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 für Neugeborenen-Screening NB3/25

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

Wissenschaftliche Beratung:
Prof. Dr. rer. nat. Uta Ceglarek, Universitätsklinikum Leipzig, Leipzig

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 drei Wochen zur Verfügung.

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

Probenmaterial

Proben A + B

Probenmaterialien: Filterpapierkarten, mit je 2 eingetrockneten Blutstropfen

Bestimmbare Analyte
TSH
17-OH-Progesteron
IRT
PAP

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.

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

Analysieren Sie Ihrer Routinemethode entsprechend einen oder zwei Blutstropfen jeder Filterpapierkarte. Die Proben sind bei vorgegeben Lagerung über den Versuchszeitraum stabil.

Dokumentation und zusätzliche Angaben

Bitte beachten Sie folgende Hinweise:

1. Tragen Sie jeweils für Probe A (A) und Probe B (B) einen Wert (Einzelwert oder Mittelwert) in das dafür vorgesehene Feld des Ergebnisformulars ein. Bitte beachten Sie, dass nur definierte Messwerte und keine Werteklassen wie >100 oder <10 in die Auswertung übernommen werden können.
2. Entnehmen Sie dem Methodenschlüssel die richtigen (einstelligen) Methodennummern und tragen Sie sie bei den online Messergebnissen in die erste Spalte unter „Meth.“ ein.
   Entnehmen Sie dem Reagenzienherstellerschlüssel die Chiffre des Herstellers Ihrer Reagenzien und tragen Sie sie in die zweite Spalte unter „Herst." ein.
3. Teilen Sie ferner mit, wie das Resultat aufgrund Ihrer eigenen Erfahrung zu beurteilen ist (C) und welche weitere Maßnahme Sie in Ihrem Labor treffen würden (D) (Chiffren im folgenden Zahlenschlüssel).

Beurteilung

C Wie beurteilen Sie das Resultat, vorausgesetzt, die Probe wurde zwischen der 36. und 72. Lebensstunde abgenommen.
(Entsprechende Zahl - nur eine - in Spalte C eintragen!)

1 normal
2 congenitale Hypothyreose / AGS / cystische Fibrose (CF) möglich
3 starker Verdacht auf congenitale Hypothyreose / AGS / cystische Fibrose (CF)
4 anderes

Maßnahme

D Welche weitere Labormaßnahme würden Sie treffen?
(Entsprechende Zahl - nur eine - in Spalte D eintragen!)

1 keine
2 Anforderung von weiterer Filterpapierkarte mit Blutstropfen
3 Veranlassung von Bestimmung im Plasma / Serum
4 anderes, auch Genanalyse

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

Methodentabelle: Ringversuch Neugeborenenscreening **NBS3/25**

Chiffre	Methode
1	Methoden mit Messung der Radioaktivität
2	Methoden mit photometrischer Messung (ELISA, EIA, ES u. a.)
3	Methoden mit Messung der direkten Fluoreszenz
4	Methoden mit Messung der zeitverzögerten Fluoreszenz
5	Methoden mit Messung der Lumineszenz
6	Massenspektrometrie (GC/MS; LC/MS; u.ä.)
7	Andere Methoden

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 NBS3/25**

Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre
Abbott	4	DRG-eigene/andere Prod.	35	PerkinElmer Diagnostics	91
Abbott RDx (vorm. Alere,Axis-Shield,Innovacon)	130	DRG-Immuchem. Corp.	42	Pfaff	115
Advanced Instruments	240	DRG: Hybrid.XL	36	Protzek GmbH	129
AESKU.Diagnostics	139	Dynabio	255	Quanterix	107
Agilent	134	EKF Diagnostik	112	Quidel	166
Aidian	364	Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific)	163	R-Biopharm	148
ANALYTICON	37	Epitope Diagnostics	79	Radim	92
ARK Diagnostics (Cobas)	167	Eppendorf	22	Radim (vorm. Adaltis)	76
ARK Diagnostics(andere Geräte)	157	Euro-Diagnostika	29	Radiometer	61
Arkray	164	Euroimmun	5	Randox-Laboratories	105
AVL	136	Eurospital	363	Ratiolab	359
Axon Lab / Horiba	7	FROST Diagnostika	210	Recipe	75
Axonlab	33	Fujifilm	89	Revvity	366
Bayer Vital	17	Fujirebio Diagn.	74	Revvity Auto DELFIA	245
BDL Labordiagnostik	144	GA-Generic Assays	133	Revvity DELFIA manuell	246
Beckman Coulter	13	Gentian	295	Revvity GSP	247
Beckman Coulter / AU-serie	38	Helena Diagnostika	46	Roche Diagn.	30
Beckman Coulter manuell (Nr. IM1664, A21854, IM0729)	211	HemoCue	152	Sarstedt	110
Beckman Coulter manuell (vorm. DSL and Immunotech)	111	Hitado / Nobis	34	ScheBo	206
Becton Dickinson	10	HOB Biotech	58	Sciex	39
Bio Repair	201	Human	25	Sebia	101
Bio-Rad	2	Human BID-Diagnostic	18	Sebia (vorm. ORGENTEC Diagnostika)	141
Biomar Diagn.	56	Hycor	93	Sentinel Diagnostics	45
Biomed	16	IASON GmbH	155	SERAMUN Diagnostica GmbH	60
bioMerieux	21	IBL	41	Serva	153
Bionexia	204	IDS S.A.	23	Sherwood Scientific	362
Bioserv	202	IME-DC GmbH	63	Shimadzu	135
Biosite	70	Immunalysis	158	Siemens Healthineers (ADVIA,ADVIA Centaur,Clinitek,DCA)	40
Biosource	53	Immundiagnostik	69	Siemens Healthineers (Atellica Solution)	43
Biosynex	19	IRIS GmbH	146	Siemens Healthineers (BCS, BN, Neph 630)	28
Biosystems	168	Kabe	1	Siemens Healthineers (Dimension EXL)	328
Biotec-Fischer	50	Keul	203	Siemens Healthineers (Dimension RxL,Xpand)	128
Boditech	159	Knauer	165	Siemens Healthineers (Immulite)	44
Bruker Corporation	162	Kreienbaum Neoscience	358	Siemens Healthineers (Vista)	228
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67	Labo Bio-medical Products (LBP)	149	Snibe	335
Bühlmann	212	Labor + Technik	108	Stago / Tcoag	117
Calpro	209	Labor Diagnostika Nord (LDN)	355	Stago, STA-Geräte	217
CARE-Diagnostica	31	Labsystems Diagnostics Oy	350	Sysmex	145
Centronic GmbH	84	Lange	26	TECOmedical	285
Certest Biotec	216	lfm DIAGNOSTIKA	170	The Binding Site	140
Chiron	356	Macherey-Nagel	127	ThermoFisherScientific (vorm.Phadia)	72
Chromsystems	47	Mast Diagnostica	215	ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S	48
CIBA-Corning	357	Mediagnost	66	ThermoFisherScientific/Konelab	126
Cisbio Bioassays	143	Medichem	15	Tosoh Bioscience	54
Dako	14	Medipan Diagnostica	71	ulti med	102
Demeditec	49	MENARINI diagnostics	64	Viramed Biotech	189
Determine	180	Merck	27	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
DiAgam	156	Meso Scale Discovery	250	Werfen (ehem. Biokit)	154
Diaglobal	83	Mikrogen	181	Werfen (ehem. IL)	32
Diagnostics Biochem Canada	270	Milenia Biotec	142	Wescor	361
Diagon	39	Mindray	116	Willi Fox	195
Dialab Deutschland	160	MöLab	125	YHLO	365
Dialab Österreich	161	MP Biomedicals	52	Zentech	9
DiaSorin	77	nal von minden GmbH	151	Anderer Hersteller, other producer	99
DiaSys	12	Nordic-Biomarker	6		
Diazyme	147	Novatec	187		
Dr. Fooke	73	oekonomed	109		
Dr. Müller Gerätebau	57	Omega Diagnostics GmbH	182		
		Orion Diagnostica	3		
		Ortho Clinical Diagnostics	8		