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

VERSUCHSANLEITUNGEN

In dieser Sendung werden die Proben der Ringversuche

HM2/19, HP2/19 und TM2/19

entsprechend Ihrer Bestellung (also z. B. nur HM, oder HM und HP, etc.) zusammen versandt.

Bitte prüfen Sie genau, ob Sie die von Ihnen bestellten Proben vollständig erhalten haben. Im Folgenden finden Sie die Versuchsanleitungen für die entsprechenden Ringversuche. Bitte beachten Sie nur die Sie betreffenden Versuchsanleitungen. Bitte beachten und prüfen Sie die auf den Messwertbögen vorgedruckten Chiffren für Methode und Hersteller anhand des aktuellen Zahlenschlüssels!

Siemens Healthineers
Der Reagenzien- und Geräteschlüssel wurde an die aktuell verfügbaren Systeme angepasst. Daher werden alle Teilnehmer gebeten, ihre Angaben diesbezüglich zu überprüfen und anzupassen.

Dokumentation

a) Methoden und Hersteller

1. Vorgedruckte Codierungen unter „M, Herst., gespeichert“ 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. 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.

2. Ist die gespeicherte Codierung aufgrund einer früheren fehlerhaften Angabe falsch oder benutzen Sie jetzt eine andere Methode, dann streichen Sie die Ziffern und tragen die korrekten Ziffern in die dafür vorgesehenen Kästchen ein.
   Die korrigierte Codierung wird bei Ihrer nächsten Teilnahme vorgedruckt.
   Bitte beachten Sie, dass der beigefügte Kitschlüssel HM auch für HP und TM gilt.

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

4. Sie wollen (in diesem Ringversuch) auf die Bestimmung eines Analyten verzichten, für den eine Codierung vorgedruckt ist. Codierung nicht beachten! (Auch keine notwendig erscheinende Korrektur vornehmen, denn Korrekturen werden nur in Verbindung mit Analysenergebnissen für zukünftige Ringversuche gespeichert.)

b) 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.

Bitte benutzen Sie die hier angegebenen Schreibweisen Ihre Einheiten (z. B. mg/dl, aber nicht mg/100 ml oder mg %): pmol/l, nmol/l, µmol/l, pg/ml, ng/ml, ng/dl, µg//ml, µg/dl, µU/ml, mU/l).

Hinweise

Kontrollieren Sie Ihre Eintragungen bitte, denn nachträgliche Änderungen können nicht berücksichtigt werden!
Fertigen Sie bitte für Ihre Unterlagen eine Fotokopie Ihres ausgefüllten Ergebnisformulars an.
Ergebnisse können uns per Post, per Fax oder bei registrierten Teilnehmern per Internet übermittelt werden.

Auswertung

Die Auswertung Ihrer Untersuchungsergebnisse über die analysierten Bestandteile wird ca. 4 Wochen nach Einsendeschluss versandt.

Zur Beachtung

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

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.

Ringversuch Hormonbestimmungen Gruppe 1 - HM2/19

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

Wissenschaftliche Beratung:
Dr. M. Bidlingmaier, Endokrinologisches Labor, Klinikum der Universität München

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

Referenzlaboratorium:
Frau Dr. C Ritter-Sket, Universitätsklinikum Bonn

Termine

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

Einsendeschluss
Den Einsendeschluss entnehmen Sie dem Ergebnisformular.

Untersuchungsmaterial

Probe A und B:
lyophilisiertes humanes recalcifiziertes Plasma - **3 ml** -

Bestimmbare Analyte:
Aldosteron, Cortisol, Estradiol-17β, Progesteron, Testosteron, Gesamt T3, Freies T3, Gesamt T4, Freies T4, TBG, TSH, DHEA-Sulfat, 17-OH-Progesteron und Ferritin.

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

Auflösung

1. Geben Sie nach vorsichtigem Öffnen des Probenbehälters exakt die vorgeschriebene Menge destillierten Wassers in das Gläschen. Die Menge ist auf dem Etikett angegeben.

2. Verschließen Sie das Gefäß wieder und lassen Sie es ca. 15 Minuten lichtgeschützt bei Raumtemperatur stehen.

   Lassen Sie das Gefäß dabei auch einige Zeit verkehrt herum stehen, um so Probenmaterial, das sich am Stopfen befinden kann, zu lösen.

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. 4 °C, langfristige Lagerung ist durch einmaliges Einfrieren bei ca. -20° C möglich.

Bitte beachten Sie auch die Hinweise auf dem Ergebnisformular !

Ringversuch Hormonbestimmungen Gruppe 2 - HP2/19

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

Wissenschaftliche Beratung:
Dr. M. Bidlingmaier, Endokrinologisches Labor, Klinikum der Universität München

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

Termine

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

Einsendeschluss
Den Einsendeschluss entnehmen Sie dem Ergebnisformular.

Untersuchungsmaterial

Probe A + B:
lyophilisiertes humanes recalcifiziertes Plasma

Bestimmbare Analyte:
Prolactin, LH, FSH, hGH, Insulin, Ferritin, Vitamin B12, Folsäure, IGF-1, IGFBP-3, Renin / Renin-Aktivität, SHBG und Parathormon.

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

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. 15 Minuten lichtgeschützt bei Raumtemperatur stehen.

   Lassen Sie das Gefäß dabei auch einige Zeit verkehrt herum stehen, um so Probenmaterial, das sich am Stopfen befinden kann, zu lösen.
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. 4 °C, langfristige Lagerung ist durch einmaliges Einfrieren bei ca. -20° C möglich.

IGF
IGF-1 sollte innerhalb von 30 min. nach Auflösung gemessen werden. Andernfalls sollten Sie das Serum wieder einfrieren.

Ergebnisse für LH und FSH müssen in den vorgegebenen Einheiten eingetragen werden.

Ringversuch für Tumormarker Gruppe 1- TM2/19

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

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

Bitte beachten Sie:
Für Chromogranin A, Her2/neu und CA 50 bieten wir ab jetzt den Ringversuch „Tumormarker Gruppe 2“ TMX immer zeitgleich an.

Termine

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

Einsendeschluss
Den Einsendeschluss entnehmen Sie dem Ergebnisformular.

Untersuchungsmaterial

Probe A und B:
lyophilisiertes humanes Serum

Bestimmbare Analyte:
AFP, CA 15-3, CA 19-9, CA 72-4, CA 125, CEA, CYFRA, hCG, hCG+hCG-β-Untereinheit, NSE, PAP (nur Massenkonzentration, keine Enzymaktivität), PSA, cPSA (komplexiertes PSA), freies PSA, S-100, SCC, TPA, TPS, β2-Mikroglobulin, Calcitonin und Thyreoglobulin.

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.

Auflösung

1. Geben Sie nach vorsichtigem Öffnen des Probenbehälters exakt die vorgeschriebene Menge destillierten Wassers in das Gläschen. Die Menge – normalerweise **2,5 ml** – ist auf dem Etikett angegeben.
2. Verschließen Sie das Gefäß wieder und lassen Sie es ca. 15 Minuten lichtgeschützt bei Raumtemperatur stehen. Lassen Sie das Gefäß dabei auch einige Zeit verkehrt herum stehen, um so Probenmaterial, das sich am Stopfen befinden kann, zu lösen.
3. Lösen Sie die lyophilisierten Kontrollproben 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. 4 °C, langfristige Lagerung ist durch einmaliges Einfrieren bei ca. -20° C möglich.

Untersuchung
Die aufgelösten Proben sind wie Seren von Patienten zu behandeln.

Das heisst u. a., dass das Material
- kühl gelagert wird, soweit es die analytische Arbeit zulässt.
- möglichst wenig der Einwirkung von Licht ausgesetzt wird.
- gemäß den jeweiligen Analysenanleitungen vorbehandelt wird.

Calcitonin
Calcitonin sollte möglichst direkt nach der Auflösung der Proben bestimmt werden.

hCG, hCG + β-hCG
Tragen Sie Ihre Messergebnisse für diesen Analyten bitte unter hCG ein, unabhängig davon ob Ihr Kit hCG oder hCG + β-hCG bestimmt.

PAP
Bitte tragen Sie nur Ergebnisse für PAP ein, wenn Sie die Massenkonzentration (ng/ml) bestimmt haben (nicht U/l).

Bitte beachten Sie, dass nicht für alle Analyte eine freie Wahl der Einheiten möglich ist.

Methodentabelle: Ringversuche	**HM2/19, HP2/19, TM2/19**
Chiffre	**Methode**
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, Elektrochemilumineszenz (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 HM192**

Hersteller / manufacturer	Chiffre
Abbott	4
Acade Diag. Syst.	6
Advanced Instruments	240
AESKU.Diagnostics	139
Agilent	134
Alere GmbH (vorm. Biosite)	121
Alere GmbH (vormals Inverness Medical)	130
Allergopharma	94
ANALYTICON	37
ARK Diagnostics (Cobas)	167
ARK Diagnostics(andere Geräte)	157
Arkray	164
AVL	136
Axis-Shield (vorm. Nycomed / Progen)	175
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-Rad	2
Biomar Diagn.	56
Biomed	16
bioMerieux	21
Biosite	70
Biosource	53
Biosynex	19
Biotec-Fischer	50
BLW Diagnostics	280
Boditech	159
Bruker Corporation	162
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67
CARE-Diagnostica	31
Centronic GmbH	84
Chromsystems	47
Cisbio Bioassays	143
Dako	14
Demeditec	49
Determine	180
DiAgam	156
Diaglobal	83
Diagnostics Biochem Canada	270
Diagnostik Nord	173
Dialab Deutschland	160
Dialab Österreich	161
DiaSorin	77
DiaSys	12
DiaSys Deutschland	20
Diazyme	147
Doverton Ltd	131
Dr. Fooke	73
Dr. Müller Gerätebau	57
DRG-eigene/andere Prod.	35
DRG-Immuchem. Corp.	42
DRG-RSL	68
DRG: Hybrid.XL	36
Dynabio	255
EKF Diagnostik	112
Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific)	163
Eppendorf	22
Euro-Diagnostika	29
Euroimmun	5
Fresenius Medical Care	340
Fujifilm	89
Fujirebio Diagn.	74
GA-Generic Assays	133
Gabmed	230
Gentian	295
Helena Diagnostika	46
HemoCue	152
Hitado / Nobis	34
Horiba ABX / Axon Lab	7
Human	25
Human BID-Diagnostic	18
Hycor	93
HYPHEN BioMed (Coachrom)	174
IASON GmbH	155
IBL	41
IDS S.A.	23
IME-DC GmbH	63
Immunalysis	158
Immundiagnostik	69
IMMUNO	11
Innovacon	78
invicon	138
IRIS GmbH	146
Kabe	1
Knauer	165
Labo Bio-medical Products (LBP)	149
Labor + Technik	108
Labor Diagnostika Nord (LDN)	355
Labsystems Diagnostics Oy	350
Lange	26
Leica	260
lfm DIAGNOSTIKA	170
Macherey-Nagel	127
Mahsan	122
Mediagnost	66
Medichem	15
Medipan Diagnostica	71
MENARINI diagnostics	64
Merck	27
Meso Scale Discovery	250
Mikrogen	181
Milenia Biotec	142
Millipore	190
MöLab	125
MP Biomedicals	52
nal von minden GmbH	151
oekonomed	109
Omega Diagnostics GmbH	182
OPH Medical Systems	185
ORGENTEC Diagnostika	141
Orion Diagn.	3
Ortho Clinical Diagnostics	8
PerkinElmer Auto DELFIA	245
PerkinElmer DELFIA manuell	246
PerkinElmer Diagnostics	91
PerkinElmer GSP	247
Pfaff	115
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
Sentinel Diagnostics	45
SERAMUN Diagnostica GmbH	60
Serva	153
Shimadzu	135
Siemens Healthineers (ADVIA)	40
Siemens Healthineers (Atellica Solution)	43
Siemens Healthineers (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
Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
Werfen (ehem. Biokit)	154
Werfen (ehem. IL)	32
Willi Fox	195
YSI Life Sciences	345
Zentech	9
Anderer Hersteller, other producer	99