**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 Kardiale Marker CM2/25

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

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.

### 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 1-6, 8-9

**Set 2**
Probe C und D für die Bestimmung des Analyten 7

Probenmaterialien: lyophilisiertes humanes Serum

Das Probenmaterial ist vor der Auflösung weitgehend stabil und wird auch durch mehrtägige Lagerung bei Raumtemperatur nicht in seiner Qualität beeinträchtigt.

Empfohlene Lagertemperatur: +2 °C 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.

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

## 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: **2 ml**
   Set 2: **1 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**
Myoglobin, Troponin I, Troponin T
Bitte bestimmen Sie diese Analyte spätestens 24 Stunden nach dem Auflösen der Proben.

**NT-proBNP**
Bitte bestimmen Sie NT-proBNP spätestens zwei Stunden nach der Auflösung.

## Dokumentation und zusätzliche Angaben

Konzentrationen außerhalb des Messbereichs
Sollten die Konzentrationen einzelner Analyte außerhalb des Messbereichs Ihrer Analysenmethode liegen, dann tragen Sie bitte diesen Grenzwert ein (z. B. < 20 oder > 100).

**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.
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.

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

**Hinweise**
Kontrollieren Sie Ihre Eintragungen bitte, denn nachträgliche Änderungen nach Versuchsende 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 bis 6 Wochen nach Einsendeschluss im RfB Online-Konto zur Verfügung.

**CM2/25**

| Chiffre | Methode |
|---|---|
| 1 | Enzymimmunoassay (ELISA, EIA u. a. ) |
| 2 | Fluoreszenzimmunoassay, Fluoreszenzpolarisationsimmunoassay |
| 3 | Lumineszenzimmunoassay (LOCI) |
| 4 | Nephelometrie, Turbidimetrie |
| 5 | Elektrophorese |
| 6 | Elektro-Chemilumineszenzimmunoassay (ECLIA) |
| 7 | Teststreifen oder Kassetten |
| 8 | Enzymatische Bestimmung nach Inhibition |
| 9 | Chemilumineszens Mikropartikelimmunoassay |
| 10 | Andere Methoden |

**II Ergebnisschlüssel für Teststreifenergebnisse** **CM2/25**

| Nr. | Analyt | Chiffre | |
|---|---|---|---|
| 8 | Troponin I--Streifentest | 1 | negativ |
| | | 2 | grenzwertig |
| | | 3 | positiv |
| 9 | Troponin T-Streifentest | 1 | negativ |
| | | 2 | grenzwertig |
| | | 3 | positiv |

**Falls Sie mit einem Ablesesystem (z. B. Cardiac Reader) semi-quantitative Ergebnisse (Zahlenwerte) ermitteln, tragen Sie die Ergebnisse bitte unter den Analyten 1, 3, 4, 5 oder 6 ein (Methode = 7 Teststreifen).**

**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 CM2/25**

| 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 |