Methoden	325 ●	4	5	334

Probe 62

Kollektiv	Serologisch kein Hinweis für eine Infektion. Eine Erkrankung im Frühstadium ist dennoch nicht ausgeschlossen. Bei klinischem Verdacht sollte eine Kontrolluntersuchung nach 2-3 Wochen erfolgen	Spezifische Antikörper gegen Borrelia burgdorferi wurden nachgewiesen. Das Ergebnis ist am ehesten mit einem frühen Stadium der Infektion (symptomatisch oder asymptomatisch) vereinbar.	Spezifische Antikörper gegen Borrelia burgdorferi wurden nachgewiesen. Das Ergebnis ist am ehesten mit einem späten Stadium der Infektion (symptomatisch oder asymptomatisch) vereinbar.	gesamt
alle Methoden	19	112 ●	199 ●	330

Der Punkt entspricht dem korrekten Ergebnis, der horizontale Balken entspricht Ihrer Angabe, der vertikale Balken entspricht Ihrem Kollektiv