



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

Willi Fox GmbH Medizinalprodukte  
Frau Sandra Kohlbrenner  
Freie Strasse 45  
4001 Basel

Chêne-Bourg, 2023-08-10

## Ringversuchsbericht der externen Qualitätskontrolle 23-07-CV

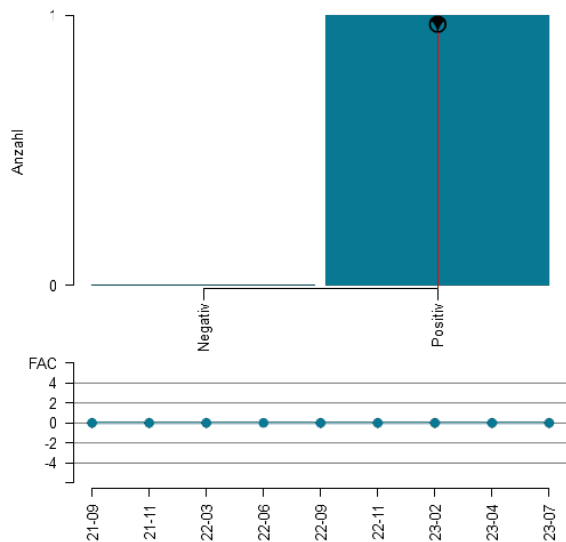
Sehr geehrte Damen und Herren

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

## Zusammenfassung Ihres Berichtes zum Ringversuch

Code	Analyt	Einheit	Zielwert	Ihr Resultat	FAC Auswertung	QUALAB Auswertung
931	SARS-CoV-2 IgG - Nucleocapsid-Spike - Resultat, ql		Positiv	Positiv	Ausgezeichnet	keine Vorgabe
941	SARS-CoV-2 IgM Nucleocapsid-Spike - Resultat, ql		Negativ	Negativ	Ausgezeichnet	keine Vorgabe

### SARS-CoV-2 IgG - Nucleocapsid-Spike - Resultat, ql [931]



#### Ihre Resultate :

Gerät : Ohne Gerät

▼ Resultat : Positiv

QUALAB Auswertung : keine Vorgabe

QUALAB Bereich : --

FAC-Wert : 0 (Ausgezeichnet) ●

Z-Score : --

Methode POCT [674]

Anzahl Teilnehmer : 1

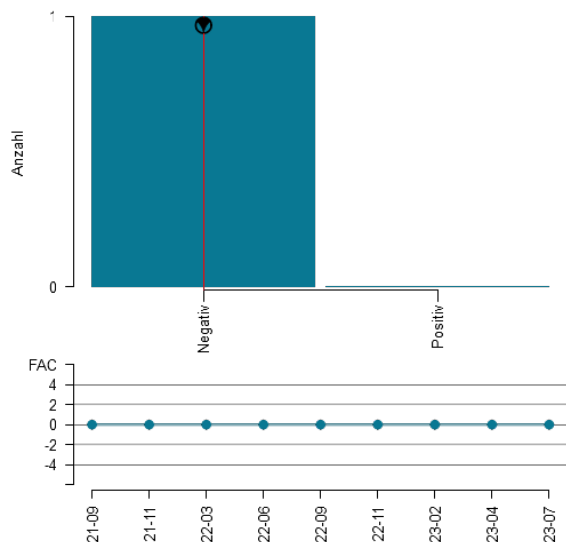
○ Zielwert : Positiv

Unsicherheit : --

SD : --

VK : --

### SARS-CoV-2 IgM Nucleocapsid-Spike - Resultat, ql [941]



#### Ihre Resultate :

Gerät : Ohne Gerät

▼ Resultat : Negativ

QUALAB Auswertung : keine Vorgabe

QUALAB Bereich : --

FAC-Wert : 0 (Ausgezeichnet) ●

Z-Score : --

Methode POCT [674]

Anzahl Teilnehmer : 1

○ Zielwert : Negativ

Unsicherheit : --

SD : --

VK : --

## Kommentare zu den Resultaten

### Klinischer Hinweis

Serologische Überprüfung bei einem 25-jährigen Mann im Hinblick auf eine Weltreise.

### Expertenkommentar Dr. Onya OPOTA PhD, Institut für Mikrobiologie der Universität Lausanne

Dieser Ringversuch hat keine besonderen Schwierigkeiten bereitet. Alle Labors haben positive Resultate abgegeben, sowohl für IgG-Nucleocapsid, für IgG-Spike, für IgG- Nucleocapsid + Spike, als auch für die Gesamtimmungglobuline.

Die IgM-Resultate sind negativ.

Diese Resultate sind kompatibel mit einer früheren SARS-CoV-2-Infektion, welche der Patient durchgemacht hat.

Ein durch den Abstand zur Infektion bedingtes Verschwinden der IgM ist zu erwarten.

#### CSCQ-Kommentar

Die quantitativen Resultate werden nicht ausgewertet, ermöglichen jedoch den Labors sich untereinander zu vergleichen.

SARS-CoV-2 IgG - Nucleocapsid				
Gerät	Reagenz	Resultat, qn	Cut-off	Interpretation
Alinity ci	CV2 IgG	1,64	<1,4	Positiv
Architect i 2000, SR	CV2 IgG	1,76	1,39	Positiv
LABScan3D	Home-made Reagenz	6,9	4,0	Positiv

SARS-CoV-2 IgM - Nucleocapsid				
Gerät	Reagenz	Resultat, qn	Cut-off	Interpretation
EuroLab Workstation	Euroimmun	0,6	<0,8	Négatif

SARS-CoV-2 IgTot - Nucleocapsid				
Gerät	Reagenz	Resultat, qn	Cut-off	Interpretation
Cobas 6000	CV2 Ig N	65,25	1,0	Positiv
Cobas 6000	Roche	64,7	< 1,0	Positiv
Cobas 8000 e 801	CV2 Ig N	73,2	1,0	Positiv
Cobas 8000 e 801	CV2 Ig N	78,5	1,09	Positiv
Cobas e 411 (Elecsys)	CV2 Ig N	73,23	1,0	Positiv
Cobas e 411 (Elecsys)	CV2 Ig N	72,2	<1,0	Positiv
Cobas pro e 801	CV2 Ig N	81,9	1,0	Positiv

SARS-CoV-2 IgG - Spike				
Gerät	Reagenz	Resultat, qn	Cut-off	Interpretation
Alinity ci	CV2 Quant	8998,9	<57,5	Positiv
Architect ci 4100	CV2 Quant	6265,0	50,0	Positiv
Architect i 2000, SR	CV2 Quant	8214,0	50,0	Positiv
Architect i 2000, SR	CV2 Quant	8355,7	50,0	Positiv
Atellica IM 1600	Siemens	2007,0	> 28,0	Positiv
EUROLabWorkstation	CV2 Quanti	343,0	<8,0	Positiv
Multiskan FC	Home-made Reagenz	117,4	4,0	Positiv
Protkez PIA3	CV2 Quanti	1904,0	25,6	Positiv

SARS-CoV-2 IgM - Spike				
Gerät	Reagenz	Resultat, qn	Cut-off	Interpretation
Architect ci 4100	CV2 Quant	0,44	1,0	Negativ
Architect i 2000, SR	CV2 IgM	0,67	1,0	Negativ
Architect i 2000, SR	CV2 IgM	0,54	1,0	Negativ

SARS-CoV-2 IgTot - Spike				
Gerät	Reagenz	Resultat, qn	Cut-off	Interpretation
Cobas 6000	CV2 Ig S	> 2500,0	0,8	Positiv
Cobas 6000	CV2 Ig S	6909,0	0,8	Positiv
Cobas 6000	CV2 Ig S	6780,0	< 0,8	Positiv
Cobas 8000 e 602	CV2 Ig S	> 2500,0	0,8	Positiv
Cobas 8000 e 801	CV2 Ig S	> 2500,0	< 0,85	Positiv
Cobas 8000 e 801	CV2 Ig S	> 2500,0	< 0,85	Positiv
Cobas 8000 e 801	CV2 Ig S	> 2500,0	1,0	Positiv
Cobas 8000 e 801	CV2 Ig S	> 2500,0	0,85	Positiv
Cobas e 411 (Elecsys)	CV2 Ig S	4809,0	1,0	Positiv
Cobas pro e 801	CV2 Ig S	> 2500,0	0,8	Positiv

SARS-CoV-2 IgG – Nucleocapsid - Spike				
Gerät	Reagenz	Resultat, qn	Cut-off	Interpretation
Ohne Gerät	Wili Fox	–	–	Positiv

SARS-CoV-2 IgM – Nucleocapsid - Spike				
Gerät	Reagenz	Resultat, qn	Cut-off	Interpretation
Ohne Gerät	Wili Fox	–	–	Negativ

### Versanddaten der Proben für Ihre nächsten Ringversuche

25. September 2023, 29. Januar 2024, 02. April 2024, 01. Juli 2024

### Genehmigung

Bericht genehmigt von:

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

Jedes Labor muss möglichen Ursachen ungenügender Resultate nachgehen (s. CSCQ-Teilnehmerhandbuch).

Stabilität und Homogenität intern hergestellter Prüfgegenstände werden durch das CSCQ überprüft. Bei von ausserhalb erworbenen aufbereiteten Proben werden diese Eigenschaften durch den Unterauftragnehmer kontrolliert und durch das CSCQ attestiert.

Ohne gemeinsame Bewilligung des Teilnehmers und des CSCQ dürfen Auszüge dieses Berichtes nicht kopiert werden. Weitere Informationen finden Sie im Handbuch.