**Referenzinstitut für Bioanalytik**
Friesdorfer Str. 153
D-53175 Bonn
Telefon +49 228 926895-0
Internet: www.rfb.bio
E-Mail: info@spmd-rfb.de

# Ringversuch für Arzneimittelbestimmungen AK2/25

Organisation und Durchführung:
Dr. Anja Kessler, Dr. Marika Enders

Wissenschaftliche Beratung:
Prof. Dr. Michael Oellerich, Georg-August-Universität, Abteilung Klinische Chemie, 37075 Göttingen
Dr. Stefan M. Sc. Hagel, PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf, Universitätsklinikum Jena

Referenzlaboratorien:
Dr. Caroline Stobe, Kalibrierlabor 1, Köln
Dr. Denis Grote-Koska, Kalibrierlabor 2, Hannover

Ringversuchsleiter:
Prof. Dr. Cornelius Knabbe, Prof. Dr. Dr. Klaus P. Kohse, Prof. Dr. Michael Neumaier

## Versuchsanleitung

Bitte beachten Sie, dass für diesen Ringversuch die **Online-Eingabe Ihrer Resultate verpflichtend** ist. Um Sie bei Ihren Arbeitsabläufen zu unterstützen, liegt den Ringversuchsproben ein Erfassungsbogen bei. Dieser ist jedoch ausschließlich für den internen Gebrauch gedacht und ist nicht zur Rückmeldung geeignet.

### Paracetamol (Set 2)

Zukünftig haben Sie die Möglichkeit, den Analyten Paracetamol im Set 2 des Ringversuches AK zu analysieren.

### Vancomycin (Set 2)

Wenn Sie Vancomycin im Ringversuch zum ersten Mal messen, melden Sie sich bitte vor Beginn Ihrer Messung bei uns.

## Termine

**Versuchszeitraum**
Für die Untersuchung der Proben stehen zwei Wochen zur Verfügung.

**Ergebnisübermittlung**
Bitte übermitteln Sie uns Ihre Ergebnisse bis spätestens zum genannten Rücksendetermin (s. Ergebnisformular) online.

## Probenmaterial

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

**Set 2**
Probe C und D für die Bestimmung der Analyte 10-17

**Set 3**
Probe E und F für die Bestimmung der Analyte 18-25

Hinweis: Einzelne Teile des Ringversuchs-Programms (z. B. Verpackung, Datenübertragung, Probenvorbereitung/-herstellung) können zeitweise von externen Dienstleistern übernommen werden. Im Falle einer Auftragsvergabe erfolgt diese an einen kompetenten Dienstleister. Das RfB ist für dessen Arbeit verantwortlich.

**Referenzinstitut für Bioanalytik**
Friesdorfer Str. 153
D-53175 Bonn
Telefon +49 228 926895-0
Internet: www.rfb.bio
E-Mail: info@spmd-rfb.de

Probenmaterialien: lyophilisiertes humanes Serum

Empfohlene Lagertemperatur: +2 bis +8°C

Die Homogenität der Proben wurde überprüft.

Die Stabilität der Proben wird über den Ringversuchszeitraum gewährleistet.

**Kontrollproben sind potentiell infektiös und daher wie Patientenproben zu behandeln.**

Falls die Proben nicht in einwandfreiem Zustand bei Ihnen eintreffen, bitten wir um sofortige telefonische Reklamation mit Angabe der Teilnehmernummer und des Ringversuchs.

## Probenvorbereitung

1. Geben Sie nach vorsichtigem Öffnen der Probenbehälter exakt die vorgeschriebene Menge destillierten Wassers in die Gläschen.
   Die Menge ist auf dem Etikett angegeben.
   Set 1 und Set 2: **3 ml**
   Set 3: **2 ml**
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.
4. Nach der Auflösung entspricht die Haltbarkeit der meisten Bestandteile der in Nativseren. Für eine kurzzeitige Lagerung der gelösten Seren empfiehlt sich eine Temperatur von ca. +2 °C, langfristige Lagerung ist durch einmaliges Einfrieren bei ca. -20° C möglich.

**Besonderheiten**
Bitte bestimmen Sie die Analyte von Set 3 spätestens 2 Stunden nach dem Auflösen der Proben.

## Dokumentation und zusätzliche Angaben

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

**Analysenergebnisse**
Bitte tragen Sie Ihre Messwerte in die entsprechenden online Felder ein.

**Angaben zu Methoden und Herstellern**

1. Vorgegebene Codierungen unter "Meth./Herst., (bzw. Gerät)" geben Ihre bei der letzten Teilnahme gemachten Angaben wieder. Wenn Sie die Methode/Gerät nicht gewechselt haben und sich die 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 einzutragen.
2. Ist die gespeicherte Codierung nicht zutreffend, dann ändern Sie alle vorgegebenen Ziffern und tragen die korrekten Ziffern in die dafür vorgesehenen Kästchen ein. Die korrigierte Codierung wird bei Ihrer nächsten Teilnahme gespeichert. Die Korrektur wird aber nur in Verbindung mit Ergebnissen effektiv.

**Referenzinstitut für Bioanalytik**
Friesdorfer Str. 153
D-53175 Bonn
Telefon +49 228 926895-0
Internet: www.rfb.bio
E-Mail: info@spmd-rfb.de

3. Ist für einen von Ihnen untersuchten Analyten keine Codierung vorgegeben, dann tragen Sie die nach dem Methodenschlüssel zutreffenden Code-Nummern in die dafür vorgesehenen Kästchen ein.
   Ihre Eintragung wird bei Ihrer nächsten Teilnahme gespeichert.

**Einheiten**
Es steht Ihnen weitgehend frei, die Ergebnisse für jede Messgröße in der Einheit Ihrer Wahl anzugeben.

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

Nach der Eingabe Ihrer Resultate übermitteln Sie uns bitte die Messwerte durch Anklicken des entsprechenden Buttons. Zur Kontrolle Ihrer Eingaben können Sie, jederzeit während des Versuchszeitraumes, eine Protokoll-E-Mail anfordern.

## Auswertung

Der Abschlussbericht Ihrer Untersuchungsergebnisse steht ca. 4-6 Wochen nach Einsendeschluss im RfB Online-Konto zur Verfügung

**Methodentabelle: Arzneimittelkontrolle AK - alle Analyte außer Lithium** **AK2/25**

| Chiffre | Methode |
|---|---|
| 1 | Methoden mit photometrischer Messung (ELISA, EIA, ES u. a.) |
| 2 | Methoden mit Messung der Fluoreszenz, Fluoreszenzpolarisation |
| 3 | Methoden mit Messung der Lumineszenz, Chemielumineszenz |
| 4 | Immunturbidimetrische Methoden (Nephelometrie, Turbidimetrie, KIMS, PETINA, NIPIA) |
| 5 | HPLC |
| 6 | Trockenchemie |
| 7 | Massenspektrometrie |
| 8 | Andere Methoden |

**Methodentabelle: Lithium AK** **AK2/25**

| Chiffre | Methode |
|---|---|
| 1 | Atomabsorption |
| 2 | Flammenphotometrie |
| 3 | ISE |
| 4 | Trockenchemie |
| 5 | Photometrie (Farbstoff) |
| 6 | Andere Methoden |

**Referenzinstitut für Bioanalytik**
Friesdorfer Str. 153
D-53175 Bonn
Telefon +49 228 926895-0
Internet: www.rfb.bio
E-Mail: info@spmd-rfb.de

**Reagenzien (und Geräteschlüssel) / Reagent (and instrument key)** — **Ringversuch / survey AK2/25**

| Hersteller / manufacturer | Chiffre |
|---|---|
| Abbott | 4 |
| Abbott RDx (vorm. Alere,Axis-Shield,Innovacon) | 130 |
| Advanced Instruments | 240 |
| AESKU.Diagnostics | 139 |
| Agilent | 134 |
| Aidian | 364 |
| ANALYTICON | 37 |
| ARK Diagnostics (Cobas) | 167 |
| ARK Diagnostics(andere Geräte) | 157 |
| Arkray | 164 |
| AVL | 136 |
| Axon Lab / Horiba | 7 |
| Axonlab | 33 |
| Bayer Vital | 17 |
| BDL Labordiagnostik | 144 |
| Beckman Coulter | 13 |
| Beckman Coulter / AU-serie | 38 |
| Beckman Coulter manuell (Nr. IM1664, A21854, IM0729) | 211 |
| Beckman Coulter manuell (vorm. DSL and Immunotech) | 111 |
| Becton Dickinson | 10 |
| Bio Repair | 201 |
| Bio-Rad | 2 |
| Biomar Diagn. | 56 |
| Biomed | 16 |
| bioMerieux | 21 |
| Bionexia | 204 |
| Bioserv | 202 |
| Biosite | 70 |
| Biosource | 53 |
| Biosynex | 19 |
| Biosystems | 168 |
| Biotec-Fischer | 50 |
| Boditech | 159 |
| Bruker Corporation | 162 |
| BST Bio Sensor Tech. GmbH | 67 |
| Bühlmann | 212 |
| Calpro | 209 |
| CARE-Diagnostica | 31 |
| Centronic GmbH | 84 |
| Certest Biotec | 216 |
| Chiron | 356 |
| Chromsystems | 47 |
| CIBA-Corning | 357 |
| Cisbio Bioassays | 143 |
| Dako | 14 |
| Demeditec | 49 |
| Determine | 180 |
| DiAgam | 156 |
| Diaglobal | 83 |
| Diagnostics Biochem Canada | 270 |
| Diagon | 39 |
| Dialab Deutschland | 160 |
| Dialab Österreich | 161 |
| DiaSorin | 77 |
| DiaSys | 12 |
| Diazyme | 147 |
| Dr. Fooke | 73 |
| Dr. Müller Gerätebau | 57 |

| Hersteller / manufacturer | Chiffre |
|---|---|
| DRG-eigene/andere Prod. | 35 |
| DRG-Immuchem. Corp. | 42 |
| DRG: Hybrid.XL | 36 |
| Dynabio | 255 |
| EKF Diagnostik | 112 |
| Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific) | 163 |
| Epitope Diagnostics | 79 |
| Eppendorf | 22 |
| Euro-Diagnostika | 29 |
| Euroimmun | 5 |
| Eurospital | 363 |
| FROST Diagnostika | 210 |
| Fujifilm | 89 |
| Fujirebio Diagn. | 74 |
| GA-Generic Assays | 133 |
| Gentian | 295 |
| Helena Diagnostika | 46 |
| HemoCue | 152 |
| Hitado / Nobis | 34 |
| HOB Biotech | 58 |
| Human | 25 |
| Human BID-Diagnostic | 18 |
| Hycor | 93 |
| IASON GmbH | 155 |
| IBL | 41 |
| IDS S.A. | 23 |
| IME-DC GmbH | 63 |
| Immunalysis | 158 |
| Immundiagnostik | 69 |
| IRIS GmbH | 146 |
| Kabe | 1 |
| Keul | 203 |
| Knauer | 165 |
| Kreienbaum Neoscience | 358 |
| Labo Bio-medical Products (LBP) | 149 |
| Labor + Technik | 108 |
| Labor Diagnostika Nord (LDN) | 355 |
| Labsystems Diagnostics Oy | 350 |
| Lange | 26 |
| lfm DIAGNOSTIKA | 170 |
| Macherey-Nagel | 127 |
| Mast Diagnostica | 215 |
| Mediagnost | 66 |
| Medichem | 15 |
| Medipan Diagnostica | 71 |
| MENARINI diagnostics | 64 |
| Merck | 27 |
| Meso Scale Discovery | 250 |
| Mikrogen | 181 |
| Milenia Biotec | 142 |
| MöLab | 125 |
| MP Biomedicals | 52 |
| nal von minden GmbH | 151 |
| Nordic-Biomarker | 6 |
| Novatec | 187 |
| oekonomed | 109 |
| Omega Diagnostics GmbH | 182 |
| ORGENTEC Diagnostika | 141 |
| Orion Diagnostica | 3 |
| Ortho Clinical Diagnostics | 8 |

| Hersteller / manufacturer | Chiffre |
|---|---|
| PerkinElmer Diagnostics | 91 |
| Pfaff | 115 |
| Protzek GmbH | 129 |
| Quanterix | 107 |
| Quidel | 166 |
| R-Biopharm | 148 |
| Radim | 92 |
| Radim (vorm. Adaltis) | 76 |
| Radiometer | 61 |
| Randox-Laboratories | 105 |
| Ratiolab | 359 |
| Recipe | 75 |
| Revvity | 366 |
| Revvity Auto DELFIA | 245 |
| Revvity DELFIA manuell | 246 |
| Revvity GSP | 247 |
| Roche Diagn. | 30 |
| Sarstedt | 110 |
| ScheBo | 206 |
| Sciex | 39 |
| Sebia | 101 |
| Sentinel Diagnostics | 45 |
| SERAMUN Diagnostica GmbH | 60 |
| Serva | 153 |
| Sherwood Scientific | 362 |
| Shimadzu | 135 |
| Siemens Healthineers (ADVIA,ADVIA Centaur,Clinitek,DCA) | 40 |
| Siemens Healthineers (Atellica Solution) | 43 |
| Siemens Healthineers (BCS, BN, Neph 630) | 28 |
| Siemens Healthineers (Dimension EXL) | 328 |
| Siemens Healthineers (Dimension RxL,Xpand) | 128 |
| Siemens Healthineers (Immulite) | 44 |
| Siemens Healthineers (Vista) | 228 |
| Snibe | 335 |
| Stago / Tcoag | 117 |
| Stago, STA-Geräte | 217 |
| Sysmex | 145 |
| TECOmedical | 285 |
| The Binding Site | 140 |
| ThermoFisherScientific (vorm.Phadia) | 72 |
| ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S | 48 |
| ThermoFisherScientific/Konelab | 126 |
| Tosoh Bioscience | 54 |
| ulti med | 102 |
| Viramed Biotech | 189 |
| Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech) | 90 |
| Werfen (ehem. Biokit) | 154 |
| Werfen (ehem. IL) | 32 |
| Wescor | 361 |
| Willi Fox | 195 |
| YHLO | 365 |
| Zentech | 9 |
| Anderer Hersteller, other producer | 99 |