Referenzinstitut für Bioanalytik
Friesdorfer Str. 153
D-53175 Bonn
Telefon +49 (0)228 926895-0
Telefax +49 (0)228 926895-29
Internet: www.rfb.bio
E-Mail: info@dgkl-rfb.de

Ringversuch für Gerinnungsanalytik GR3/18

Ringversuchsleiter:
Prof. Dr. med. C. Knabbe, Prof. Dr. Dr. K. P. Kohse, Prof. Dr. M. Neumaier

Wissenschaftliche Beratung:
PD Dr. A. Ruf, ZLMT-Abteilung für Transfusionsmedizin und Hämostaseologie, Klinikum Karlsruhe

Organisation und Durchführung:
Dr. W.-J. Geilenkeuser, Frau Dr. A. Kessler

Versuchsanleitung

Bitte beachten Sie immer den aktuellen Zahlenschlüssel und prüfen Sie Ihre Eintragungen.

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

Probe A (1 ml)
Probe B (1 ml)
lyophilisiertes humanes Plasma

Empfohlene Lagertemperatur: + 4 °C.

Die Homogenität der Proben wurde überprüft.

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

Das Probenmaterial ist vor dem Auflösen weitgehend stabil und wird durch mehrtägige Lagerung bei Raumtemperatur nicht in seiner Qualität beeinträchtigt. Nach der Auflösung entspricht die Haltbarkeit der von Nativplasma.

Auflösung

1. Geben Sie nach vorsichtigem Öffnen des Probenbehälters **1 ml** aqua dest. in das Gläschen.

2. Verschließen Sie das Gefäß wieder und lassen es ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.

3. Lösen Sie das Plasma durch vorsichtiges Schwenken vollständig und homogen auf.

Die Gerinnungsanalysen sollten möglichst aus dem frisch rekonstituierten Plasma durchgeführt werden. Verfahren Sie mit unseren Kontrollproben (A und B) bitte genauso wie mit Ihren Patientenproben.

Thrombinzeit, Roche STA Thrombin
Verwenden Sie zur Bestimmung bitte die „Normalmethode“.

Antithrombin III
Sie können in diesem Ringversuch sowohl die ATIII-Aktivität (%) (Zeile 6) als auch die ATIII-Konzentration (mg/dl; g/l; u. a.) (Zeile 7) angeben.

Falls Sie die ATIII-Konzentration bestimmen, tragen Sie bitte eine Chiffre für die Bestimmungs**methode und** eine Chiffre für den **Hersteller** ein.

Dokumentation

1. Bitte tragen Sie auch bei AT III, Aktivität und bei den Faktoren eine Chiffre für das verwendete Gerät ein (s. Tabelle 5).

   Übertragen Sie die Ergebnisse in die entsprechenden Spalten A und B des Ergebnisformulars. Die Ergebnisse müssen in den vorgegebenen Einheiten angegeben werden.

2. Angaben zu Reagenzien und Geräteherstellern

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

Hinweis: Einzelne Teile des Ringversuchs-Programms (z. B. Verpackung, Datenübertragung, Probenvorbereitung/ -herstellung) können zeitweise im Unterauftrag vergeben werden. Im Falle einer Unterauftragsvergabe erfolgt diese an einen kompetenten Unterauftragnehmer. Das RfB ist für dessen Arbeit verantwortlich.

b) Ist die gespeicherte Codierung aufgrund einer früheren fehlerhaften Angabe falsch oder Sie benutzen jetzt eine andere Methode, dann streichen Sie alle vorgedruckten Ziffern und tragen die korrekten Ziffern in die dafür vorgesehenen Kästchen ein.

   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 Zahlenschlüssel zutreffenden Code-Nummern in die dafür vorgesehenen Kästchen ein. Ihre Eintragung wird bei Ihrer nächsten Teilnahme vorgedruckt.

3. Fertigen Sie 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 wird ca. 4 Wochen nach Einsendeschluss versandt.

Zur Beachtung

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

Reagenzien- / Zahlenschlüssel GR3/18 / code list GR3/18

Tabelle 1: Prothrombinzeit (PT) - Quick -
INR Prothrombinzeit (PT) - Quick
table 1: Prothrombin time (PT) - Quick -
INR prothrombin time (PT) - Quick -

1	DiaSys, CoaguQuick
2	DiaSys, Ganestin
3	Werfen, PT-FIB HS-Plus
4	Werfen, RecombiPlasTin 2G, ReadiPlasTin
5	Nyegaard
6	Roche Diagnostics, PT Rec
7	Roche Diagnostics, PT Owren
8	Roche Diagnostics, PT Screen
9	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui), Coagpia® PT-N
10	Siemens Healthcare, Innovin
11	Siemens Healthcare, Thromborel S
12	Stago / Tcoag, TriniCLOT PT Excel S
13	Stago, STA-NeoPTimal
14	Stago, STA-Hepato-Prest Plasmaverdünnungsmethode
15	Stago, STA-Hepato-Prest Kapillar-Citratblut Methode
16	Stago, Neoplastin CI Plus / STA-Neoplastine CI Plus
17	Stago, STA-Neoplastin R
18	Technoclone, Technoplastin HIS
19	Technoclone, Thrombotest
20	TECO TEClot PT
21	TECO TEClot PT-B
22	TECO TEClot PT-RL
23	TECO TEClot PT-S
24	TECO TEClot PT-SRL
25	Andere / other

Tabelle 2: partielle Thromboplastinzeit (aPTT)
table 2: partial Thromboplastin time (aPTT)

1	DiaSys aPTT Lyo
2	HYPHEN (Coachrom)
3	Werfen, APTT silica lyophilisiert
4	Werfen, APTT-SP
5	Werfen, SynthASil
6	Merck
7	Nycomed
8	Nyegaard
9	Roche, aPTT LowS
10	Roche, aPTT MedS
11	Roche, aPTT HighS
12	Roche Diagnostics, aPTT
13	Roche Diagnostics, aPTT-Screen
14	Roche Diagnostics, aPTT Lupus
15	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui), Coagpia® APTT-N
16	Siemens Healthcare, Actin
17	Siemens Healthcare, Actin FS
18	Siemens Healthcare, Actin FSL
19	Siemens Healthcare, Pathromtin SL
20	Stago / Tcoag, TriniCLOT aPTT HS
21	Stago / Tcoag, TriniCLOT Automated aPTT
22	Stago, PTT Automate / STA-PTT Automate
23	Stago, C.K. Prest /STA-C.K. Prest
24	Stago, STA-Cephascreen
25	Technoclone, Daptin
26	TECO TEClot aPTT-LS
27	TECO TEClot aPTT-S
28	TECO TEClot aPTT-XL
29	Andere / other

Tabelle 3: Thrombinzeit (TZ/PTZ)
table 3: Thrombin time (TZ/PTZ)

1	DiaSys, Thrombin Reagenz / Thrombin Reagent
2	Werfen, Thrombinzeit / Thrombintime 1,9 NIH/ml
3	Werfen, Thrombinzeit / Thrombintime 3 NIH/ml
4	Roche Diagnostics, TT
5	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui), Coagpia® Thrombin Time
6	Siemens Healthcare, BC-Thrombin-Reagenz
7	Siemens Healthcare, Test-Thrombin-Reagenz
8	Siemens Healthcare, Thromboclotin 2,5 NIH/ml
9	Siemens Healthcare, Thromboclotin 5 NIH/ml
10	Stago / Tcoag, TriniCLOT Thrombin Time
11	Stago, STA-Thrombin (Normalmethode)
12	Stago, STA-Thrombin (Heparinmethode)
13	TECO TEClot TT
14	Anderes / other

Tabelle 4: Fibrinogen Reagenzienhersteller
table 4: Fibrinogen producer

1	Beckman Coulter, Clauss
2	Beckman Coulter, derived
3	bioMerieux, Clauss
4	bioMerieux, derived
5	Chromogenix, Clauss
6	Chromogenix, derived
7	Diagnostica Service, Clauss
8	Diagnostica Service, derived
9	Diamed, Clauss
10	Diamed, derived
11	DiaSys, Clauss
12	DiaSys, derived
13	HYPHEN (Coachrom) Clauss
14	HYPHEN (Coachrom) derived
15	Werfen, Clauss
16	Werfen, derived
17	Werfen, QFA Clauss
18	Merck, Clauss
19	Merck, derived
20	Nyegaard, Clauss
21	Nyegaard, derived
22	Roche Diagnostics, Fibrinogen Clauss
23	Roche Diagnostics, Fibrinogen derived
24	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui), Coagpia® Fbg, Clauss
25	Siemens Healthcare, Innovin, derived
26	Siemens Healthcare, Multifibren U, Clauss
27	Siemens Healthcare, Thrombin Reagenz100 I. U
28	Siemens Healthcare, Thromborel S, derived
29	Stago / Tcoag, Fibrinogen, Clauss
30	Stago / Tcoag, Fibrinogen, derived
31	Stago, STA-Liquid Fib, Clauss
32	Technoclone, Clauss
33	Technoclone, derived
34	TECO TEClot FIB, Clauss
35	TECO TEClot PT-S, derived
36	Wako, Clauss
37	Wako, derived
38	Anderer / other

Reagenzien- / Zahlenschlüssel GR3/18 / code list GR3/18

Tabelle 5: Geräte für die Analyte 1-6, 8-16 s. Messwertbogen
table 5: Instrument for analytes 1-6, 8-16 s. result sheet

ABW	71	MERLIN MC1, MC4, MC10
	72	MERLIN MC1 PLUS Optisch, MC4 PLUS Optisch, MC10 PLUS Optisch
Behnk Elektronik	11	CL, Thrombostat
	12	Thrombotimer
	13	Thrombolyzer
	14	Thrombostat, Thrombotrack
Werfen	31	ACL 100 - 300 R
	32	ACL 1000 - 3000 PLUS
	33	ACL 6000 - 10000
	34	ACL Futura, Futura Plus, Advance, Top
	37	ACL, Eltite, Elite Pro
	36	Koagulab, GEM PCL, MCL2
Roche Diagnostics	41	Coasys 110/Plus
	42	STA R, STA R Max, STA Compact, STA Compact Max
	43	Cobas Integra
	44	Hitachi
	46	Coasys Plus C
	47	cobas t 411
	48	cobas t 511, cobas t 711
Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui)	80	Coapresta 2000
Siemens Healthcare	21	BFT II
	23	BCT
	24	BCS / BCS XP
	25	Sysmex CA-50 bis CA-7000
	26	Sysmex CS-Serie
	27	Atellica COAG 360
Stago / Tcoag	51	Schnittger & Gross
	52	KC
	53	AMAX 190 / 200
	54	Destiny Plus / Destiny MAX
	55	Thrombolyzer, alle
Stago	56	STA R, STA R Max, STA Compact, STA Compact Max
	57	STA Satellite, STA Satellite Max
	58	Start 4, Start Max
TECO	62	COATRON M Serie
	63	COATRON A Serie
	64	DIMEX Serie
Andere / other	99	Andere / other

Tabelle 6: AT III: Aktivität in %
table 6: AT III: activity in %

1	Beckman Coulter
2	Chromogenix
3	Diamed
4	DiaSys
5	Hemoliance, IL
6	HYPHEN BioMed
7	Werfen
8	Merck
9	Nyegaard
10	Roche Diagnostics, AT
11	Siemens Healthcare, Berichrom AT III
12	Siemens Healthcare, INNOVANCE
13	Stago / Tcoag, TriniCHROM Antithrombin IIa
14	Stago / Tcoag, TriniCHROM Antithrombin Xa
15	Stago STA-Stachrom ATIII
16	Technoclone
17	TECO TECHROM AT-Xa
18	Wako
19	Andere / other

Tabelle 7: Methoden zu Antithrombin III (AT III) Konzentration
table 7: Methods to Antithrombin III (AT III) concentration

1	Radiale Immundiffusion /radial immunodiffusion
2	Immunelektrophorese / immunoelectrophoresis
3	Immunonephelometrie,/-turbidimetrie / immunonephelometry,/ turbidimetry
4	Andere / other

Tabelle 8: Hersteller Antithrombin III (AT III) Konzentration
table 8: Producer Antithrombin III (AT III) concentration

1	Beckman Coulter
5	Chromogenix
61	CoaChrom
7	Diagnostica-Service TEChrom AT III
8	Diamed
9	DiaSys
15	Hemoliance, Werfen
10	Werfen
12	Merck
14	Nyegaard
4	Roche Diagnostics
80	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui)
6	Siemens Healthcare
50	Stago
11	Technoclone
17	Wako
19	Andere / other

Tabelle 9: Faktor II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII
table 9: Factor II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII

1	Beckman Coulter
2	Chromogenix
3	Diamed
4	DiaSys
5	Hemoliance, IL
6	HYPHEN BioMed (Coachrom)
7	Werfen
8	Merck
9	Nyegaard
10	Roche (Faktor XIII)
11	Siemens Healthcare
12	Stago / STA-NeoPTimal
13	Stago Neoplastin CI Plus / STA-Neoplastine CI Plus
14	Stago PTT Automate / STA-PTT Automate
15	Stago C.K. Prest / STA-C.K. Prest
16	Stago STA-Cephascreen
17	Stago, K-Assay Factor XIII
18	Technoclone
19	TECO TECHROM AT-Xa
20	Wako
21	Andere /other