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
E-Mail: info@dgkl-rfb.de

Ringversuch für Rheumafaktoren RF4/19

Ringversuchsleiter:
Prof. Dr. med. C. Knabbe, Prof. Dr. Dr. K. P. Kohse, Prof. Dr. M. Neumaier

Wissenschaftliche Beratung:
Prof. Dr. H. Renz, Universitätsklinikum Giessen und Marburg, Abt. Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik, Zentrallaboratorium, Baldingerstraße, 35043 Marburg

Organisation und Durchführung:
Dr. W.-J. Geilenkeuser, Frau Dr. A. Kessler

Versuchsanleitung

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 stehen zwei Wochen zur Verfügung.

Einsendeschluss
Den genauen Rücksendetermin entnehmen Sie dem Ergebnisformular.

Untersuchungsmaterial

Set 1
Rheumafaktoren
Proben A + B: lyophilisiertes humanes Serum (1 ml)

Bestimmbare Analyte
Quantitativ und qualitativ:
Rheumafaktoren,
Anti-CCP-Antikörper (CCP=Cyclisches citrulliniertes Peptid),
IgM-RF, IgG-RF, IgA-RF

Set 2
Anti-Streptolysin O, quantitativ und qualitativ
Proben C + D: lyophilisiertes humanes Serum (1 ml)

Das Probenmaterial ist vor der Auflösung weitgehend stabil und wird auch durch mehrtägige Lagerung bei Raumtemperatur nicht in seiner Qualität beeinträchtigt.

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 der jeweiligen Proben

1. Geben Sie nach vorsichtigem Öffnen des Probenbehälters exakt die vorgeschriebene Menge destillierten Wassers in das Gläschen. Die Menge - **1 ml** - ist auf dem Etikett angegeben.

2. Verschließen Sie das Gefäß wieder und lassen Sie es ca. 30 Minuten lichtgeschützt bei Raumtemperatur stehen.

3. Lösen Sie das Serum durch vorsichtiges Schwenken vollständig und homogen auf - Schaumbildung vermeiden! Eine geringe Trübung des Serums 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. 4 °C, langfristige Lagerung ist durch einmaliges Einfrieren bei ca. -20° C möglich.

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

Dokumentation

Methoden- und Hersteller
Anti-CCP-Ak
Wenn Sie die Ergebnisse für Anti-CCP-Ak in U/ml angeben, tragen Sie Ihre Messwerte bitte in Zeile 2 ein; wenn Sie einen Index oder eine Ratio angeben, tragen Sie Ergebnisse bitte in Zeile 3 ein.

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.

1. Tragen Sie Ihre Ergebnisse für die Proben A und B in die dafür vorgesehenen Felder ein.

2. Vervollständigen Sie Ihre Messwerte durch die Angabe der von Ihnen benutzten Einheit (letztes Feld) (s. Punkt 4).

3. Entnehmen Sie dem Methodenschlüssel (s. u.) die Chiffre für die von Ihnen benutzte Analysen- bzw. Messmethode und tragen Sie diese unter "Methode" ein. Codieren Sie in gleicher Weise den Lieferanten Ihrer Reagenzien. Falls keine der Vorgaben für Ihre Methode zutrifft, geben Sie bitte die Kennziffern für "Andere" an (s. Punkt 4).

4. Vorgedruckte Codierungen unter "M, Herst., gespeichert" und Einheit geben Ihre bei der letzten Teilnahme gemachten Angaben wieder. Wenn Sie die Methode nicht gewechselt haben und sich die vorgedruckte, gespeicherte Codierung nach Ihrer Prüfung (s. Methodenschlüssel) als zutreffend erweist, so können Sie auf eine erneute Eintragung verzichten.
   Ist die gespeicherte Codierung und / oder Einheit aufgrund einer früheren fehlerhaften Angabe falsch oder benutzen Sie jetzt eine andere Methode, dann streichen Sie alle Ziffern und tragen die korrekten Ziffern in die dafür vorgesehen Kästchen ein.
   Ist für einen von Ihnen untersuchten Analyten keine Codierung vorgedruckt, dann tragen Sie die nach dem Methodenschlüssel zutreffenden Code-Nummern und die Einheit in die dafür vorgesehenen Kästchen unter Korrektur ein.

Qualitative Ergebnisse
Tragen Sie bitte nur dann Ergebnisse für die qualitative Beurteilung ein, wenn Sie mit einem Gerät/System messen, das nur qualitative Ergebnisse liefert. Leiten Sie bitte keine Beurteilung aus Ihren quantitativen Ergebnissen ab!

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

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

Ergebnisse können uns per Post, per Fax oder bei registrierten Teilnehmern per Internet übermittelt werden.

Auswertung

Die Auswertung Ihrer Untersuchungsergebnisse über die analysierten Bestandteile wird ca. 4 Wochen nach Einsendeschluss versandt.

Methodentabelle: Ringversuch Rheumafaktoren **RF4/19**

Chiffre	Methode
1	Methoden mit photometrischer Messung (ELISA, EIA, ES, u. a.)
2	Methoden mit Messung der Fluoreszenz (IMx, AxSYM: FPIA + MEIA, Delfia, Stratus, AIA, Vidas, u. a.)
3	Methoden mit Messung der Lumineszenz (Access, Advia Centaur, Architect, Elecsys, Immulite, Liaison, u. a.)
4	Radiale Immundiffusion
5	Immunturbidimetrische Methoden (Nephelometrie, Turbidimetrie) (Architect, Advia u. a.)
6	HPLC
7	Magnetic Particle Mediated Immunoassay (Dimension)
8	Trockenchemie
9	OPUS
10	Andere Methoden

Zahlenschlüssel für qualitative Ergebnisse **RF4/19**

Chiffre	Methode	Chiffre	Beurteilung
1	Teststreifen / POCT	**1** **2** **3**	negativ grenzwertig positiv

Reagenzien und Geräteschlüssel / Reagent and instrument key **Ringversuch / survey RF194**

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