

Cube Dx GmbH
Westbahnstraße 55
4300 St.Valentin

Wien, am 13.07.2021

Bestätigung

Die ÖQUASTA bestätigt, dass die obgenannte Institution am 2. Durchgang des Rundversuches SARS-CoV-2 Mutationsspezifische PCR (vom 28.06.2021 bis 10.07.2021) teilgenommen hat.

Es wird bestätigt, dass der obgenannte Teilnehmer folgende/n Analyt/e gemäß den Qualitätskriterien der ÖQUASTA korrekt bestimmt hat:

SARS-CoV-2 (PCR)	AP N501	AP E484
AP K417	AP L452	AP P681
AP Y453	AP T478	Interpretation

Jene Messverfahren, für die diese Bestätigung gültig ist, sind ab Seite 2 angeführt.

Die Individualauswertung basiert auf der Bewertung aller von Teilnehmern in einem Durchgang übermittelten Ergebnisse.

Es wird darauf hingewiesen, dass sich diese Bestätigung lediglich auf der in diesem Rundversuch erfassten Analyse bezieht und eine Momentaufnahme darstellt. Diese Bestätigung beinhaltet keine Aussage über die Gesamtqualität oder die Kompetenz der teilnehmenden Institution. Die Teilnahme an Rundversuchen stellt ein wichtiges Element der externen Qualitätskontrolle und somit des Qualitätssystems der teilnehmenden Institution dar und ist geeignet, dieser wesentliche Informationen über die von ihr durchgeführten Analyse zur Verfügung zu stellen. Eine derartige Teilnahme an Rundversuchen ersetzt jedoch nicht die regelmäßige interne Qualitätskontrolle, eine allfällige Reaktion auf das Ergebnis des Rundversuches ist jeder teilnehmenden Institution überlassen.

Für die ÖQUASTA

Dr. Christoph Buchta, MBA
Technische Leitung

Ao.Univ.-Prof. Dr. St. Aberle, PD Dr. I. Goerzer
Versuchsleitung

Ergebnisse der Individualauswertung

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

tiefestehend finden Sie Ihre zum 2. Durchgang des Rundversuches SARS-CoV-2 Mutationsspezifische PCR übermittelten Ergebnisse im Vergleich mit den Ergebnissen des Kollektivs.

Nominale Analyte

Analyt	Kollektiv	Messverfahren	Probe	Ziel	Ihr Ergebnis	Kriterien
SARS-CoV-2 (PCR)	alle	MagMAX Viral RNA Isolation Kit Cu PCR SARS-Cov-2 Mutations Q-Tower Analytik Jena KingFisher Flex 96	A	positiv [a]	positiv	erfüllt
			B	positiv [a]	positiv	erfüllt
			C	positiv [a]	positiv	erfüllt
			D	positiv [a]	positiv	erfüllt
			E	positiv [a]	positiv	erfüllt
Aminosäureposition N501	andere	hybcell SARS-Cov-2 Mutations, hyborg Dx RED	A	N501Y [a]	N501Y	erfüllt
			B	N501 [a]	N501	erfüllt
			C	N501Y [a]	N501Y	erfüllt
			D	N501 [a]	N501	erfüllt
			E	N501Y [a]	N501Y	erfüllt
Aminosäureposition E484	andere	hybcell SARS-Cov-2 Mutations, hyborg Dx RED	A	E484K [a]	E484K	erfüllt
			B	E484K [a]	E484K	erfüllt
			C	E484K [a]	E484K	erfüllt
			D	E484 [a]	E484	erfüllt
			E	E484K [a]	E484K	erfüllt
Aminosäureposition K417	andere	hybcell SARS-Cov-2 Mutations, hyborg Dx RED	A	K417 [a]	K417	erfüllt
			B	K417 [a]	K417	erfüllt
			C	K417N [a]	K417N	erfüllt
			D	K417 [a]	K417	erfüllt
			E	K417T [a]	K417T	erfüllt
Aminosäureposition L452	andere	hybcell SARS-Cov-2 Mutations, hyborg Dx RED	A	L452 [a]	L452	erfüllt
			B	L452 [a]	L452	erfüllt
			C	L452 [a]	L452	erfüllt
			D	L452R [a]	L452R	erfüllt
			E	L452 [a]	L452	erfüllt
*Aminosäureposition P681	andere	hybcell SARS-Cov-2 Mutations, hyborg Dx RED	A	P681H, nicht auswertbar [a]	P681H	erfüllt
			B	P681H, nicht auswertbar [a]	P681H	erfüllt
			C	P681, nicht auswertbar [a]	P681	erfüllt
			D	P681R, nicht auswertbar [a]	P681R	erfüllt
			E	P681, nicht auswertbar [a]	P681	erfüllt
Aminosäureposition Y453	alle	hybcell SARS-Cov-2 Mutations, hyborg Dx RED	A	Y453 [a]	Y453	erfüllt
			B	Y453 [a]	Y453	erfüllt
			C	Y453 [a]	Y453	erfüllt
			D	Y453 [a]	Y453	erfüllt
			E	Y453 [a]	Y453	erfüllt
Aminosäureposition T478	alle	hybcell SARS-Cov-2 Mutations, hyborg Dx RED	A	T478 [a]	T478	erfüllt
			B	T478 [a]	T478	erfüllt
			C	T478 [a]	T478	erfüllt
			D	T478K [a]	T478K	erfüllt
			E	T478 [a]	T478	erfüllt

Analyt	Kollektiv	Messverfahren	Probe	Ziel	Ihr Ergebnis	Kriterien
Interpretation	*****	*****	A	Alpha (B.1.1.7 + E484K) [a]	Alpha (B.1.1.7 + E484K)	erfüllt
			B	nicht interpretierbar, andere [a]	andere	erfüllt
			C	Beta (B.1.351) [a]	Beta (B.1.351)	erfüllt
			D	Delta (B.1.617.2) [a]	Delta (B.1.617.2)	erfüllt
			E	Gamma (P.1) [a]	Gamma (P.1)	erfüllt

Erläuterungen

Analyt betreffender Analyt

Probe jeweilige Probe

Referenz das der Probe zugewiesene Ergebnis in diesem Rundversuch [das für die Bestimmung der Referenz verwendete Ermittlungsverfahren]:

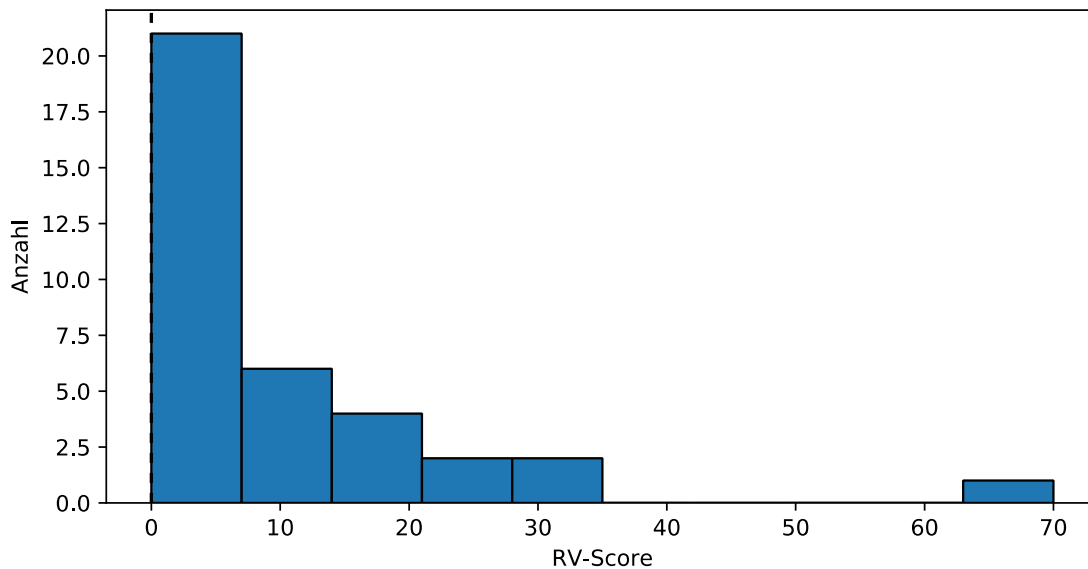
[a] Referenzwert

[b] Konsenswert der Teilnehmer

Ihr Ergebnis das von Ihnen übermittelte Ergebnis

Kriterien Bewertung, ob Ihr ermitteltes Ergebnis die Kriterien erfüllt

Ihr RV-Score: 0.00



Probenoptionen

Ihre Probe	Entspricht der Probenoption	Bezeichnung
1	A	CoV-M 28.06.2021-1
2	B	CoV-M 28.06.2021-2
3	C	CoV-M 28.06.2021-3
4	D	CoV-M 28.06.2021-4
5	E	CoV-M 28.06.2021-5
