

ZERTIFIKAT

Ringversuch vom 26.06.2026

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

(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Kunde:
10051215
Anette Bergmann
MVZ
Path.+Zytodiagnostik GmbH
Emil-Hoffmann-Str. 7a
50996 Köln

Düsseldorf, 17.07.2026



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



Dr. Steffi Silling
(Ringversuchsleiter)

TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

Ringversuch vom 26.06.2026

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

(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Kunde:
10051215
Anette Bergmann
MVZ
Path.+Zytodiagnostik GmbH
Emil-Hoffmann-Str. 7a
50996 Köln



Düsseldorf, 17.07.2026

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

Dr. Steffi Silling
(Ringversuchsleiter)

Auflistung und Bewertung der Ergebnisse

10051215: Anette Bergmann

MVZ

Path.+Zytodiagnostik GmbH

Ringversuch vom 26.06.2026

Ringversuchsleiter:

Dr. Steffi Silling

Nationales Referenzzentrum für Papillom- und

Polyomaviren

Institut für Virologie Uniklinik Köln

Fürst-Pückler-Straße 56

50935 Köln

Tel.: +49 221-47885811

Mail: steffi.silling@instand-ringversuch.de

373

Virusgenom-Nachweis - Humane Papillomviren

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

Testname	Einheit	Methode	Hersteller			
Allplex HPV28 Detection		PCR / NAT (395)	SEEGENE (SE)			
Ergebnis (qual)	Probe 373A-260609	Ihre Angabe(n)	Korrekte Angabe(n)	ZW-Art		Kriterien erfüllt
	-01	positiv für High Risk-HPV (3)	positiv für High Risk-HPV (3)	RVL		+
	-02	positiv für Low Risk-HPV (4)	positiv für High Risk-HPV (3), positiv für Low Risk-HPV (4), positiv für High Risk- und Low Risk-HPV (5)	RVL		+
	-03	positiv für High Risk-HPV (3)	positiv für High Risk-HPV (3)	RVL		+
	-04	positiv für High Risk-HPV (3)	positiv für High Risk-HPV (3)	RVL		+
	-05	unterhalb Nachweisgrenze/negativ (1)	unterhalb Nachweisgrenze/negativ (1)	RVL		+
Zielwert Kommentar	-02	Probe 373A-260609-02 (positiv für HPV6 (Low Risk) und schwach positiv für HPV18 (High Risk)): Diese auf Patientenmaterial basierende Probe ist stark positiv für den Low-Risk Typ HPV6 und nur schwach positiv für den High-Risk Typ HPV18. Bei der Differenzierung von Low- und High-Risk HPV-Typen wurde bei dieser Probe erwartet, dass das Ergebnis "Low-Risk" (mit bzw. ohne Typisierung) allein oder in Kombination mit „High-Risk“ (mit bzw. ohne Typisierung) angegeben wurde. Zur Bewertung wurden auch Typisierungsangaben im Kommentar berücksichtigt. Der Nachweis des niedrig konzentrierten High-Risk HPV18 wurde als optional eingestuft, daher wurden Angaben von „negativ für High-Risk“ für diese Probe zugelassen.				

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

Testname	Einheit	Methode	Hersteller			
Allplex HPV HR Detection		PCR / NAT (395)	SEEGENE (SE)			
Ergebnis (qual)	Probe 373A-260609	Ihre Angabe(n)	Korrekte Angabe(n)	ZW-Art		Kriterien erfüllt
	-01	positiv für High Risk-HPV (3)	positiv für High Risk-HPV (3)	RVL		+
	-02	unterhalb Nachweisgrenze/negativ für High Risk-HPV (1)	unterhalb Nachweisgrenze/negativ für High Risk-HPV (1), positiv für High Risk-HPV (3)	RVL		+
	-03	positiv für High Risk-HPV (3)	positiv für High Risk-HPV (3)	RVL		+
	-04	positiv für High Risk-HPV (3)	positiv für High Risk-HPV (3)	RVL		+
	-05	unterhalb Nachweisgrenze/negativ für High Risk-HPV (1)	unterhalb Nachweisgrenze/negativ für High Risk-HPV (1)	RVL		+
Zielwert Kommentar	-02	Probe 373A-260609-02 (positiv für HPV6 (Low Risk) und schwach positiv für HPV18 (High Risk)): Diese auf Patientenmaterial basierende Probe ist stark positiv für den Low-Risk Typ HPV6 und nur schwach positiv für den High-Risk Typ HPV18. Bei der Differenzierung von Low- und High-Risk HPV-Typen wurde bei dieser Probe erwartet, dass das Ergebnis "Low-Risk" (mit bzw. ohne Typisierung) allein oder in Kombination mit „High-Risk“ (mit bzw. ohne Typisierung) angegeben wurde. Zur Bewertung wurden auch Typisierungsangaben im Kommentar berücksichtigt. Der Nachweis des niedrig konzentrierten High-Risk HPV18 wurde als optional eingestuft, daher wurden Angaben von „negativ für High-Risk“ für diese Probe zugelassen.				

Auflistung und Bewertung der Ergebnisse

10051215: Anette Bergmann

MVZ

Path.+Zytodiagnostik GmbH

Ringversuch vom 26.06.2026

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

+

Testname	Einheit	Methode	Hersteller			
Allplex HPV28 Detection		PCR / NAT (395)	SEEGENE (SE)			
Typisierungsergebnis	Probe 373A-260609	Ihre Angabe(n)	Korrekte Angabe(n)	ZW-Art		Kriterien erfüllt
	-01	HPV 18 (High Risk) (18)	HPV 18 (High Risk) (18)	RVL		+
	-02	HPV 6 (Low Risk) (6)	HPV 18 (High Risk) (18), HPV 6 (Low Risk) (6)	RVL		+
	-03	HPV 18 (High Risk) (18)	HPV 18 (High Risk) (18)	RVL		+
	-04	HPV 16 (High Risk) (16)	HPV 16 (High Risk) (16)	RVL		+
	-05	unterhalb Nachweisgrenze/negativ (1)	unterhalb Nachweisgrenze/negativ (1)	RVL		+
Zielwert Kommentar	-02	Probe 373A-260609-02 (positiv für HPV6 (Low Risk) und schwach positiv für HPV18 (High Risk)): Diese auf Patientenmaterial basierende Probe ist stark positiv für den Low-Risk Typ HPV6 und nur schwach positiv für den High-Risk Typ HPV18. Bei der Differenzierung von Low- und High-Risk HPV-Typen wurde bei dieser Probe erwartet, dass das Ergebnis "Low-Risk" (mit bzw. ohne Typisierung) allein oder in Kombination mit „High-Risk“ (mit bzw. ohne Typisierung) angegeben wurde. Zur Bewertung wurden auch Typisierungsangaben im Kommentar berücksichtigt. Der Nachweis des niedrig konzentrierten High-Risk HPV18 wurde als optional eingestuft, daher wurden Angaben von „negativ für High-Risk“ für diese Probe zugelassen.				

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

+

Testname	Einheit	Methode	Hersteller			
Allplex HPV HR Detection		PCR / NAT (395)	SEEGENE (SE)			
Typisierungsergebnis	Probe 373A-260609	Ihre Angabe(n)	Korrekte Angabe(n)	ZW-Art		Kriterien erfüllt
	-01	HPV 18 (High Risk) (18)	HPV 18 (High Risk) (18)	RVL		+
	-02	negativ für High Risk HPV (1)	negativ für High Risk HPV (1), HPV 18 (High Risk) (18)	RVL		+
	-03	HPV 18 (High Risk) (18)	HPV 18 (High Risk) (18)	RVL		+
	-04	HPV 16 (High Risk) (16)	HPV 16 (High Risk) (16)	RVL		+
	-05	negativ für High Risk HPV (1)	negativ für High Risk HPV (1)	RVL		+
Zielwert Kommentar	-02	Probe 373A-260609-02 (positiv für HPV6 (Low Risk) und schwach positiv für HPV18 (High Risk)): Diese auf Patientenmaterial basierende Probe ist stark positiv für den Low-Risk Typ HPV6 und nur schwach positiv für den High-Risk Typ HPV18. Bei der Differenzierung von Low- und High-Risk HPV-Typen wurde bei dieser Probe erwartet, dass das Ergebnis "Low-Risk" (mit bzw. ohne Typisierung) allein oder in Kombination mit „High-Risk“ (mit bzw. ohne Typisierung) angegeben wurde. Zur Bewertung wurden auch Typisierungsangaben im Kommentar berücksichtigt. Der Nachweis des niedrig konzentrierten High-Risk HPV18 wurde als optional eingestuft, daher wurden Angaben von „negativ für High-Risk“ für diese Probe zugelassen.				