

Ringversuch für Hormonbestimmungen HM2/20 (Gruppe 1)

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

Referenzlaboratorien:

Frau Dr. C. Stobe, Referenzinstitut für Bioanalytik, BioCampus Köln

Hinweise zur Auswertung

Siemens Healthineers

Nach Rücksprache mit dem Hersteller werden die Ergebnisse der Systeme Atellica Solution, ADVIA und ADVIA Centaur gemeinsam unter der Codierung 40 erfasst und ausgewertet.

Registrierte Teilnehmer finden ihre individuellen PDF-Auswertungen auf unserer Web-Site 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, DOI:10.3238/arteb1.2019.rili_baek_QS_Labor20192312) 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 diente 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 systemspezifischen 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 ((±) 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).

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

| Messgröße | MZA |
|---------------|-----------------------|
| Aldosteron | ± 44 % |
| Cortisol | ± 30 % |
| DHEA-S | ± 35 % |
| Estradiol-17β | ± 35 % |
| Ferritin | ± 25 % |
| TBG | ± 30 % |
| Progesteron | ± 35 % |
| 17-OH-Prog. | ≥ 5nmol/l ± 60% |
| | < 5 nmol/l ± 4 nmol/l |
| Testosteron | ± 35 % |
| Freies T3 | ± 20 % |
| Ges. T3 | ± 24 % |
| Freies T4 | ± 20 % |
| Ges. T4 | ± 24 % |
| TSH | ± 24 % |

Cortisol (DiaSorin, 12-77)

Die Ergebnisse, die mit dem Kit 12-77 ermittelt wurden, zeigten für niedrigere Konzentrationen deutliche Abweichungen von den Referenzmethodenwerten. In Zusammenarbeit mit dem Hersteller wird nach der Ursache gesucht. Vorübergehend erfolgte die Bewertung dieses Kits separat.

Testosteron (DiaSorin, 12-77)

Die Ergebnisse, die mit dem Kit 12-77 ermittelt wurden, zeigten für niedrigere Konzentrationen deutliche Abweichungen von den Referenzmethodenwerten. In Zusammenarbeit mit dem Hersteller wird nach der Ursache gesucht. Vorübergehend erfolgte die Bewertung dieses Kits separat.

Trijodthyronin (T3)

Für Gesamt-T3 wurden Referenzmethodenwerte ermittelt (Probe A: 6,40 nmol/l, Probe B: 2,05 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.

TSH

Die mit den Kits von Siemens, Centaur TSH (40) und Centaur TSH-3-ultra (540) ermittelten Werte zeigten deutliche Unterschiede und wurden separat bewertet (4-40/4-Siem2).

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 (www.rfb.bio) frei verfügbar und kann Ihnen auf Anforderung auch zugesandt werden.

Dr. W.-J. Geilenkeuser
Dr. A. Kessler

| Methodentabelle: Ringversuche | | HM2/20 |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 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 TM202 | |
|-------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------|---------|
| Hersteller / manufacturer | Chiffre | Hersteller / manufacturer | Chiffre | Hersteller / manufacturer | Chiffre |
| Abbott | 4 | Dr. Fooke | 73 | MP Biomedicals | 52 |
| Acade Diag. Syst. | 6 | Dr. Müller Gerätebau | 57 | nal von minden GmbH | 151 |
| Advanced Instruments | 240 | DRG-eigene/andere Prod. | 35 | Novatec | 187 |
| AESKU.Diagnostics | 139 | DRG-Immuchem. Corp. | 42 | oekonomed | 109 |
| Agilent | 134 | DRG-RSL | 68 | Omega Diagnostics GmbH | 182 |
| Alere GmbH (vorm. Biosite) | 121 | DRG: Hybrid.XL | 36 | OPH Medical Systems | 185 |
| Alere GmbH (vormals Inverness Medical) | 130 | Dynabio | 255 | ORGENTEC Diagnostika | 141 |
| Allergopharma | 94 | EKF Diagnostik | 112 | Orion Diagn. | 3 |
| ANALYTICON | 37 | Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific) | 163 | Ortho Clinical Diagnostics | 8 |
| ARK Diagnostics (Cobas) | 167 | Epitope Diagnostics | 79 | PerkinElmer Auto DELFIA | 245 |
| ARK Diagnostics(andere Geräte) | 157 | Eppendorf | 22 | PerkinElmer DELFIA manuell | 246 |
| Arkray | 164 | Euro-Diagnostika | 29 | PerkinElmer Diagnostics | 91 |
| AVL | 136 | Euroimmun | 5 | PerkinElmer GSP | 247 |
| Axis-Shield (vorm. Nycomed / Progen) | 175 | Fresenius Medical Care | 340 | Pfaff | 115 |
| Axonlab | 33 | FROST Diagnostika | 210 | Protzek GmbH | 129 |
| Bayer Vital | 17 | Fujifilm | 89 | Quidel | 166 |
| BDL Labordiagnostik | 144 | Fujirebio Diagn. | 74 | R-Biopharm | 148 |
| Beckman Coulter | 13 | GA-Generic Assays | 133 | Radim | 92 |
| Beckman Coulter / AU-serie | 38 | Gabmed | 230 | Radim (vorm. Adaltis) | 76 |
| Beckman Coulter manuell (Nr. IM1664, A21854, IM0729) | 211 | Gentian | 295 | Radiometer | 61 |
| Beckman Coulter manuell (vorm. DSL and Immunotech) | 111 | Helena Diagnostika | 46 | Randox-Laboratories | 105 |
| Becton Dickinson | 10 | HemoCue | 152 | Recipe | 75 |
| Bio Repair | 201 | Hitado / Nobis | 34 | Roche Diagn. | 30 |
| Bio-Rad | 2 | Horiba ABX / Axon Lab | 7 | Sarstedt | 110 |
| Biomar Diagn. | 56 | Human | 25 | ScheBo | 206 |
| Biomed | 16 | Human BID-Diagnostic | 18 | Sebia | 101 |
| bioMerieux | 21 | Hycor | 93 | Securetec Detektion-Systeme AG | 150 |
| Bionexia | 204 | HYPHEN BioMed (Coachrom) | 174 | Sentinel Diagnostics | 45 |
| Bioserv | 202 | IASON GmbH | 155 | SERAMUN Diagnostica GmbH | 60 |
| Biosite | 70 | IBL | 41 | Serva | 153 |
| Biosource | 53 | IDS S.A. | 23 | Shimadzu | 135 |
| Biosynex | 19 | IME-DC GmbH | 63 | Siemens Healthineers (ADVIA,ADVIA Centaur, Atellica Solution) | 40 |
| Biosystems | 168 | Immunalysis | 158 | Siemens Healthineers (BCS, BN, Neph 630) | 28 |
| Biotec-Fischer | 50 | Immundiagnostik | 69 | Siemens Healthineers (Dimension EXL) | 328 |
| BLW Diagnostics | 280 | IMMUNO | 11 | Siemens Healthineers (Dimension RxL,Xpand) | 128 |
| Boditech | 159 | Innovacon | 78 | Siemens Healthineers (Immulite) | 44 |
| Bruker Corporation | 162 | invicon | 138 | Siemens Healthineers (Vista) | 228 |
| BST Bio Sensor Tech. GmbH | 67 | IRIS GmbH | 146 | Snibe | 335 |
| Bühlmann | 212 | Kabe | 1 | Stago / Tcoag | 117 |
| Calpro | 209 | Keul | 203 | Stago, STA-Geräte | 217 |
| CARE-Diagnostica | 31 | Knauer | 165 | Sysmex | 145 |
| Centronic GmbH | 84 | Labo Bio-medical Products (LBP) | 149 | TECOmedical | 285 |
| Certest Biotec | 216 | Labor + Technik | 108 | The Binding Site | 140 |
| Chromsystems | 47 | Labor Diagnostika Nord (LDN) | 355 | ThermoFisherScientific (vorm.Phadia) | 72 |
| Cisbio Bioassays | 143 | Labsystems Diagnostics Oy | 350 | ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S | 48 |
| Dako | 14 | Lange | 26 | ThermoFisherScientific/Konelab | 126 |
| Demeditec | 49 | Leica | 260 | Tosoh Bioscience | 54 |
| Determine | 180 | lfm DIAGNOSTIKA | 170 | ulti med | 102 |
| DiAgam | 156 | Macherey-Nagel | 127 | Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech) | 90 |
| Diaglobal | 83 | Mahsan | 122 | Werfen (ehem. Biokit) | 154 |
| Diagnostics Biochem Canada | 270 | Mast Diagnostica | 215 | Werfen (ehem. IL) | 32 |
| Diagnostik Nord | 173 | Mediagnost | 66 | Willi Fox | 195 |
| Dialab Deutschland | 160 | Medichem | 15 | YSI Life Sciences | 345 |
| Dialab Österreich | 161 | Medipan Diagnostica | 71 | Zentech | 9 |
| DiaSorin | 77 | MENARINI diagnostics | 64 | Anderer Hersteller, other producer | 99 |
| DiaSys | 12 | Merck | 27 | | |
| DiaSys Deutschland | 20 | Meso Scale Discovery | 250 | | |
| Diazyme | 147 | Mikrogen | 181 | | |
| Doverton Ltd | 131 | Milenia Biotec | 142 | | |
| | | Millipore | 190 | | |
| | | MöLab | 125 | | |

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.