

---

## Ringversuch für Arzneimittelbestimmungen AK2/19

### 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

### Siemens Healthineers

**Der Reagenzien- und Geräteschlüssel wurde an die aktuell verfügbaren Systeme angepasst. Daher werden alle Teilnehmer gebeten, ihre Angaben diesbezüglich zu überprüfen und anzupassen.**

---

### 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.

**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.

Piperacillin (Set 3)

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

---

### **Dokumentation der Analyseergebnisse 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 Analyseergebnisse 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.

<b>Methodentabelle: Arzneimittelkontrolle AK - alle Analyte außer Lithium</b>		<b>AK2/19</b>
<b>Chiffre</b>	<b>Methode</b>	
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	

<b>Methodentabelle: Lithium AK</b>		<b>AK2/19</b>
<b>Chiffre</b>	<b>Methode</b>	
1	Atomabsorption	
2	Flammenphotometrie	
3	ISE	
4	Trockenchemie	
5	Photometrie (Farbstoff)	
6	Andere Methoden	

Reagenzien und Geräteschlüssel / Reagent and instrument key				Ringversuch / survey AK192	
Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre
Abbott	4	DRG-eigene/andere Prod.	35	nal von minden GmbH	151
Acade Diag. Syst.	6	DRG-Immuchem. Corp.	42	oekonomed	109
Advanced Instruments	240	DRG-RSL	68	Omega Diagnostics GmbH	182
AESKU.Diagnostics	139	DRG: Hybrid.XL	36	OPH Medical Systems	185
Agilent	134	Dynabio	255	ORGENTEC Diagnostika	141
Alere GmbH (vorm. Biosite)	121	EKF Diagnostik	112	Orion Diagn.	3
Alere GmbH (vormals Inverness Medical)	130	Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific)	163	Ortho Clinical Diagnostics	8
Allergopharma	94	Eppendorf	22	PerkinElmer Auto DELFIA	245
ANALYTICON	37	Euro-Diagnostika	29	PerkinElmer DELFIA manuell	246
ARK Diagnostics (Cobas)	167	Euroimmun	5	PerkinElmer Diagnostics	91
ARK Diagnostics(andere Geräte)	157	Fresenius Medical Care	340	PerkinElmer GSP	247
Arkray	164	Fujifilm	89	Pfaff	115
AVL	136	Fujirebio Diagn.	74	Protzek GmbH	129
Axis-Shield (vorm. Nycomed / Progen)	175	GA-Generic Assays	133	R-Biopharm	148
Axonlab	33	Gabmed	230	Radim	92
Bayer Vital	17	Gentian	295	Radim (vorm. Adaltis)	76
BDL Labordiagnostik	144	Helena Diagnostika	46	Radiometer	61
Beckman Coulter	13	HemoCue	152	Randox-Laboratories	105
Beckman Coulter / AU-serie	38	Hitado / Nobis	34	Recipe	75
Beckman Coulter manuell (Nr. IM1664, A21854, IM0729)	211	Horiba ABX / Axon Lab	7	Roche Diagn.	30
Beckman Coulter manuell (vorm. DSL and Immunotech)	111	Human	25	Sarstedt	110
Becton Dickinson	10	Human BID-Diagnostic	18	Sebia	101
Bio-Rad	2	Hycor	93	Securetec Detektion-Systeme AG	150
Biomar Diagn.	56	HYPHEN BioMed (Coachrom)	174	Sentinel Diagnostics	45
Biomed	16	IASON GmbH	155	SERAMUN Diagnostica GmbH	60
bioMerieux	21	IBL	41	Serva	153
Biosite	70	IDS S.A.	23	Shimadzu	135
Biosource	53	IME-DC GmbH	63	Siemens Healthineers (ADVIA)	40
Biosynex	19	Immualysis	158	Siemens Healthineers (Atellica Solution)	43
Biotec-Fischer	50	Immundiagnostik	69	Siemens Healthineers (BN, Neph 630)	28
BLW Diagnostics	280	IMMUNO	11	Siemens Healthineers (Dimension EXL)	328
Boditech	159	Innovacon	78	Siemens Healthineers (Dimension RxL,Xpand)	128
Bruker Corporation	162	invicon	138	Siemens Healthineers (Immolute)	44
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67	IRIS GmbH	146	Siemens Healthineers (Vista)	228
CARE-Diagnostica	31	Kabe	1	Snibe	335
Centronic GmbH	84	Knauer	165	Stago / Tcoag	117
Chromsystems	47	Labo Bio-medical Products (LBP)	149	Stago, STA-Geräte	217
Cisbio Bioassays	143	Labor + Technik	108	Sysmex	145
Dako	14	Labor Diagnostika Nord (LDN)	355	TECOmedical	285
Demeditec	49	Labsystems Diagnostics Oy	350	The Binding Site	140
Determine	180	Lange	26	ThermoFisherScientific (vorm.Phadia)	72
DiAgam	156	Leica	260	ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S	48
Diaglobal	83	lfm DIAGNOSTIKA	170	ThermoFisherScientific/Konelab	126
Diagnostics Biochem Canada	270	Macherey-Nagel	127	Tosoh Bioscience	54
Diagnostik Nord	173	Mahsan	122	ulti med	102
Dialab Deutschland	160	Mediagnost	66	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
Dialab Österreich	161	Medichem	15	Werfen (ehem. Biokit)	154
DiaSorin	77	Medipan Diagnostica	71	Werfen (ehem. IL)	32
DiaSys	12	MENARINI diagnostics	64	Willi Fox	195
DiaSys Deutschland	20	Merck	27	YSI Life Sciences	345
Diazyme	147	Meso Scale Discovery	250	Zentech	9
Doverton Ltd	131	Mikrogen	181	Anderer Hersteller, other producer	99
Dr. Fooke	73	Milenia Biotec	142		
Dr. Müller Gerätebau	57	Millipore	190		
		MöLab	125		
		MP Biomedicals	52		