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

VERSUCHSANLEITUNGEN

In dieser Sendung werden die Proben der Ringversuche

HM1/25, HP1/25 und TM1/25

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!

Bitte beachten Sie, dass für diese Ringversuche die **Online-Eingabe Ihrer Resultate verpflichtend** ist. Um Sie bei Ihren Arbeitsabläufen zu unterstützen, liegen den Ringversuchsproben Erfassungsbögen bei. Diese sind jedoch ausschließlich für den internen Gebrauch gedacht und nicht zur Rückmeldung geeignet.

Dokumentation und zusätzliche Angaben

Methoden und Hersteller

1. Vorgegebene Codierungen unter „M, Herst., gespeichert“ geben Ihre bei der letzten Teilnahme gemachten Angaben wieder. Wenn Sie die Methode 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 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 vorgegeben.
   Bitte beachten Sie, dass der beigefügte Kitschlüssel HM auch für HP und TM gilt.

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 vorgegeben.

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

Einheiten

Es steht Ihnen weitgehend frei, die Ergebnisse für jede Messgröße in der Einheit Ihrer Wahl anzugeben.

Wenn auf Ihrem Onlineformular bei einem oder mehreren Analyten Einheiten vorgegeben sind, die Sie laborintern nicht benutzen, dann
- korrigieren Sie diese bitte und
- tragen Sie die gewünschten Einheiten unter "Korrektur" ein.

Fehlt bei einer Messgröße die vorgegebene 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).

Zur Beachtung

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

Hinweise

Kontrollieren Sie Ihre Eintragungen bitte, denn nachträgliche Änderungen 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.

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 - HM1/25

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

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

Referenzlaboratorium
Dr. Caroline Stone, Kalibrierlabor 1, Köln

Ringversuchsleiter:
Prof. Dr. Cornelius Knabbe, Prof. Dr. Dr. Klaus P. Kohse, Prof. Dr. Michael Neumaier

Termine

Versuchszeitraum

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

Einsendeschluss

Den Einsendeschluss entnehmen Sie dem Ergebnisformular.

Probenmaterial

Probe A und B

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.

Probenvorbereitung

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. +2 °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 - HP1/25

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

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

Ringversuchsleiter:
Prof. Dr. Cornelius Knabbe, Prof. Dr. Dr. Klaus P. Kohse, Prof. Dr. Michael Neumaier

Termine

Versuchszeitraum

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

Einsendeschluss

Den Einsendeschluss entnehmen Sie dem Ergebnisformular.

Probenmaterial

Probe A + B

Probenmaterialien: lyophilisiertes humanes recalcifiziertes 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.

Probenvorbereitung

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. +2 °C, langfristige Lagerung ist durch einmaliges Einfrieren bei ca. -20 °C möglich.

Besonderheiten

<u>Folsäure</u>
Messwerte >20 µg/l sollen nicht verdünnt werden

<u>Vitamin B12</u>
Messwerte >1500 ng/l sollen nicht verdünnt werden

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

<u>LH und FSH</u>
Ergebnisse für LH und FSH müssen in den vorgegebenen Einheiten eingetragen werden.

<u>Parathormon</u>
Der Hersteller DiaSorin (Hersteller-Chiffre 77) bietet sowohl ein Kit zur Quantifizierung des intakten Parathormon (LIAISON® N-TACT® PTH II Assay) als auch ein Kit zur Quantifizierung des biointakten Parathormon (LIAISON® 1-84 PTH II Assay) an. Bitte tragen Sie Ihre Ergebnisse abhängig davon, welches Kit Sie benutzen, bei Analyt 11 (Parathormon intakt) oder Analyt 12 (Parathormon biointakt) ein.

Ringversuch für Tumormarker Gruppe 1 - TM1/25

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

Ringversuchsleiter:
Prof. Dr. Cornelius Knabbe, Prof. Dr. Dr. Klaus P. Kohse, Prof. Dr. Michael Neumaier

Bitte beachten Sie:
Für Chromogranin A, Her2/neu und CA 50 bieten wir 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.

Probenmaterial

Probe A und B

Probenmaterialien: lyophilisiertes humanes Serum

Empfohlene Lagertemperatur: +2 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.

Probenvorbereitung

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. +2 °C, langfristige Lagerung ist durch einmaliges Einfrieren bei ca. -20 °C möglich.

Besonderheiten

<u>Calcitonin</u>
Calcitonin sollte möglichst direkt nach der Auflösung der Proben bestimmt werden.

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

<u>PAP</u>
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: Ringversuch Hormone Gruppe 1 **HM, HP, TM1/25**

Chiffre	Methode
1	Methoden mit Messung der Radioaktivität
2	Methoden mit photometrischer Messung (ELISA, EIA, ES u. a.)
3	Methoden mit Messung der Fluoreszenz
4	Methoden mit Messung der Lumineszenz
5	Radiale Immundiffusion
6	Immunturbidimetrische Methoden (Nephelometrie, Turbidimetrie)
7	HPLC
8	Magnetic Particle Mediated Immunoassay
9	Trockenchemie
10	Massenspektrometrie (GC/MS; LC/MS; u.ä.)
11	Andere Methoden

Reagenzien (und Geräteschlüssel) / Reagent (and instrument key)					Ringversuche / surveys HM, HP, TM1/25
Hersteller / manufacturer	**Chiffre**	**Hersteller / manufacturer**	**Chiffre**	**Hersteller / manufacturer**	**Chiffre**
Abbott	4	Dr. Müller Gerätebau	57	Orion Diagnostica	3
Abbott RDx (vorm. Alere,Axis-Shield,Innovacon)	130	DRG-eigene/andere Prod.	35	Ortho Clinical Diagnostics	8
Advanced Instruments	240	DRG-Immuchem. Corp.	42	PerkinElmer Auto DELFIA	245
AESKU.Diagnostics	139	DRG: Hybrid.XL	36	PerkinElmer DELFIA manuell	246
Agilent	134	Dynabio	255	PerkinElmer Diagnostics	91
Aidian	364	EKF Diagnostik	112	PerkinElmer GSP	247
ANALYTICON	37	Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific)	163	Pfaff	115
ARK Diagnostics (Cobas)	167	Epitope Diagnostics	79	Protzek GmbH	129
ARK Diagnostics(andere Geräte)	157	Eppendorf	22	Quidel	166
Arkray	164	Euro-Diagnostika	29	R-Biopharm	148
AVL	136	Euroimmun	5	Radim	92
Axon Lab / Horiba	7	Eurospital	363	Radim (vorm. Adaltis)	76
Axonlab	33	FROST Diagnostika	210	Radiometer	61
Bayer Vital	17	Fujifilm	89	Randox-Laboratories	105
BDL Labordiagnostik	144	Fujirebio Diagn.	74	Ratiolab	359
Beckman Coulter	13	GA-Generic Assays	133	Recipe	75
Beckman Coulter / AU-serie	38	Gentian	295	Roche Diagn.	30
Beckman Coulter manuell (Nr. IM1664, A21854, IM0729)	211	Helena Diagnostika	46	Sarstedt	110
Beckman Coulter manuell (vorm. DSL and Immunotech)	111	HemoCue	152	ScheBo	206
Becton Dickinson	10	Hitado / Nobis	34	Sciex	39
Bio Repair	201	HOB Biotech	58	Sebia	101
Bio-Rad	2	Human	25	Sentinel Diagnostics	45
Biomar Diagn.	56	Human BID-Diagnostic	18	SERAMUN Diagnostica GmbH	60
Biomed	16	Hycor	93	Serva	153
bioMerieux	21	IASON GmbH	155	Sherwood Scientific	362
Bionexia	204	IBL	41	Shimadzu	135
Bioserv	202	IDS S.A.	23	Siemens Healthineers (ADVIA,ADVIA Centaur,Clinitek,DCA)	40
Biosite	70	IME-DC GmbH	63	Siemens Healthineers (Atellica Solution)	43
Biosource	53	Immunalysis	158	Siemens Healthineers (BCS, BN, Neph 630)	28
Biosynex	19	Immundiagnostik	69	Siemens Healthineers (Dimension EXL)	328
Biosystems	168	IRIS GmbH	146	Siemens Healthineers (Dimension RxL,Xpand)	128
Biotec-Fischer	50	Kabe	1	Siemens Healthineers (Immulite)	44
Boditech	159	Keul	203	Siemens Healthineers (Vista)	228
Bruker Corporation	162	Knauer	165	Snibe	335
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67	Kreienbaum Neoscience	358	Stago / Tcoag	117
Bühlmann	212	Labo Bio-medical Products (LBP)	149	Stago, STA-Geräte	217
Calpro	209	Labor + Technik	108	Sysmex	145
CARE-Diagnostica	31	Labor Diagnostika Nord (LDN)	355	TECOmedical	285
Centronic GmbH	84	Labsystems Diagnostics Oy	350	The Binding Site	140
Certest Biotec	216	Lange	26	ThermoFisherScientific (vorm.Phadia)	72
Chiron	356	lfm DIAGNOSTIKA	170	ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S	48
Chromsystems	47	Macherey-Nagel	127	ThermoFisherScientific/Konelab	126
CIBA-Corning	357	Mast Diagnostica	215	Tosoh Bioscience	54
Cisbio Bioassays	143	Mediagnost	66	ulti med	102
Dako	14	Medichem	15	Viramed Biotech	189
Demeditec	49	Medipan Diagnostica	71	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
Determine	180	MENARINI diagnostics	64	Werfen (ehem. Biokit)	154
DiAgam	156	Merck	27	Werfen (ehem. IL)	32
Diaglobal	83	Meso Scale Discovery	250	Wescor	361
Diagnostics Biochem Canada	270	Mikrogen	181	Willi Fox	195
Diagon	39	Milenia Biotec	142	Zentech	9
Dialab Deutschland	160	MöLab	125	Anderer Hersteller, other producer	99
Dialab Österreich	161	MP Biomedicals	52		
DiaSorin	77	nal von minden GmbH	151		
DiaSys	12	Nordic-Biomarker	6		
Diazyme	147	Novatec	187		
Dr. Fooke	73	oekonomed	109		
		Omega Diagnostics GmbH	182		
		ORGENTEC Diagnostika	141		