Referenzinstitut für Bioanalytik
Friesdorfer Str. 153
D-53175 Bonn
Telefon +49 (0)228 926895-0
Telefax +49 (0)228 926895-29
internet: www.dgkl-rfb.de
E-Mail: info@dgkl-rfb.de

Ringversuch für Schwangerschaftsdiagnostik SD1/13

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

Organisation und Durchführung:
Dr. W.-J. Geilenkeuser, Dr. R. Kruse

Referenzlaboratorien:
Frau Dr. A. Keßler, Universitätsklinikum Bonn

Versuchsanleitung

Termine

Versuchszeitraum
Für die Untersuchung der Proben stehen drei Wochen 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

Probe A + B:
lyophilisiertes humanes Serum

Bestimmbare Analyte:
- α-Fetoprotein (AFP)
- humanes Choriongonadotropin (hCG) (Gesamt-hCG)
- freies β-hCG
- freies Estriol
- PAPP-A

Das Probenmaterial ist vor der Auflösung weitgehend stabil und wird auch durch mehrtägige Lagerung bei Raumtemperatur nicht in seiner Qualität beeinträchtigt. Nach der Auflösung entspricht die Haltbarkeit der meisten Bestandteile der in Nativseren.

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 – **2 ml** – ist auf dem Etikett angegeben.

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

3. Lösen Sie das Serum durch vorsichtiges Schwenken vollständig und homogen auf - Schaumbildung vermeiden! Eine geringe Trübung, auch nach Abschluss des Lösungsvorganges, ist normal.

Die aufgelösten Seren sollten der Raumtemperatur möglichst kurz ausgesetzt werden. Für eine mittelfristige Lagerung der gelösten Seren empfiehlt sich eine Temperatur von ca. 4 °C. Langfristige Lagerung ist durch einmaliges Einfrieren bei ca. -20 °C möglich.

Dokumentation

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. Metho-

denschlüssel) 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.

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

Auswertung

Die Auswertung Ihrer Untersuchungsergebnisse wird ca. 4 Wochen nach Einsendeschluss versandt.

Methodentabelle: Ringversuch Schwangerschaftsdiagnostik	**SD1/13**
Chiffre	**Methode**
1	Methoden mit Messung der Radioaktivität (RIA, IRMA, u. a.)
2	Methoden mit photometrischer Messung (ELISA, EIA, ES, u. a.)
3	Methoden mit Messung der Fluoreszenz (IMx, AxSYM: FPIA + MEIA, Delfia, Stratus, AIA, Vidas, Kryptor, u. a.)
4	Methoden mit Messung der Lumineszenz (Access, Architect, Cobas, Elecsys, Immulite, Liaison, Vista, LOCI, u. a.)
5	Radiale Immundiffusion
6	Immunturbidimetrische Methoden (Nephelometrie, Turbidimetrie)
7	HPLC
8	Magnetic Particle Mediated Immunoassay (Dimension)
9	Trockenchemie
10	Massenspektrometrie (GC/MS, LC/MS, u. a.)
11	Andere Methoden

Reagenzienhersteller-Schluessel / code numbers for the producers **SD1/13**

	Herst.-Nr. / code
Abbott	4
Acade Diag. Syst.	6
AESKU.Diagnostics	139
Agilent	134
Alere GmbH (vorm. Biosite)	121
Alere GmbH vormals Inverness Medical	130
Allergopharma	94
ANALYTICON	37
AVL	136
Axis-Shield (vorm. Nycomed / Progen)	175
Axonlab	33
B.R.A.H.M.S	48
Bayer Vital	17
BDL Labordiagnostik	144
Beckman Coulter	13
Beckman Coulter (vorm. Olympus / AU)	38
Beckman Coulter manuell (vorm. DSL und Immunotech)	111
Becton Dickinson	10
Bio-Rad	2
Biocon	55
Biokit	154
Biomar Diagn.	56
Biomed	16
bioMerieux	21
Biosource	53
Biotec-Fischer	50
Bruker Corporation	162
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67
CARE-Diagnostica	31
Chromsystems	47
CIS bio GmbH	143
Dako	14
Demeditec	49
Determine	180
Diaglobal	83
Diagnostik Nord	173
Dialab Deutschland	160
Dialab Oesterreich	161
DiaSorin Liaison	77
DiaSorin Liaison XL	177
DiaSys	12
Diazyme	147
Doverton Ltd	131
Dr. Fooke	73
Dr. Müller Gerätebau	57
DRG-eigene/andere Prod.	35
DRG-Immuchem. Corp.	42
DRG-RSL	68
Eiken/Mecconti	51
EKF Diagnostik	112
ELIAS	82

	Herst.-Nr. / code
Eppendorf	22
Euro-Diagnostika	29
Euroimmun	5
Fujirebio Diagn.	74
GA-Generic Assays	133
Greiner BioChemica	20
Helena Diagnostika	46
HemoCue	152
Hico	113
Hitachi Chemical Diagn.	80
Hitado / Nobis	34
Horiba ABX / Axon Lab	7
Human	25
Human BID-Diagnostic	18
Hybritech	86
Hycor	93
HYPHEN BioMed (Coachrom)	174
IASON GmbH	155
IBL	41
IDS S.A.	23
Immundiagnostik	69
IMMUNO	11
Instrumentation Laboratory GmbH	32
invicon	138
IRIS GmbH	146
Kabe	1
Labo Bio-medical Products (LBP)	149
Labo-Diagnostik	104
Labor + Technik	108
Lange	26
lfm DIAGNOSTIKA	170
Mölab	125
Macherey-Nagel	127
Mahsan	122
Mediagnost	66
Medichem	15
Medipan Diagnostica	71
MENARINI diagnostics	64
Merck	27
Mikrogen	181
Milenia Biotec	142
Molter	114
MP Biomedicals	52
nal von minden GmbH	151
Nichols Institute	62
Nodia	59
Nycomed / Progen	97
ökonomed	109
Omega Diagnostics GmbH	182
Organon Teknika NML	24
ORGENTEC Diagnostika	141

	Herst.-Nr. / code
Orion Diagn.	3
Ortho Clinical Diagn. /Johns. &Johns.	8
PerkinElmer Diagnostics	91
Pfaff	115
Protzek GmbH	129
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 Healthcare (Gerät Dimension EXL)	328
Siemens Healthcare (vorm. Bayer Diagn.)	40
Siemens Healthcare (vorm. Dade Behring)	28
Siemens Healthcare (vorm. DB, Dimension RxL)	128
Siemens Healthcare (vorm. DB, Vista)	228
Siemens Healthcare (vorm. DPC / Biermann)	44
Sorin Clin. Assays	79
Stago	217
Stago/Tcoag (vorm. Trinity)	117
Sysmex	145
Technicon	85
Technoclone	87
Thermo Fischer (vorm. Phadia)	72
ThermoFisher/Microgen./Konelab	126
Tosoh Bioscience	54
ulti med	102
Vital Scientific	163
Wako	103
Zentech	9
Anderer Hersteller, other producer	99