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

Ringversuch Schwangerschaftsdiagnostik, qualitativ und Teststreifen KUST3/25

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

Wissenschaftliche Beratung:
Prof. Dr. Walter Hofmann, Unterhaching

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

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.

Termine

Versuchszeitraum
Für die Untersuchung der Proben stehen zwei Wochen zur Verfügung.

Ergebnisübermittlung
Bitte übermitteln Sie uns Ihre Ergebnisse bis spätestens zum genannten Rücksendetermin (s. Ergebnisformular) online.

Probenmaterial

Probe A + B

Probenmaterialien: lyophilisierter humaner Urin

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 mit der entsprechenden Sorgfalt 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.

Hinweis: Einzelne Teile des Ringversuchs-Programms (z. B. Verpackung, Datenübertragung, Probenvorbereitung/-herstellung) können zeitweise von externen Dienstleistern übernommen werden. Im Falle einer Auftragsvergabe erfolgt diese an einen kompetenten Dienstleister. Das RfB ist für dessen Arbeit verantwortlich.

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

Probenvorbereitung

1. Geben Sie nach vorsichtigem Öffnen der Probenbehälter exakt die vorgeschriebene Menge destillierten Wassers in die Gläschen.
   Die genaue Menge - **5ml** – ist auf dem Ettiket angegeben.
   In Ausnahmefällen kann zur Auflösung auch phys. Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) verwendet werden.
2. Lösen Sie die lyophilisierten Kontrollproben durch vorsichtiges Schwenken vollständig und homogen auf - Schaumbildung vermeiden!

Dokumentation und zusätzliche Angaben

1. Schwangerschaftstest, qualitativ, Urin
   Führen Sie die Bestimmung aus beiden Proben nach der Auflösung der Proben genau so durch wie mit Patientenurinen.
   Dokumentieren Sie die Ergebnisse aus Probe A und B auf dem Messwertbogen:
   1 = nicht schwanger, negativ
   2 = schwanger, positiv
   Bitte geben Sie auch eine Chiffre für den Testhersteller an (s. Zahlenschlüssel).

2. Teststreifen klinische Chemie im Urin
   Zusätzlich zum Schwangerschaftstest können Sie auch Ihre Teststreifen für Urin überprüfen. Für die Übertragung der Ergebnisse aus beiden Proben auf den Messwertbogen müssen Sie Ihren Ergebnissen die zugehörige Chiffre zuordnen, die Sie bitte dem Ergebnisschlüssel entnehmen (außer pH-Wert und spez. Gewicht).
   Weiterhin bitten wir Sie unter Methode anzugeben, ob Sie das Ablesen des Teststreifens visuell (Chiffre 1) oder mit einem Gerät (Chiffre 2) vornehmen.

Hinweise
Kontrollieren Sie Ihre Eintragungen bitte, denn nachträgliche Änderungen nach Versuchsende 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.

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

III Methodentabelle: Teststreifenergebnisse				**KUST3/25**
Nr.	**Analyt**	**Chiffre**	**Methode**	
		1	Visuell	
		2	Optisch - automatisiert	

	Ergebnisschlüssel für Teststreifenergebnisse			**KUST3/25**
Nr.	**Analyt**			
1	**Schwangerschaft-Streifentest**	**1**	negativ	
		2	positiv	
2	**pH-Streifentest**	Bitte tragen Sie den gemessenen Wert ein		
		5 / 5,5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9		
3	**Eiweiß-Streifentest**	**1**	negativ	< 15 mg/dl
		2	schw./grenzw. pos.	z.B. (+/-), 15 mg/dl
		3	positiv	z.B. (+), 30 mg/dl, 50 mg/dl, 75 mg/dl
		4	stark positiv	z.B. (++ / +++ / ++++), 100 mg/dl, >100 mg/dl
4	**Glucose-Streifentest**	**1**	< 50 mg/dl	- / negativ / normal / 30-50 mg/dl
		2	50-99 mg/dl	+ / Spur / 50 mg/dl / 70-100 mg/dl
		3	100-299 mg/dl	++ / 100 mg/dl / 150 mg/dl / 150-200 mg/dl / 250 mg/dl
		4	300- 999 mg/dl	+++ / 300 mg/dl / 300-500 mg/dl / 500 mg/dl
		5	>=1000 mg/dl	++++ / 1000 mg/dl / > 1000 mg/dl / >= 2000 mg/dl
5	**Hämoglobin-Streifentest**	**1**	negativ	
		2	5 - 12 Erys/ul	bzw. 0,03 - <0,06 mg/dl Hb
		3	13 - 50 Erys/ul	bzw. >0,06 - < 0,3 mg/dl Hb
		4	> 50 Erys/ul	bzw. >0,3 mg/dl Hb
6	**Leukozyten-Streifentest**	**1**	negativ	
		2	5 - 50 /ul	
		3	51 - 250 /ul	
		4	> 250 /ul	
7	**Keton-Streifentest**	**1**	< 5mg/dl	
		2	5 - 49 mg/dl	
		3	>=50 mg/dl	
8	**Nitrit-Streifentest**	**1**	negativ	
		2	positiv	
9	**Bilirubin-Streifentest**	**1**	negativ/schwach	
		2	mittel	
		3	stark	
11	**Urobilinogen-Streifentest**	**1**	normal	
		2	2-4 mg/dl	
		3	> 4 mg/dl	
12	**Mikroalbumin-Streifentest**	**1**	negativ	
		2	positiv	

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

Reagenzien (und Geräteschlüssel) / Reagent (and instrument key) — **Ringversuch / survey KUST3/25**

Hersteller / manufacturer	Chiffre
Abbott	4
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
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
Mindray	116
MöLab	125
MP Biomedicals	52
nal von minden GmbH	151
Nordic-Biomarker	6
Novatec	187
oekonomed	109
Omega Diagnostics GmbH	182
Orion Diagnostica	3
Ortho Clinical Diagnostics	8
PerkinElmer Diagnostics	91
Pfaff	115
Protzek GmbH	129
Quanterix	107
Quidel	166
R-Biopharm	148
Radim	92
Radim (vorm. Adaltis)	76
Radiometer	61
Randox-Laboratories	105
Ratiolab	359
Recipe	75
Revvity	366
Revvity Auto DELFIA	245
Revvity DELFIA manuell	246
Revvity GSP	247
Roche Diagn.	30
Sarstedt	110
ScheBo	206
Sciex	39
Sebia	101
Sebia (vorm. ORGENTEC Diagnostika)	141
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
YHLO	365
Zentech	9
Anderer Hersteller, other producer	99