

## Ringversuch für Hormonbestimmungen HM1/16 (Gruppe 1)

Ringversuchsleiter:

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

Wissenschaftliche Beratung:

Frau Dr. A. Kessler, Universitätsklinikum Bonn  
Dr. M. Bidlingmaier, Endokrinologisches Labor, Klinikum der Universität München

Organisation und Durchführung:

Dr. W.-J. Geilenkeuser, Dr. R. Kruse

Referenzlaboratorien:

Frau Dr. C. Ritter-Sket, Universitätsklinikum Bonn

## Hinweise zur Auswertung

Registrierte Teilnehmer finden ihre individuellen PDF-Auswertungen auf unserer Web-Site [www.rfb.bio](http://www.rfb.bio) (Neue Interessenten können/sollten sich dort für zukünftige Ringversuche kostenlos registrieren lassen.)

### Gültigkeitsdauer der Zertifikate

Nach der Richtlinie der Bundesärztekammer haben Zertifikate eine Gültigkeitsdauer von 6 Monaten ab Ausstellungsdatum. Das Ausstellungsdatum entspricht dem Ein-sendeschluss des Ringversuchs und wird auf unseren Zertifikaten ausgedruckt.

Das Druck- oder Versanddatum ist davon unabhängig.

### Individuelle Auswertung

#### Zertifikat

Das Zertifikat enthält diejenigen Messgrößen, für die die Anforderungen des Ringversuchs - festgelegt nach der Richtlinie der Bundesärztekammer (Lit.: Dt. Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38, 19.09.2014) bzw. in Analogie zu dieser Richtlinie - erfüllt sind.

#### Teilnahmebescheinigung

Eine zusätzliche Teilnahmebescheinigung wurde nur ausgestellt, wenn Sie für mindestens eine Messgröße die Ringversuchsbedingungen nicht erfüllt haben (- bzw. ±).

#### Zielwerte

Für Aldosteron, Cortisol, Estradiol, Progesteron, Testosteron, Thyroxin und 17-OH-Progesteron ist der jeweilige Referenzmethodenwert (RMW) maßgebend. Bei den übrigen Messgrößen diene jeweils der Median der Ergebnisse Ihres Unterkollektivs (Anwender derselben Methoden und Hersteller-Kombination) als Zielwert (systemspezifische Zielwerte). Voraussetzung dafür ist, dass ein Unterkollektiv aus mindestens 4 Messwerten besteht. Bei weniger als 4 Messwerten wurde der entsprechende methodenspezifische Median (gleiche Methode) bzw. Gesamtmedian als Zielwert eingesetzt. Bei größeren systemspezi-

fischen Unterschieden der Messwerte kann dies in Einzelfällen zu einer nicht sachgerechten, negativen Bewertung (-) führen. In diesen Fällen wurde die Bewertung bis zu einer Kollektivgröße  $n < 8$  ausgesetzt ( $\pm$ ) in der Auflistung der Ergebnisse) und nur eine Teilnahmebescheinigung ausgestellt. Damit Sie trotzdem einen Vergleich mit den methodenspezifischen Zielwerten haben, wurden die entsprechenden Daten in der Auflistung der Ergebnisse trotzdem ausgedruckt (grau).

#### T3

Für Gesamt-T3 wurden Referenzmethodenwerte ermittelt (Probe A: 2,63 nmol/l, Probe B: 1,45 nmol/l). In den Youden-Diagrammen wurden die zugehörigen zulässigen Abweichungen durch ein graues Quadrat dargestellt. Entsprechend der Richtlinie der Bundesärztekammer wurde die Bewertung jedoch wie bisher auf der Basis von kitspezifischen Zielwerten vorgenommen.

Für die Messgrößen dieses Ringversuchs gelten folgende maximal zulässigen Abweichungen (MZA)

Messgröße	MZA
Aldosteron	± 44 %
Cortisol	± 30 %
Estradiol-17β	± 35 %
Ferritin	± 25 %
Freies T3	± 20 %
Ges. T3	± 24 %
Freies T4	± 20 %
Ges. T4	± 24 %
TSH	± 24 %
TBG	± 30 %
DHEA-S	± 35 %
Progesteron	± 35 %
17-OH-Prog.	≥ 5 nmol/l < 5 nmol/l
Testosteron	± 60% ± 3 nmol/l ± 35 %

## TSH

Bei der Bestimmung von TSH gab es innerhalb des Kollektivs 4-40 deutlich unterschiedliche Wertegruppen, die jeweils separat ausgewertet wurden (4-40/4-540 =Siem2).

## 17-OH-Progesteron

Bei Probe B ist eine sehr deutlich vergrößerte Streuung erkennbar. Die Ursachen hierfür sind bisher nicht geklärt. Es wurde daher ausschließlich auf Basis der Probe A bewertet.

## Testosteron

Die Ergebnisse, die mit den Kits 3-21 und 4-77 ermittelt wurden, zeigten deutliche Abweichungen von den Referenzmethodenwerten. In Zusammenarbeit mit den Herstellern wird nach den Ursachen gesucht. Vorübergehend erfolgt die Bewertung dieser Kits separat.

---

## Youden-Diagramme und Aufschlüsselung nach Kits

Für jeden Analyten, den Sie bestimmt haben, erhalten Sie ein Youden-Diagramm, das die Messwerte aller Teilnehmer wiedergibt. Die Lage Ihrer Messwerte ist durch unterbrochene Linien gekennzeichnet. Die zu Ihrem Unterkollektiv gehörenden Messwertpaare sind durch schwarze Punkte hervorgehoben.

Das eingezeichnete Rechteck stellt die für ihr Verfahren gültigen Bewertungsgrenzen dar.

Bei farbigen Auswertungen wird Ihr Kollektiv durch dunkelblaue Punkte, das der übergeordneten Methode durch hellblaue Punkte und Ihr Messwert durch einen markierten Kreis dargestellt.

Die Tabellen neben den Youden-Diagrammen enthalten für jede der Proben: Chiffre der verwendeten Methode (M), Chiffre des verwendeten Kits, Anzahl der Ergebnisse (N), 16. Percentile, Median, 84. Percentile (16.P, 50.P, 84.P) sowie den niedrigsten und den höchsten Wert eines Kollektivs (Min, Max). Zusätzlich sind die Lage des Bewertungsbereichs (| |) (bei farbigen Auswertungen: grüner Bereich), des Medians mit dem Bereich zwischen der 16. und der 84. Percentile (—|—) sowie Ihr eigener Messwert (□) grafisch dargestellt. Die Lage Ihres Wertepaares im Youden-Diagramm ist jeweils durch Linien gekennzeichnet. Bei kleineren Kollektiven ist Ihr Kit unter "Andere Kits" durch > < gekennzeichnet. Abhängig von der Anzahl der pro Analyt auftretenden Methode-Kit-Kombinationen wurde unterhalb einer bestimmten Zahl von Teilnehmern, die mit gleicher Methode und gleichem Kit gearbeitet haben, auf eine Berechnung der Percentilen verzichtet und die Methode-Kit-Kombination unter "Andere Kits" aufgeführt. In Klammern ist die Häufigkeit dieser Kombinationen angegeben.

## Zusätzliche Chiffren

Auf den Messwertbögen werden für einzelne Analyte und Kits in einigen Fällen spezielle Chiffren gefordert. Sollte sich bei der Auswertung zeigen, dass die Ergebnisse dieser Gruppen sich nicht unterscheiden, werden die Ergebnisse gemeinsam unter der eigentlichen Chiffre ausgewertet. Die speziellen Chiffren werden in keinem Fall im nächsten Ringversuch vorgedruckt.

## Zusammenfassung der Ergebnisse

Eine Zusammenfassung aller Ergebnisse ist auf unserer Homepage verfügbar und kann Ihnen auf Anforderung auch zugesandt werden.

Dr. W.-J. Geilenkeuser

Dr. R. Kruse

Dr. A. Kessler

<b>Methodentabelle: Ringversuch</b>		<b>HM1/16</b>
<b>Chiffre</b>	<b>Methode</b>	
1	Methoden mit Messung der Radioaktivität (RIA, IRMA, u. a.)	
2	Methoden mit photometrischer Messung (ELISA, EIA, ES, u. a.)	
3	Methoden mit Messung der Fluoreszenz (IMx, AxSYM: FPIA + MEIA, Delfia, Stratus, AIA, Vidas, Kryptor, u. a.)	
4	Methoden mit Messung der Lumineszenz (Access, Architect, Cobas, Elecsys, Immulite, Liaison, Vista, LOCI, u. a.)	
5	Radiale Immundiffusion	
6	Immunturbidimetrische Methoden (Nephelometrie, Turbidimetrie)	
7	HPLC	
8	Magnetic Particle Mediated Immunoassay (Dimension)	
9	Trockenchemie	
10	Massenspektrometrie (GC/MS, LC/MS, u. a.)	
11	Andere Methoden	

Reagenzien und Geräteschlüssel / Reagent and instrument key				Ringversuch / survey HM161	
Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre
Abbott	4	Eiken/Meccont	51	Omega Diagnostics GmbH	182
Acade Diag. Syst.	6	EKF Diagnostik	112	OPH Medical Systems	185
Advanced Instruments	240	ELIAS	82	Organon Teknika NML	24
AESKU.Diagnostics	139	Eppendorf	22	ORGENTEC Diagnostika	141
Agilent	134	Euro-Diagnostika	29	Orion Diagn.	3
Alere GmbH (vorm. Biosite)	121	Euroimmun	5	Ortho Clinical Diagn. /Johns.&Johns.	8
Alere GmbH (vormals Inverness Medical)	130	Fujifilm	89	PerkinElmer Auto DELFIA	245
Allergopharma	94	Fujirebio Diagn.	74	PerkinElmer DELFIA manuell	246
ANALYTICON	37	GA-Generic Assays	133	PerkinElmer Diagnostics	91
AVL	136	Gabmed	230	PerkinElmer GSP	247
Axis-Shield (vorm. Nycomed / Progen)	175	Greiner BioChemica	20	Pfaff	115
Axonlab	33	Helena Diagnostika	46	Protzek GmbH	129
B.R.A.H.M.S	48	HemoCue	152	R-Biopharm	148
Bayer Vital	17	Hico	113	Radim	92
BDL Labordiagnostik	144	Hitachi Chemical Diagn.	80	Radim (vorm. Adaltis)	76
Beckman Coulter	13	Hitado / Nobis	34	Radiometer	61
Beckman Coulter / AU-serie	38	Horiba ABX / Axon Lab	7	Randox-Laboratories	105
Beckman Coulter manuell (Nr. IM1664, A21854, IM0729)	211	Human	25	Recipe	75
Beckman Coulter manuell (vorm. DSL and Immunotech)	111	Human BID-Diagnostic	18	Roche Diagn.	30
Becton Dickinson	10	Hybritech	86	Roxall	88
Bio-Rad	2	Hycor	93	Sarstedt	110
Biokit	154	HYPHEN BioMed (Coachrom)	174	Sebia	101
Biomar Diagn.	56	IASON GmbH	155	Securetec Detektion-Systeme AG	150
Biomed	16	IBL	41	Sekisui Virotech	90
bioMerieux	21	IDS S.A.	23	Sentinel Diagnostics	45
Biosite	70	IME-DC GmbH	63	SERAMUN Diagnostica GmbH	60
Biosource	53	Immundiagnostik	69	Serva	153
Biotec-Fischer	50	IMMUNO	11	Shimadzu	135
BLW Diagnostics	280	Innovacon	78	Siemens Healthcare (ehem. Bayer)	40
Bruker Corporation	162	Instrumentation Laboratory GmbH	32	Siemens Healthcare (ehem. Dade Behring)	28
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67	invicon	138	Siemens Healthcare (Gerät Dimension EXL)	328
CARE-Diagnostica	31	IRIS GmbH	146	Siemens Healthcare (Immulite)	44
Centronic GmbH	84	Kabe	1	Siemens Healthcare (vorm. DB, Dimension RxL)	128
Chromsystems	47	Labo Bio-medical Products (LBP)	149	Siemens Healthcare (vorm. DB, Vista)	228
CIS bio GmbH	143	Labo-Diagnostik	104	Sorin Clin. Assays	79
Dako	14	Labor + Technik	108	Specialty Diagnostix	158
Demeditec	49	Lange	26	Stago-STA-Geräte	217
Determine	180	Leica	260	Stago/Toag (vorm. Trinity)	117
DiAgam	156	Leica DIAGNOSTIKA	170	Sysmex	145
Diaglobal	83	lfrn DIAGNOSTIKA	127	Technicon	85
Diagnostics Biochem Canada	270	Macherey-Nagel	122	Technoclone	87
Diagnostik Nord	173	Mahsan	122	The Binding Site	140
Dialab Deutschland	160	Mediagnost	66	Thermo Fischer (vorm. Phadia)	72
Dialab Österreich	161	Medichem	15	ThermoFisher/Microgen./Konelab	126
DiaSorin	77	Medipan Diagnostica	71	Tosoh Bioscience	54
DiaSys	12	MENARINI diagnostics	64	ulti med	102
Diazyme	147	Merck	27	Vital Scientific	163
Doverton Ltd	131	Meso Scale Discovery	250	Wako	103
Dr. Fooke	73	Mikrogen	181	Willi Fox	195
Dr. Müller Gerätebau	57	Milenia Biotec	142	Zentech	9
DRG-eigene/andere Prod.	35	Millipore	190	Anderer Hersteller, other producer	99
DRG-Immuche. Corp.	42	MöLab	125		
DRG-RSL	68	Molter	114		
DRG: Hybrid.XL	36	MP Biomedicals	52		
Dynabio	255	nal von minden GmbH	151		
		Nichols Institute	62		
		Nodia	59		
		Nycomed / Progen	97		
		oekonomed	109		

#### Hinweis:

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