Referenzinstitut für Bioanalytik
Im Mühlenbach 52 a
D-53127 Bonn
Telefon +49 (0)228 926895-0
Telefax +49 (0)228 926895-29
internet: www.dgkl-rfb.de
E-Mail: info@dgkl-rfb.de

Ringversuch für Arzneimittelbestimmungen AK2/10

Ringversuchsleiter:
Prof. Dr. K. Kleesiek, Prof. Dr. Dr. K. P. Kohse, Prof. Dr. M. Neumaier

Wissenschaftliche Beratung:
Prof. Dr. M. Oellerich, Georg-August-Universität, Abteilung Klinische Chemie, 37075 Göttingen

Organisation und Durchführung:
Dr. W.-J. Geilenkeuser, Dr. R. Kruse

Referenzlaboratorien:
Prof. Dr. G. Schumann, Medizinische Hochschule Hannover
Prof. Dr. L. Siekmann, Universitätsklinikum Bonn

Versuchsanleitung

Bitte beachten Sie für die Ringversuche Arzneimittel 2010 die geänderte Anzahl von Ringversuchen und die Einteilung in Set 1 und Set 2!

Termine

Versuchszeitraum
Für die Untersuchung der Proben stehen zwei Wochen zur Verfügung (s. Terminplan Ringversuche "Versuchszeitraum").

Einsendeschluss
Den genauen Rücksendetermin entnehmen Sie dem Ergebnisformular.

Untersuchungsmaterial

Set 1:
Probe A und B für die Bestimmung der Analyte 1-9

Set 2:
Probe C und D für die Bestimmung der Analyte 10-16

Probenmaterial: humanes Serum

Das Probenmaterial ist vor der Auflösung weitgehend stabil und wird auch durch mehrtägige Lagerung bei Raumtemperatur nicht in seiner Qualität beeinträchtigt. Nach der Auflösung entspricht die Haltbarkeit der meisten Bestandteile der in Nativseren.

Auflösung

1. Geben Sie nach vorsichtigem Öffnen des Probenbehälters exakt die vorgeschriebene Menge destillierten Wassers in das Gläschen. Die Menge - **3 ml** - ist auf dem Etikett angegeben.
2. Verschließen Sie das Gefäß wieder und lassen Sie es ca. 30 Minuten lichtgeschützt bei Raumtemperatur stehen.
3. Lösen Sie das Serum durch vorsichtiges Schwenken vollständig und homogen auf - Schaumbildung vermeiden! Eine geringe Trübung, auch nach Abschluss des Lösungsvorganges, ist normal.

Betr.: Arzneimittel Gruppe II

Methotrexat (MTX)
Für die Bestimmung von Methotrexat erhalten Sie in diesem Ringversuch separate Kontrollproben (AK-Methotrexat 2/10 Proben C und D, die jeweils mit **3 ml** aqua dest aufzulösen sind. Bitte behandeln Sie diese Proben genau wie die übrigen Proben und führen Sie die Bestimmung von Methotrexat nur aus diesen separaten Proben durch. Falls Sie Methotrexat bestimmen möchten, jedoch keine Proben erhalten haben, melden Sie sich bitte umgehend.

Der dynamische Messbereich vieler Methoden zur Bestimmung der Methotrexatkonzentration im Serum ist vergleichsweise klein in Relation zur Spanne der Werte (<0,1 µmol/l bis ca. 100 µmol/l), die bei hochdosierter MTX-Therapie ermittelt werden.
Folgende Hinweise sollen dazu dienen, im Ringversuch mit möglichst wenigen Wiederholungsmessungen im verdünnten Untersuchungsmaterial zum Ergebnis zu gelangen:
***Probe C* enthält die niedrigere MTX-Konzentration**
***Probe D* die höhere MTX-Konzentration**
beide < 20 µmol/l

Die aufgelösten Seren sollten der Raumtemperatur möglichst kurz ausgesetzt werden. Für eine mittelfristige Lage-

rung der gelösten Seren empfiehlt sich eine Temperatur von ca. +4 °C. Langfristige Lagerung ist durch einmaliges Einfrieren bei ca. -20 °C möglich.

Dokumentation der Analysenergebnisse und zusätzlicher Angaben

Die beiliegenden Serumproben sind ausschließlich Ihrer Teilnehmernummer zugeordnet. Bitte senden Sie Ihre Messergebnisse daher nur unter dieser Nummer ein.

Analysenergebnisse

a) Es ist zweckmäßig, wenn Sie die Analysenergebnisse zunächst in der gewohnten Form protokollieren.

b) Übertragen Sie die Ergebnisse in die entsprechenden Spalten A und B des Ergebnisformulars.

Angaben zu Methoden und Herstellern

a) Vorgedruckte Codierungen unter Methode/Hersteller (gesp.) geben Ihre bei der letzten Teilnahme gemachten Angaben wieder. Wenn Sie die Methode/Hersteller nicht gewechselt haben und sich die vorgedruckte, gespeicherte Codierung nach Ihrer Prüfung (s. Methodenschlüssel) als zutreffend erweist, so können Sie auf eine erneute Eintragung verzichten. Sie brauchen nur noch Ihre Ergebnisse für die Proben A und B einzutragen.

b) Ist die gespeicherte Codierung aufgrund einer früheren fehlerhaften Angabe falsch oder Sie benutzen jetzt eine andere Methode, dann streichen Sie die vorgedruckten Ziffern und tragen die korrekten Ziffern in die dafür vorgesehen Kästchen ein (Korrektur).
Die korrigierte Codierung wird bei Ihrer nächsten Teilnahme vorgedruckt. Die Korrektur wird aber nur in Verbindung mit Ergebnissen effektiv.

c) Ist für einen von Ihnen untersuchten Analyten keine Codierung vorgedruckt, dann tragen Sie die nach dem Reagenzien-/Herstellerschlüssel zutreffenden Code-Nummern in die dafür vorgesehenen Kästchen unter Korrektur ein. Ihre Eintragung wird bei Ihrer nächsten Teilnahme vorgedruckt.

Einheiten

Es steht Ihnen weitgehend frei, die Ergebnisse für jede Messgröße in der Einheit Ihrer Wahl anzugeben. Wenn auf Ihrem Ergebnisformular bei einem oder mehreren Analyten Einheiten vorgedruckt sind, die Sie laborintern nicht benutzen, dann

- streichen Sie diese bitte und
- tragen Sie die gewünschten Einheiten unter "Korrektur" ein.

Fehlt bei einer Messgröße die vorgedruckte Einheit, dann tragen Sie ebenfalls die gewünschte Einheit ein. Einheiten und Messwerte müssen zueinander passen.

Hinweise

Kontrollieren Sie Ihre Eintragungen bitte, denn nachträgliche Änderungen können nicht berücksichtigt werden!

Fertigen Sie bitte für Ihre Unterlagen eine Fotokopie Ihres Ergebnisformulars an. Ergebnisse können uns per Post, per Fax oder bei registrierten Teilnehmern per Internet übermittelt werden.

Auswertung

Die Auswertung Ihrer Untersuchungsergebnisse und Ihr Zertifikat über die erfolgreich analysierten Bestandteile werden ca. 4 Wochen nach Einsendeschluss versandt.

Zur Beachtung

Kontrollproben sind potentiell infektiös und daher mit der entsprechenden Sorgfalt zu behandeln.

Methodentabelle: Arzneimittelkontrolle AK - alle Analyte außer Lithium	AK2/10
Chiffre	**Methode**
1	Methoden mit Messung der Radioaktivität (RIA, IRMA, u. a.)
2	Methoden mit photometrischer Messung (ELISA, EIA, ES, u. a.) (ARCHITECT s. u.)
3	Methoden mit Messung der Fluoreszenz (IMx, AxSYM: FPIA + MEIA, Delfia, Stratus, AIA, Vidas u. a.)
4	Methoden mit Messung der Lumineszenz (Access, Cobas, Elecsys, Immulite, Liaison, ARCHITECT i1000/i2000 u. a.)
5	Radiale Immundiffusion
6	Immunturbidimetrische Methoden (Nephelometrie, Turbidimetrie, KIMS, PETINA, NIPIA), Advia , ARCHITECT c8000/c16000 u. a.
7	HPLC
8	Trockenchemie
9	Andere Methoden

Methodentabelle: Lithium AK	AK2/10
Chiffre	**Methode**
1	Atomabsorption
2	Flammenphotometrie
3	ISE
4	Trockenchemie
5	Andere Methoden

Reagenzienhersteller-Schluessel / code numbers for the producers **AK2/10**

	Herst.-Nr. / code
Abbott	4
Acade Diag. Syst.	6
AESKU.Diagnostics	139
Agilent	134
Allergopharma	94
ANALYTICON	37
AVL	136
Axis-Shield (vorm. Nycomed / Progen)	175
Axonlab	33
B.R.A.H.M.S	48
Bayer Vital	17
BDL Labordiagnostik	144
Beckman Coulter	13
Beckman Coulter (vorm. Olypmus / AU)	38
Beckman Coulter GmbH Standort Sinsheim (vorm. DSL)	111
Becton Dickinson	10
Bio-Rad	2
Biocon	55
Biomar Diagn.	56
Biomed	16
bioMerieux	21
Biosite GmbH	121
Biosource	53
Biotec-Fischer	50
CARE-Diagnostica	31
Chromsystems	47
CIS bio GmbH	143
Coulter-Immunotech Diagn.	43
Dako	14
Demeditec	49
Diaglobal	83
Diagnostik Nord	173
Dialab	39
DiaSorin	77
DiaSys	12
Diazyme	147
Dr. Fooke	73
Dr. Müller	57
DRG-eigene/andere Prod.	35
DRG-Immuchem. Corp.	42
DRG-RSL	68
Eiken/Mecconti	51
EKF Diagnostik	112
ELIAS	82
Eppendorf	22
Euro-Diagnostika	29
Euroimmun	5
Fujirebio Diagn.	74
GA-Generic Assays	133

	Herst.-Nr. / code
Greiner BioChemica	20
Helena Diagnostika	46
HemoCue	152
Hico	113
Hitado / Nobis	34
Horiba ABX / Axon Lab	7
Human	25
Human BID-Diagnostic	18
Hybritech	86
Hycor	93
HYPHEN BioMed	174
IBL	41
IDS S.A. formerly Biocode/Hycel	23
IL (vorm. The Binding Site)	140
Immundiagnostik	69
IMMUNO	11
Immuntech	58
Innogenetics	149
Instrumentation Lab.	32
Inverness Medical GmbH	130
invicon	138
IRIS GmbH	146
Kabe	1
Labo-Diagnostik	104
Labor + Technik	108
Lange	26
lfm DIAGNOSTIKA	170
Mölab	125
Macherey-Nagel	127
Mahsan	122
Mediagnost	66
Medichem	15
Medipan Diagnostica	71
MENARINI diagnostics	64
Merck	27
Milenia Biotec	142
Molter	114
MP Biomedicals	52
nal von minden GmbH	151
Nichols Institute	62
Nodia	59
Nycomed / Progen	97
ökonomed	109
Organon Teknika NML	24
ORGENTEC Diagnostika	141
Orion Diagn.	3
Ortho Clinical Diagn. /Johns. &Johns.	8
PerkinElmer / Wallac (Delfia)	91
Pfaff	115

	Herst.-Nr. / code
Phadia	72
Phadia ImmunoCAP 100, nur Allergologie	172
Phadia ImmunoCAP 1000, nur Allergologie	272
Protzek GmbH	129
R-Biopharm	148
Radim	92
Radim (vorm. Adaltis)	76
Radiometer	61
Randox-Laboratories	105
Recipe	75
Roche Diagn.	30
Sarstedt	110
Sebia	101
Securetec Detektion-Systeme AG	150
Serva	153
Shimadzu	135
Siemens Healthcare (Gerät Dimension EXL)	328
Siemens Healthcare (vorm. Bayer Diagn.)	40
Siemens Healthcare (vorm. Dade Behring)	28
Siemens Healthcare (vorm. DB, Dimension RxL)	128
Siemens Healthcare (vorm. DB, Vista)	228
Siemens Healthcare (vorm. DPC / Biermann)	44
Sorin Clin. Assays	79
Sysmex	145
Technicon	85
Technoclone	87
ThermoFisher/Konelab	106
ThermoFisher/Microgenics	126
Tosoh Bioscience	54
Trinity Biotech	117
ulti med	102
Wako	103
Zentech	9
Anderer Hersteller, other producer	99