
Ringversuch für Arzneimittelbestimmungen AK1/19

Ringversuchsleiter:

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

Wissenschaftliche Beratung:

Prof. Dr. M. Oellerich, Georg-August-Universität, Abteilung Klinische Chemie, 37075 Göttingen

Organisation und Durchführung:

Dr. W.-J. Geilenkeuser, Frau Dr. A. Kessler

Referenzlaboratorien:

Dr. D. Grote-Koska, Medizinische Hochschule Hannover

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

Versuchsanleitung

Neu!

In diesem Ringversuch kann im Set 3 Meropenem und Linezolid analysiert werden.

Termine

Versuchszeitraum

Für die Untersuchung der Proben stehen zwei Wochen zur Verfügung (s. Terminplan Ringversuche "Versuchszeitraum").

Einsendeschluss

Den genauen Rücksendetermin entnehmen Sie dem Ergebnisformular.

Untersuchungsmaterial

Set 1:

Probe A und B für die Bestimmung der Analyte 1-9

Set 2:

Probe C und D für die Bestimmung der Analyte 10-16

Set 3:

Probe E und F für die Bestimmung der Analyte 17-19

Probenmaterial: humanes Serum

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.

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

Auflösung

1. Geben Sie nach vorsichtigem Öffnen des Probenbehälters exakt die vorgeschriebene Menge destillierten Wassers in das Gläschen.
Die Menge ist auf dem Etikett angegeben.
Set 1 und Set 2: **3 ml**
Set 3: **2 ml**
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, 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.

Piperacillin (Set 3)

Bitte bestimmen Sie diesen Analyten spätestens 2 Stunden nach dem Auflösen der Proben.

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.

Dokumentation der Analysenergebnisse und zusätzlicher Angaben

Die beiliegenden Serumproben sind ausschließlich Ihrer Teilnehmernummer zugeordnet. Bitte senden Sie Ihre Messergebnisse daher nur unter dieser Nummer ein.

Analysenergebnisse

- a) Es ist zweckmäßig, wenn Sie die Analysenergebnisse zunächst in der gewohnten Form protokollieren.
- b) Übertragen Sie die Ergebnisse in die entsprechenden Spalten A und B des Ergebnisformulars.

Angaben zu Methoden und Herstellern

- a) Vorgedruckte Codierungen unter Methode/Hersteller (gesp.) geben Ihre bei der letzten Teilnahme gemachten Angaben wieder. Wenn Sie die Methode/Hersteller 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. Sie brauchen nur noch Ihre Ergebnisse für die Proben A und B einzutragen.
- b) Ist die gespeicherte Codierung aufgrund einer früheren fehlerhaften Angabe falsch oder Sie benutzen jetzt eine andere Methode, dann streichen Sie die vorgedruckten Ziffern und tragen die korrekten Ziffern in die dafür vorgesehenen Kästchen ein (Korrektur).
Die korrigierte Codierung wird bei Ihrer nächsten Teilnahme vorgedruckt. Die Korrektur wird aber nur in Verbindung mit Ergebnissen effektiv.
- c) Ist für einen von Ihnen untersuchten Analyten keine Codierung vorgedruckt, dann tragen Sie die nach dem Reagenzien-/Herstellerschlüssel zutreffenden Code-Nummern in die dafür vorgesehenen Kästchen unter Korrektur ein. Ihre Eintragung wird bei Ihrer nächsten Teilnahme vorgedruckt.

Einheiten

Es steht Ihnen weitgehend frei, die Ergebnisse für jede Messgröße in der Einheit Ihrer Wahl anzugeben. Wenn auf Ihrem Ergebnisformular bei einem oder mehreren Analyten Einheiten vorgedruckt sind, die Sie laborintern nicht benutzen, dann

- streichen Sie diese bitte und
- tragen Sie die gewünschten Einheiten unter "Korrektur" ein.

Fehlt bei einer Messgröße die vorgedruckte Einheit, dann tragen Sie ebenfalls die gewünschte Einheit ein. Einheiten und Messwerte müssen zueinander passen.

Hinweise

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

Fertigen Sie bitte für Ihre Unterlagen eine Fotokopie Ihres Ergebnisformulars an. Ergebnisse können uns per Post, per Fax oder bei registrierten Teilnehmern per Internet übermittelt werden.

Auswertung

Die Auswertung Ihrer Untersuchungsergebnisse und Ihr Zertifikat über die erfolgreich analysierten Bestandteile werden ca. 4 Wochen nach Einsendeschluss versandt.

Zur Beachtung

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

Methodentabelle: Arzneimittelkontrolle AK - alle Analyte außer Lithium		AK1/19
Chiffre	Methode	
1	Methoden mit photometrischer Messung (ELISA, EIA, ES, u. a.) (ARCHITECT s. u.)	
2	Methoden mit Messung der Fluoreszenz, Fluoreszenzpolarisation (IMx, AxSYM: FPIA + MEIA, Delfia, Stratus, AIA, Vidas u. a.)	
3	Methoden mit Messung der Lumineszenz, Chemielumineszenz (Access, Elecsys, Immulite, Liaison, ARCHITECT i1000/i2000, Vista u. a.)	
4	Radiale Immundiffusion	
5	Immunturbidimetrische Methoden (Nephelometrie, Turbidimetrie, KIMS, PETINA, NIPIA), (Advia , ARCHITECT c8000/c16000 u. a.)	
6	HPLC	
7	Trockenchemie	
8	Massenspektrometrie	
9	Andere Methoden	

Methodentabelle: Lithium AK		AK1/19
Chiffre	Methode	
1	Atomabsorption	
2	Flammenphotometrie	
3	ISE	
4	Trockenchemie	
5	Photometrie (Farbstoff)	
6	Andere Methoden	

Reagenzien und Geräteschlüssel / Reagent and instrument key				Ringversuch / survey AK191	
Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre
Abbott	4	EKF Diagnostik	112	Omega Diagnostics GmbH	182
Acade Diag. Syst.	6	ELIAS	82	OPH Medical Systems	185
Advanced Instruments	240	Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific)	163	Organon Teknika NML	24
AESKU.Diagnostics	139	Eppendorf	22	ORGENTEC Diagnostika	141
Agilent	134	Euro-Diagnostika	29	Orion Diagn.	3
Alere GmbH (vorm. Biosite)	121	Euroimmun	5	Ortho Clinical Diagnostics	8
Alere GmbH (vormals Inverness Medical)	130	Fresenius Medical Care	340	PerkinElmer Auto DELFIA	245
Allergopharma	94	Fujifilm	89	PerkinElmer DELFIA manuell	246
ANALYTICON	37	Fujirebio Diagn.	74	PerkinElmer Diagnostics	91
ARK Diagnostics (Cobas)	167	GA-Generic Assays	133	PerkinElmer GSP	247
ARK Diagnostics(andere Geräte)	157	Gabmed	230	Pfaff	115
Arkray	164	Gentian	295	Protzek GmbH	129
AVL	136	Helena Diagnostika	46	R-Biopharm	148
Axis-Shield (vorm. Nycomed / Progen)	175	HemoCue	152	Radim	92
Axonlab	33	Hico	113	Radim (vorm. Adaltis)	76
Bayer Vital	17	Hitachi Chemical Diagn.	80	Radiometer	61
BDL Labordiagnostik	144	Hitado / Nobis	34	Randox-Laboratories	105
Beckman Coulter	13	Horiba ABX / Axon Lab	7	Recipe	75
Beckman Coulter / AU-serie	38	Human	25	Roche Diagn.	30
Beckman Coulter manuell (Nr. IM1664, A21854, IM0729)	211	Human BID-Diagnostic	18	Roxall	88
Beckman Coulter manuell (vorm. DSL and Immunotech)	111	Hybritech	86	Sarstedt	110
Becton Dickinson	10	Hycor	93	Sebia	101
Bio-Rad	2	HYPHEN BioMed (Coachrom)	174	Securetec Detektion-Systeme AG	150
Biomar Diagn.	56	IASON GmbH	155	Sentinel Diagnostics	45
Biomed	16	IBL	41	SERAMUN Diagnostica GmbH	60
bioMerieux	21	IDS S.A.	23	Serva	153
Biosite	70	IME-DC GmbH	63	Shimadzu	135
Biosource	53	Immunoanalysis	158	Siemens Healthcare (Gerät Dimension EXL)	328
Biotec-Fischer	50	Immundiagnostik	69	Siemens Healthcare (Immulite)	44
BLW Diagnostics	280	IMMUNO	11	Siemens Healthcare (vorm. DB, Dimension RxL)	128
Boditech	159	Innovacon	78	Siemens Healthcare (vorm. DB, Vista)	228
Bruker Corporation	162	invicon	138	Siemens Healthineers	
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67	IRIS GmbH	146	(ehem. Bayer, Atellica Solution)	40
CARE-Diagnostica	31	Kabe	1	Siemens Healthineers (vorm.Dade Behring)	28
Centronic GmbH	84	Knauer	165	Snibe	335
Chromsystems	47	Labo Bio-medical Products (LBP)	149	Sorin Clin. Assays	79
Cisbio Bioassays	143	Labor + Technik	108	Stago / Tcoag	117
Dako	14	Labor Diagnostika Nord (LDN)	355	Stago, STA-Geräte	217
Demeditec	49	Labsystems Diagnostics Oy	350	Sysmex	145
Determine	180	Lange	26	Technicon	85
DiAgam	156	Leica	260	Technoclone	87
Diaglobal	83	lfm DIAGNOSTIKA	170	TECOmedical	285
Diagnostics Biochem Canada	270	Macherey-Nagel	127	The Binding Site	140
Diagnostik Nord	173	Mahsan	122	ThermoFisherScientific (vorm.Phadia)	72
Dialab Deutschland	160	Mediagnost	66	ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S	48
Dialab Österreich	161	Medichem	15	ThermoFisherScientific/Konelab	126
DiaSorin	77	Medipan Diagnostica	71	Tosoh Bioscience	54
DiaSys	12	MENARINI diagnostics	64	ulti med	102
DiaSys Deutschland	20	Merck	27	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
Diazyme	147	Meso Scale Discovery	250	Wako	103
Doverton Ltd	131	Mikrogen	181	Werfen (ehem. Biokit)	154
Dr. Fooke	73	Milenia Biotec	142	Werfen (ehem. IL)	32
Dr. Müller Gerätebau	57	Millipore	190	Willi Fox	195
DRG-eigene/andere Prod.	35	MöLab	125	YSI Life Sciences	345
DRG-Immuche. Corp.	42	Molter	114	Zentech	9
DRG-RSL	68	MP Biomedicals	52	Anderer Hersteller, other producer	99
DRG: Hybrid.XL	36	nal von minden GmbH	151		
Dynabio	255	Nichols Institute	62		
Eiken/Meccont	51	Nodia	59		
		Nycomed / Progen	97		
		oekonomed	109		