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 Schwangerschaftsdiagnostik SD1/18

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

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

Referenzlaboratorien:
Frau Dr. C. Ritter-Sket, Referenzinstitut für Bioanalytik, BioCampus Köln

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

Set 1
Probe A und B:
lyophilisiertes humanes Serum, **2 ml**

Bestimmbare Analyte:
- α-Fetoprotein (AFP)
- humanes Choriongonadotropin (hCG) (Gesamt-hCG)
- freies β-hCG
- PAPP-A
- Anti-Müller-Hormon (AMH)

Set 2
Probe C und D
lyophilisiertes humanes Serum, **1 ml**

Bestimmbare Analyte:
freies Estriol

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 (Set 1: **2 ml** / Set 2: **1 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.

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.

Dokumentation

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

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.

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 **SD1/18**

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, Elektrochemilumineszenz (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

Reagenzien und Geräteschlüssel / Reagent and instrument key **Ringversuch / survey SD181**

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	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
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
CIS bio GmbH	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
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
Eiken/Mecconti	51
EKF Diagnostik	112
EKF Diagnostik	112

Hersteller / manufacturer	Chiffre
ELIAS	82
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
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
IME-DC GmbH	63
Immundiagnostik	69
IMMUNO	11
Innovacon	78
invicon	138
IRIS GmbH	146
Kabe	1
Knauer	165
Labo Bio-medical Products (LBP)	149
Labo-Diagnostik	104
Labor + Technik	108
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
Molter	114
MP Biomedicals	52
nal von minden GmbH	151
Nichols Institute	62
Nodia	59
Nycomed / Progen	97
oekonomed	109
Omega Diagnostics GmbH	182
OPH Medical Systems	185

Hersteller / manufacturer	Chiffre
Organon Teknika NML	24
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
R-Biopharm	148
Radim	92
Radim (vorm. Adaltis)	76
Radiometer	61
Randox-Laboratories	105
Recipe	75
Roche Diagn.	30
Roxall	88
Sarstedt	110
Sebia	101
Securetec Detektion-Systeme AG	150
Sentinel Diagnostics	45
SERAMUN Diagnostica GmbH	60
Serva	153
Shimadzu	135
Siemens Healthcare (ehem. Bayer)	40
Siemens Healthcare (ehem. Dade Behring)	28
Siemens Healthcare (Gerät Dimension EXL)	328
Siemens Healthcare (Immulite)	44
Siemens Healthcare (vorm. DB, Dimension RxL)	128
Siemens Healthcare (vorm. DB, Vista)	228
Snibe	335
Sorin Clin. Assays	79
Specialty Diagnostix	158
Stago-STA-Geräte	217
Stago/Tcoag (vorm. Trinity)	117
Sysmex	145
Technicon	85
Technoclone	87
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
Wako	103
Werfen (ehem. Biokit)	154
Werfen (ehem. IL)	32
Willi Fox	195
YSI Life Sciences	345
Zentech	9
Anderer Hersteller, other producer	99