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

Ringversuch für klinisch-chemische Analyte im Serum KS7/19

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

Referenzlaboratorien:
Dr. D. Grote-Koska, Medizinische Hochschule Hannover
Frau Dr. C. Ritter-Sket, Referenzinstitut für Bioanalytik, BioCampus Köln

Versuchsanleitung

Bitte beachten und prüfen Sie die vorgedruckten Chiffren für Methode und Hersteller anhand des aktuellen Zahlenschlüssels!

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.

Termine

Versuchszeitraum
Für die Untersuchung der Proben steht eine Woche zur Verfügung (s. Terminplan Ringversuche "Versuchszeitraum").

Einsendeschluss
Bitte übermitteln Sie uns Ihre Ergebnisse bis spätestens zum genannten Rücksendetermin (s. Ergebnisformular) per Post, per Fax oder bei registrierten Teilnehmern per Internet.

Untersuchungsmaterial

Im Regelfall werden für die Ringversuche lyophilisierte Seren humanen Ursprungs verwendet. Das Probenmaterial ist vor der Auflösung weitgehend stabil und wird auch durch mehrtägige Lagerung bei Raumtemperatur nicht in seiner Qualität beeinträchtigt.

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 des Ringversuchs.

Auflösung

1. Geben Sie nach vorsichtigem Öffnen des Probenbehälters exakt die vorgeschriebene Menge destillierten Wassers in das Gläschen. Die Menge – normalerweise **5 ml** – ist auf dem Etikett angegeben.
   Zur Rekonstitutionierung des Untersuchungsmaterials soll Wasser im Temperaturbereich 18 °C bis 20 °C verwendet werden. Insbesondere die katalytische Aktivität der CK und damit die Wertelage kann von der Wassertemperatur stark beeinflusst sein. Das gilt für höhere und niedrigere Wassertemperaturen.

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

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 (wichtigste Ausnahme: s. u.). 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.

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.

- entsprechend den jeweiligen Analysenanleitungen vorbehandelt wird (z. B. frühzeitiges Ansäuern des Teils der Probe, in dem die Sauren Phosphatasen bestimmt werden sollen).

Besonderheit
AP
Die Alkalische Phosphatase sollte möglichst innerhalb des Zeitraums von 1 - 2 Stunden nach der Auflösung bestimmt werden, da in Abhängigkeit von der Lagerungsdauer und -temperatur mit einer Zunahme der Aktivität zu rechnen ist.

Ionisiertes Calcium (14)
Bitte geben Sie die *tatsächlich* gemessene Konzentration von ionisiertem Calcium an. Nehmen Sie <u>keine</u> *Korrektur* auf pH 7,4 vor.

Bei hohen Enzymaktivitäten (oberhalb der Verdünnungsgrenze) sollte der für die Analyse verwendete Teil der Probe im Verhältnis 1 + 1 verdünnt und das Messergebnis mit dem Faktor 2 multipliziert werden.

Die Konzentration der Triglyceride soll ohne Abzug des freien Glycerins angegeben werden. Die übliche Subtraktion von 0,11 mmol/l bzw. 10 mg/dl muss daher unterbleiben.

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

Dokumentation der Analysenergebnisse und zusätzlicher Angaben

Die beiliegenden Serumproben sind ausschließlich Ihrer Teilnehmernummer zugeordnet. Bitte senden Sie Ihre Messergebnisse daher nur unter dieser Nummer ein.

1. Analysenergebnisse
   a) Es ist zweckmäßig, wenn Sie die Analysenergebnisse zunächst in der gewohnten Form protokollieren.
   b) Übertragen Sie die Ergebnisse in die entsprechenden Spalten A und B des Ergebnisformulars.

2. Angaben zu Methoden und Herstellern
   a) Vorgedruckte Codierungen unter Methode/Hersteller (gesp.) geben Ihre bei der letzten Teilnahme gemachten Angaben wieder. Wenn Sie die Methode/Hersteller nicht gewechselt haben und sich die vorgedruckte, gespeicherte Codierung nach Ihrer Prüfung (s. Reagenzienschlüssel) als zutreffend erweist, so können Sie auf eine erneute Eintragung verzichten. Sie brauchen nur noch Ihre Ergebnisse für die Proben A und B einzutragen.
   b) Ist die gespeicherte Codierung aufgrund einer früheren fehlerhaften Angabe falsch oder Sie benutzen jetzt eine andere Methode, dann streichen Sie die vorgedruckten Ziffern und tragen die korrekten Ziffern in die dafür vorgesehen Kästchen ein (Korrektur).
      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 Reagenzien-/Herstellerschlüssel zutreffenden Code-Nummern in die dafür vorgesehenen Kästchen unter Korrektur ein. Ihre Eintragung wird bei Ihrer nächsten Teilnahme vorgedruckt.

3. 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. Einheiten und Messwerte müssen zueinander passen.
   Bitte benutzen Sie die hier angegebenen, kürzeren Schreibweisen Ihrer Einheiten (z. B. mg/dl, aber nicht mg/100 ml oder mg %; µkat/l, aber nicht µmol/l s).

Elektrophorese
Die Werte für Albumin und γ-Globulin müssen in der Einheit % angegeben werden.

Kontrollieren Sie Ihre Eintragungen bitte, denn nachträgliche Änderungen können nicht berücksichtigt werden!

Fertigen Sie bitte für Ihre Unterlagen eine Fotokopie Ihres ausgefüllten Ergebnisformulars an.

Auswertung

Die Auswertung Ihrer Untersuchungsergebnisse und Ihr Zertifikat über die erfolgreich analysierten Bestandteile werden ca. 4 Wochen nach Einsendeschluss versandt.

Methodentabelle Klinische Chemie				KS7/19
Nr.	**Analyt**	**Chiffre**	**Methode**	**Reagenzienhersteller**
1	**Bilirubin (gesamt)**	**1**	Photometrie des Azopigmentes Jendrassik/ Grof, Malloy/Evelyn)	4, 7, 10, 13, 16, 20, 30, 32, 40, 105, 106, 108, 128, 228 u. a.
		2	DCA- bzw. DPD-Methode	20, 26, 27, 30, 32, 38, 83, 105, 106, 108 u. a.
		3	Vanadat-Methode	40 u. a.
		4	Andere	-
2	**Bilirubin (direkt)**	**1**	Photometrie des Azopigmentes Jendrassik/ Grof, Malloy/Evelyn	-
		2	DCA- bzw. DPD-Methode	-
		3	Vanadat-Methode	-
		4	Andere	-
3	**Cholesterin (gesamt)**	**1**	Enzymatisch, CHOD-PAP oder anderer Farbstoff	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
		2	Andere	-
4	**Glucose**	**1**	Hexokinase Reaktion	4, 7, 13, 16, 20, 27, 30, 32, 34, 38, 40, 105, 108, 128, 228 u. a.
		2	Glucose DH Reaktion	27, 105 u. a.
		3	GOD-PAP	13, 16, 20, 22, 26, 32, 40, 83, 105, 108 u. a.
		4	GOD/H2O2-Elektrode	1, 57 u. a.
		5	Andere	-
5	**Harnsäure**	**1**	Kageyama-Reaktion nach Uricase-Spaltung	128, 228 u. a.
		2	ALDH-Methode	20, 105 u. a.
		3	Enzymatisch mit Farbreaktion	4, 12, 13, 16, 20, 26, 27, 30, 32, 34, 38, 40, 83, 105, 106, 108 u. a.
		4	Andere	-
6	**Harnstoff**	**1**	Urease-Spaltung, Berthelot	20, 27, 83, 105, 128, 228 u. a.
		2	Enzymatischer UV-Test (Urease/GLDH)	4, 12, 13, 16, 20, 26, 27, 30, 32, 34, 38, 40, 83, 105, 106, 108 u. a.
		3	Urease-Spaltung, Konduktivität	13 u. a.
		4	Andere	-
7	**Kreatinin**	**1**	Jaffe-Reaktion	4, 12, 13, 16, 20, 26, 30, 32, 38, 40, 83, 105, 106, 108, 128, 228 u. a.
		2	Enzymatisch mit Farbreaktion	16, 20, 30, 32, 34, 40, 105, 106, 108, 128, 228 u. a.
		3	Andere	-
8	**Lactat**	**1**	Enzymatisch, UV-Messung	20, 34, 128, 228 u. a.
		2	Enzymatisch, PAP-Methode	4, 13, 20, 26, 34, 37, 40, 83, 105, 108 u. a.
		3	Enzymatisch/Elektrode	57 u. a.
		4	Andere	-
9	**Triglyceride**	**1**	Vollenzymatisch	32 u. a.
		2	Enzymatisch mit Farbreaktion (GPO/PAP)	4, 12, 13, 16, 20, 26, 30, 34, 38, 40, 83, 105,106, 108, 128, 228 u. a.
		3	Andere	-
10	**Gesamtprotein (Gesamteiweiß)**	**1**	Biuret-Methode	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
		2	Andere	-
11	**Albumin**	**1**	Alle Methoden, Kalibration auf CRM 470	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
12	**Albumin, Elektrophorese**	**1**	Acetatfolie	38, 50, 110 u. a.
		2	Agarosegel	13, 50 u. a.
13	**Gamma-Globulin Elektrophorese**	**3**	Kapillarzonen Elektrophorese	13, 101 u. a.
		4	Andere	-
14	**Calcium (gesamt)**	**1**	Atomabsorption	-
		2	Flammenphotometrie	22 u. a.
		3	Cresolphthalein-Komplex/Arsenazo-Komplex	4, 13, 16, 20, 26, 27, 30, 32, 38, 40, 83, 105, 106, 108, 128, 228 u. a.
		4	Fotometrisch, NM-BAPTA	30 u. a.
		5	ISE, indirekte Messung	13 u. a.
		6	Andere	-
15	**Calcium (ionisiert)**	**1**	ISE, direkte Messung	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
		2	Andere	-
16	**Chlorid**	**1**	Coulometrische Titration	22 u. a..
		2	Mercurimetrische Titration	-
		3	Mercurithiocyanat	20, 105 u. a.
		4	ISE, indirekte Messung	4, 13, 20, 30, 32, 38, 40 u. a.
		5	ISE, direkte Messung	106 u. a.
		6	Andere	-

Nr.	Analyt	Chiffre	Methode	Reagenzienhersteller
17	**Kalium**	**1**	Flammenphotometrie	22 u. a.
		2	ISE, indirekte Messung	4, 13, 30, 32, 38, 40, 128, 228 u. a.
		3	ISE, direkte Messung	-
		4	Andere	20, 105, 108 u. a.
18	**Lithium**	**1**	Atomabsorption	-
		2	ISE, indirekte Messung	13 u. a.
		3	ISE, direkte Messung	30 u. a.
		4	Flammenphotometrie	22 u. a.
		5	Farbstoffmessung / photometrischer Test	13, 20, 38, 40, 105, 128, 228 u. a.
		6	Andere	-
19	**Magnesium**	**1**	Atomabsorption	-
		2	ISE, indirekte Messung	-
		3	ISE, direkte Messung	-
		4	Xylidylblau	12, 16, 20, 30, 32, 38, 40, 83, 105, 108 u. a.
		5	Calmagit	13, 105, 108 u. a.
		6	Methylthymolblau	105, 128, 228 u. a.
		7	Chlorophosphonazo III	30
		8	Andere	4 u. a.
20	**Natrium**	**1**	Flammenphotometrie	22 u. a.
		2	ISE, indirekte Messung	4, 13, 20, 30, 32, 38, 40, 128, 228 u. a.
		3	ISE, direkte Messung	20 u. a.
		4	Andere	105 u. a.
21	**Phosphor, anorganisch**	**1**	Reaktion mit Ammoniummolybdat zu Molybdänblau	32, 105, 128, 228 u. a.
		2	Ammonium-Phosphomolybdat-Komplex, UV-Test	4, 12, 13, 16, 20, 26, 30, 38, 40, 105, 108 u. a.
		3	Andere	-
22	**Eisen**	**1**	Bathophenanthrolin ohne Enteiweißung	-
		2	Ferrozin-Methode	13, 16, 20, 26, 30, 40, 83, 105, 108, 128, 228 u. a.
		3	Ferrene-Methode	4, 12, 20, 32, 105 u. a.
		4	Andere	38 u. a.
23	**Kupfer**	**1**	Photometrisch mit Bathocuproin	-
		2	Atomabsorptionsspektrometrie	-
		3	Photometrisch mit Farbreagenz PAESA	16, 20, 105, 108 u. a.
		4	Andere	-

Enzyme 37 °C

Nr.	Analyt	Chiffre	Methode	Reagenzienhersteller
24	**Alpha-Amylase**	**1**	Substrat: Ethyliden-PNP-G7 (EPS) (IFCC)	12, 13, 16, 20, 26, 30, 34, 38, 40, 83, 105, 106, 108 u. a.
		2	Substrat: CNP-G3, (Chlor-nitro-phenyl-)-G3	4, 20, 32, 105, 108, 128, 228 u. a.
		3	Substrat: Maltotetraose	13 u. a.
		4	Andere	-
25	**Pankreas Amylase**	**1**	Substrat: EPS	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
26	**Cholinesterase**	**1**	Substrat: S-Butyrylthiocholinjodid	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
27	**Alkalische Phosphatase**	**1**	("IFCC"-Methode, AMP-Puffer (Amino-methyl-propanol)	4, 12, 13, 16, 20, 30, 32, 38, 40, 83, 105, 108, 128, 228 u. a.
		2	Bisherige Standardmethode DGKC, (DEA-Puffer) umgerechnet auf 37 °C	26, 40, 83, 105, 108 u. a.
28	**CK**	**1**	IFCC-37 °C	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
29	**GLDH**	**1**	Bisherige Standardmethode DGKC	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
30	**AST (GOT)**	**1**	IFCC-37 °C (mit Pyridoxalphosphat)	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
31	**ALT (GPT)**	**1**	IFCC-37 °C (mit Pyridoxalphosphat)	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
32	**Alpha-HBDH**	**1**	Bisherige Standardmethode DGKC	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
33	**LDH**	**1**	IFCC-37 °C	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
34	**Gamma-GT**	**1**	IFCC-37 °C	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
35	**Lipase**	**1**	enzymatischerr Farbtest, colorimetrisch, Substrat: DGMRE/Dilauryl-glutarsäure-(methylresorufin)	4, 20, 13, 16, 30, 32, 38, 40, 105, 108, 128, 228 u. a.
36	**Saure Phosphatase**	**1**	Farbtest (p-Nitrophenylphosphat)-/ (Naphthylphosphat)	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
37	**Prostata Saure Phosphatase**	**1**	Farbtest (p-Nitrophenylphosphat)-/ (Naphthylphosphat)	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
38	**Osmolalität**	**1**	Osmometer (Gefrierpunktserniedrigung)	-
		2	Berechnung	-
		3	Andere	-

Reagenzien und Geräteschlüssel / Reagent and instrument key **Ringversuch / survey KS197**

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
Biosystems	168
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
Quidel	166
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,ADVIA Centaur, Atellica Solution)	40
Siemens Healthineers (BCS, 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