Referenzinstitut für Bioanalytik
Friesdorfer Str. 153
D-53175 Bonn
Telefon +49 228 926895-0
Telefax +49 228 926895-29
Internet: www.rfb.bio
E-Mail: info@spmd-rfb.de

Ringversuch für klinisch-chemische Analyte im Serum KS1/24

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

Referenzlaboratorien:
Dr. Denis Grote-Koska, Medizinische Hochschule Hannover
Dr. Caroline Stobe, Referenzinstitut für Bioanalytik, BioCampus Köln

Organisation und Durchführung:
Dr. Anja Kessler

Versuchsanleitung

Bitte beachten Sie, dass für diesen Ringversuch die **Online-Eingabe Ihrer Resultate verpflichtend** ist. Um Sie bei Ihren Arbeitsabläufen zu unterstützen, liegt den Ringversuchsproben ein Erfassungsbogen bei. Dieser ist jedoch ausschließlich für den internen Gebrauch gedacht und ist nicht zur Rückmeldung geeignet.

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

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) oline.

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 Rekonstitution 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.

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.

- möglichst wenig der Einwirkung von Licht ausgesetzt wird.
- 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 Onlineformulars.

2. Angaben zu Methoden und Herstellern
   a) Vorgegebene 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 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 ändern Sie die vorgedruckten Ziffern und tragen die korrekten Ziffern in die dafür vorgesehen Kästchen ein (Korrektur).
   Die korrigierte Codierung wird bei Ihrer nächsten Teilnahme gespeichert. Die Korrektur wird aber nur in Verbindung mit Ergebnissen effektiv.

   c) Ist für einen von Ihnen untersuchten Analyten keine Codierung vorgegeben, 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 gespeichert.

3. 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
   - ändern 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. 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!

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

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

In dieser Tabelle sind die Analyte aufgeführt, die in diesem Ringversuch analysiert werden können.
Bitte entnehmen Sie fuer jeden Analyt, den Sie bestimmen, die zu Ihrer Untersuchungsmethode gehörende
Methodennummer (s. Chiffre unten) sowie die Herst.-Nr. (s. Reagenzienhersteller-Schlüssel)
und tragen Sie diese in die entsprechenden Felder des Ergebnisformulars ein.
- Diese Codierung ist überflüssig, wenn die zutreffende (von Ihnen geprüfte) Codierung bereits vorgedruckt ist. Beispiel: siehe Vorseite!

Methodentabelle Klinische Chemie **KS1/24**

Nr.	Analyt	Chiffre	Methode
1	**Bilirubin (gesamt)**	**1**	Photometrie des Azopigmentes (Jendrassik/Grof, Malloy/Evelyn)
		2	DCA- bzw. DPD-Methode
		3	Vanadat-Methode
		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
		2	Andere
4	**Glucose**	**1**	Hexokinase Reaktion
		2	Glucose DH Reaktion
		3	GOD-PAP
		4	GOD/H2O2-Elektrode
		5	Andere
5	**Harnsäure**	**1**	Kageyama-Reaktion nach Uricase-Spaltung
		2	ALDH-Methode
		3	Enzymatisch mit Farbreaktion
		4	Andere
6	**Harnstoff**	**1**	Urease-Spaltung, Berthelot
		2	Enzymatischer UV-Test (Urease/GLDH)
		3	Urease-Spaltung, Konduktivität
		4	Andere
7	**Kreatinin**	**1**	Jaffe-Reaktion
		2	Enzymatisch mit Farbreaktion
		3	Andere
8	**Lactat**	**1**	Enzymatisch, UV-Messung
		2	Enzymatisch, PAP-Methode
		3	Enzymatisch/Elektrode
		4	Andere
9	**Triglyceride**	**1**	Vollenzymatisch
		2	Enzymatisch mit Farbreaktion (GPO/PAP)
		3	Andere
10	**Gesamtprotein (Gesamteiweiß)**	**1**	Biuret-Methode
		2	Andere
11	**Albumin**	**1**	Alle Methoden, Kalibration auf CRM 470
12	**Albumin, Elektrophorese**	**1**	Acetatfolie
		2	Agarosegel
		3	Kapillarzonen Elektrophorese
		4	Andere
13	**Gamma-Globulin, Elektrophorese**	**1**	Acetatfolie
		2	Agarosegel
		3	Kapillarzonen Elektrophorese
		4	Andere
14	**Calcium (gesamt)**	**1**	Atomabsorption
		2	Flammenphotometrie
		3	Cresolphthalein-Komplex/Arsenazo-Komplex
		4	Fotometrisch, NM-BAPTA
		5	ISE, indirekte Messung
		6	Andere
15	**Calcium (ionisiert)**	**1**	ISE, direkte Messung
		2	Andere
16	**Chlorid**	**1**	Coulometrische Titration
		2	Mercurimetrische Titration
		3	Mercurithiocyanat
		4	ISE, indirekte Messung
		5	ISE, direkte Messung
		6	Andere
		7	Kit 30, Kit 328
17	**Kalium**	**1**	Flammenphotometrie
		2	ISE, indirekte Messung
		3	ISE, direkte Messung
		4	Andere

Methodentabelle Klinische Chemie — KS1/24

Nr.	Analyt	Chiffre	Methode
18	**Lithium**	**1**	Atomabsorption
		2	ISE, indirekte Messung
		3	ISE, direkte Messung
		4	Flammenphotometrie
		5	Farbstoffmessung / photometrischer Test
		6	Andere
19	**Magnesium**	**1**	Atomabsorption
		2	ISE, indirekte Messung
		3	ISE, direkte Messung
		4	Xylidylblau
		5	Calmagit
		6	Methylthymolblau
		7	Chlorophosphonazo III
		8	Andere
20	**Natrium**	**1**	Flammenphotometrie
		2	ISE, indirekte Messung
		3	ISE, direkte Messung
		4	Andere
21	**Phosphor, anorganisch**	**1**	Reaktion mit Ammoniummolybdat zu Molybdänblau
		2	Ammonium-Phosphomolybdat-Komplex, UV-Test
		3	Andere
22	**Eisen**	**1**	Bathophenanthrolin ohne Enteiweißung
		2	Ferrozin-Methode
		3	Ferrene-Methode
		4	Andere
23	**Kupfer**	**1**	Photometrisch mit Bathocuproin
		2	Atomabsorptionsspektrometrie
		3	Photometrisch mit Farbreagenz PAESA
		4	Andere

Enzyme 37 °C — KS1/24

Nr.	Analyt	Chiffre	Methode
24	**Alpha-Amylase**	**1**	Substrat: Ethyliden-PNP-G7 (EPS) (IFCC)
		2	Substrat: CNP-G3, (Chlor-nitro-phenyl-)-G3
		3	Substrat: Maltotetraose
		4	Andere
25	**Pankreas Amylase**	**1**	Substrat: EPS
26	**Cholinesterase**	**1**	Substrat: S-Butyrylthiocholinjodid
27	**Alkalische Phosphatase**	**1**	IFCC-Methode, AMP-Puffer (Amino-methyl-propanol)
28	**CK**	**1**	IFCC-37 °C
29	**GLDH**	**1**	Bisherige Standardmethode DGKC
30	**AST (GOT)**	**1**	IFCC-37 °C (mit Pyridoxalphosphat)
31	**ALT (GPT)**	**1**	IFCC-37 °C (mit Pyridoxalphosphat)
32	**Alpha-HBDH**	**1**	Bisherige Standardmethode DGKC
33	**LDH**	**1**	IFCC-37 °C
		2	LDH 37 °C
34	**Gamma-GT**	**1**	IFCC-37 °C
35	**Lipase**	**1**	enzymatischerr Farbtest, colorimetrisch, Substrat: DGMRE/Dilauryl-glutarsäure-(methylresorufin)
36	**Saure Phosphatase**	**1**	Farbtest (p-Nitrophenylphosphat)-/ (Naphthylphosphat)
37	**Prostata Saure P.ase**	**1**	Farbtest (p-Nitrophenylphosphat)-/ (Naphthylphosphat)
38	**Osmolalität**	**1**	Gefrierpunkterniedrigung
		2	Berechnet
		3	Andere

Reagenzien (und Geräteschlüssel) / Reagent (and instrument key) **Ringversuch / survey KS1/24**

Hersteller / manufacturer	Chiffre
Abbott	4
Abbott (vorm. Diaknostik Nord)	173
Abbott RDx (vorm. Alere,Axis-Shield,Innovacon)	130
Advanced Instruments	240
AESKU.Diagnostics	139
Agilent	134
Aidian	364
ANALYTICON	37
ARK Diagnostics (Cobas)	167
ARK Diagnostics(andere Geräte)	157
Arkray	164
AVL	136
Axon Lab / Horiba	7
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 Repair	201
Bio-Rad	2
Biomar Diagn.	56
Biomed	16
bioMerieux	21
Bionexia	204
Bioserv	202
Biosite	70
Biosource	53
Biosynex	19
Biosystems	168
Biotec-Fischer	50
Boditech	159
Bruker Corporation	162
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67
Bühlmann	212
Calpro	209
CARE-Diagnostica	31
Centronic GmbH	84
Certest Biotec	216
Chiron	356
Chromsystems	47
CIBA-Corning	357
Cisbio Bioassays	143
Dako	14
Demeditec	49
Determine	180
DiAgam	156
Diaglobal	83
Diagnostics Biochem Canada	270
Diagon	39
Dialab Deutschland	160
Dialab Österreich	161
DiaSorin	77
DiaSys	12
Diazyme	147
Dr. Fooke	73
Dr. Müller Gerätebau	57
DRG-eigene/andere Prod.	35
DRG-Immuchem. Corp.	42
DRG: Hybrid.XL	36
Dynabio	255
EKF Diagnostik	112
Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific)	163
Epitope Diagnostics	79
Eppendorf	22
Euro-Diagnostika	29
Euroimmun	5
Eurospital	363
FROST Diagnostika	210
Fujifilm	89
Fujirebio Diagn.	74
GA-Generic Assays	133
Gabmed	230
Gentian	295
Helena Diagnostika	46
HemoCue	152
Hitado / Nobis	34
HOB Biotech	58
Human	25
Human BID-Diagnostic	18
Hycor	93
IASON GmbH	155
IBL	41
IDS S.A.	23
IME-DC GmbH	63
Immunalysis	158
Immundiagnostik	69
IRIS GmbH	146
Kabe	1
Keul	203
Knauer	165
Kreienbaum Neoscience	358
Labo Bio-medical Products (LBP)	149
Labor + Technik	108
Labor Diagnostika Nord (LDN)	355
Labsystems Diagnostics Oy	350
Lange	26
lfm DIAGNOSTIKA	170
Macherey-Nagel	127
Mast Diagnostica	215
Mediagnost	66
Medichem	15
Medipan Diagnostica	71
MENARINI diagnostics	64
Merck	27
Meso Scale Discovery	250
Mikrogen	181
Milenia Biotec	142
MöLab	125
MP Biomedicals	52
nal von minden GmbH	151
Nordic-Biomarker	6
Novatec	187
oekonomed	109
Omega Diagnostics GmbH	182
ORGENTEC Diagnostika	141
Orion Diagnostica	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
Ratiolab	359
Recipe	75
Roche Diagn.	30
Sarstedt	110
ScheBo	206
Sciex	39
Sebia	101
Sentinel Diagnostics	45
SERAMUN Diagnostica GmbH	60
Serva	153
Sherwood Scientific	362
Shimadzu	135
Siemens Healthineers (ADVIA,ADVIA Centaur,Clinitek,DCA)	40
Siemens Healthineers (Atellica Solution)	43
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
Viramed Biotech	189
Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
Werfen (ehem. Biokit)	154
Werfen (ehem. IL)	32
Wescor	361
Willi Fox	195
Zentech	9
Anderer Hersteller, other producer	99