
Ringversuch für Arzneimittelbestimmungen AK4/19

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

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 (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.

Methodentabelle: Arzneimittelkontrolle AK - alle Analyte außer Lithium		AK4/19
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		AK4/19
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 AK194	
Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre
Abbott	4	DRG-eigene/andere Prod.	35	oekonomed	109
Acade Diag. Syst.	6	DRG-Immucheim. Corp.	42	Omega Diagnostics GmbH	182
Advanced Instruments	240	DRG-RSL	68	OPH Medical Systems	185
AESKU.Diagnostics	139	DRG: Hybrid.XL	36	ORGENTEC Diagnostika	141
Agilent	134	Dynabio	255	Orion Diagn.	3
Alere GmbH (vorm. Biosite)	121	EKF Diagnostik	112	Ortho Clinical Diagnostics	8
Alere GmbH (vormals Inverness Medical)	130	Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific)	163	PerkinElmer Auto DELFIA	245
Allergopharma	94	Eppendorf	22	PerkinElmer DELFIA manuell	246
ANALYTICON	37	Euro-Diagnostika	29	PerkinElmer Diagnostics	91
ARK Diagnostics (Cobas)	167	Euroimmun	5	PerkinElmer GSP	247
ARK Diagnostics(andere Geräte)	157	Fresenius Medical Care	340	Pfaff	115
Arkray	164	Fujifilm	89	Protzek GmbH	129
AVL	136	Fujirebio Diagn.	74	Quidel	166
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,ADVIA Centaur, Atellica Solution)	10
Biosynex	19	Immunalysis	158	Siemens Healthineers (BCS, BN, Neph 630)	28
Biosystems	168	Immundiagnostik	69	Siemens Healthineers (Dimension EXL)	328
Biotec-Fischer	50	IMMUNO	11	Siemens Healthineers (Dimension RxL,Xpand)	128
BLW Diagnostics	280	Innovacon	78	Siemens Healthineers (Immulite)	44
Boditech	159	invicon	138	Siemens Healthineers (Vista)	228
Bruker Corporation	162	IRIS GmbH	146	Snibe	335
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67	Kabe	1	Stago / Tcoag	117
CARE-Diagnostica	31	Knauer	165	Stago, STA-Geräte	217
Centronic GmbH	84	Labo Bio-medical Products (LBP)	149	Sysmex	145
Chromsystems	47	Labor + Technik	108	TECOmedical	285
Cisbio Bioassays	143	Labor Diagnostika Nord (LDN)	355	The Binding Site	140
Dako	14	Labsystems Diagnostics Oy	350	ThermoFisherScientific (vorm.Phadia)	72
Demeditec	49	Lange	26	ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S	48
Determine	180	Leica	260	ThermoFisherScientific/Konelab	126
DiAgam	156	lfn DIAGNOSTIKA	170	Tosoh Bioscience	54
Diaglobal	83	Macherey-Nagel	127	ulti med	102
Diagnostics Biochem Canada	270	Mahsan	122	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
Diagnostik Nord	173	Mediagnost	66	Werfen (ehem. Biokit)	154
Dialab Deutschland	160	Medichem	15	Werfen (ehem. IL)	32
Dialab Österreich	161	Medipan Diagnostica	71	Willi Fox	195
DiaSorin	77	MENARINI diagnostics	64	YSI Life Sciences	345
DiaSys	12	Merck	27	Zentech	9
DiaSys Deutschland	20	Meso Scale Discovery	250	Anderer Hersteller, other producer	99
Diazyme	147	Mikrogen	181		
Doverton Ltd	131	Milenia Biotec	142		
Dr. Fooke	73	Millipore	190		
Dr. Müller Gerätebau	57	MöLab	125		
		MP Biomedicals	52		
		nal von minden GmbH	151		