

Ringversuch für klinisch-chemische Analyte im Serum KS3/18

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:

Dr. D. Grote-Koska, Medizinische Hochschule Hannover

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

Versuchsanleitung

Bitte beachten und prüfen Sie die vorgedruckten Chiffren für Methode und Hersteller anhand des aktuellen Zahlenschlüssels!

Termine

Versuchszeitraum

Für die Untersuchung der Proben steht eine Woche 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

Im Regelfall werden für die Ringversuche lyophilisierte Seren humanen Ursprungs verwendet. 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 – normalerweise **5 ml** – ist auf dem Etikett angegeben.

Zur Rekonstitutionierung des Untersuchungsmaterials soll Wasser im Temperaturbereich 18 °C bis 20 °C verwendet werden. Insbesondere die katalytische Aktivität der CK und damit die Wertelage kann von der Wassertemperatur stark beeinflusst sein. Das gilt für höhere und niedrigere Wassertemperaturen.

2. Verschließen Sie das Gefäß wieder und lassen Sie es ca. 15 Minuten **lichtgeschützt** bei Raumtemperatur stehen.
3. Lösen Sie die lyophilisierten Kontrollproben 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 (wichtigste Ausnahme: s. u.). 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.

Untersuchung

Die aufgelösten Proben sind wie Seren von Patienten zu behandeln.

Das heisst u. a., dass das Material

- kühl gelagert wird, soweit es die analytische Arbeit zulässt.
- möglichst wenig der Einwirkung von Licht ausgesetzt wird.
- entsprechend den jeweiligen Analysenanleitungen vorbehandelt wird (z. B. frühzeitiges Ansäuern des Teils der Probe, in dem die Sauren Phosphatasen bestimmt werden sollen).

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.

Besonderheit

AP

Die Alkalische Phosphatase sollte möglichst innerhalb des Zeitraums von 1 - 2 Stunden nach der Auflösung bestimmt werden, da in Abhängigkeit von der Lagerungsdauer und -temperatur mit einer Zunahme der Aktivität zu rechnen ist.

Ionisiertes Calcium (14)

Bitte geben Sie die *tatsächlich* gemessene Konzentration von ionisiertem Calcium an. Nehmen Sie keine Korrektur auf pH 7,4 vor.

Bei hohen Enzymaktivitäten (oberhalb der Verdünnungsgrenze) sollte der für die Analyse verwendete Teil der Probe im Verhältnis 1 + 1 verdünnt und das Messergebnis mit dem Faktor 2 multipliziert werden.

Die Konzentration der Triglyceride soll ohne Abzug des freien Glycerins angegeben werden. Die übliche Subtraktion von 0,11 mmol/l bzw. 10 mg/dl muss daher unterbleiben.

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

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.

1. 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.

2. Angaben zu Methoden und Herstellern

- a) Vordruckte 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 vordruckte, gespeicherte Codierung nach Ihrer Prüfung (s. Reagenzienschlüssel) 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 vordruckten Ziffern und tragen die korrekten Ziffern in die dafür vorgesehen Kästchen ein (Korrektur).
Die korrigierte Codierung wird bei Ihrer nächsten Teilnahme vordruckt. Die Korrektur wird aber nur in Verbindung mit Ergebnissen effektiv.
- c) Ist für einen von Ihnen untersuchten Analyten keine Codierung vordruckt, 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 vordruckt.

3. 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 vordruckt 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 vordruckte Einheit, dann tragen Sie ebenfalls die gewünschte Einheit ein. Einheiten und Messwerte müssen zueinander passen. Bitte benutzen Sie die hier angegebenen, kürzeren Schreibweisen Ihrer Einheiten (z. B. mg/dl, aber nicht mg/100 ml oder mg %; μ kat/l, aber nicht μ mol/l s).

Elektrophorese

Die Werte für Albumin und γ -Globulin müssen in der Einheit % angegeben werden.

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

Fertigen Sie bitte für Ihre Unterlagen eine Fotokopie Ihres ausgefüllten Ergebnisformulars an.

Auswertung

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

Methodentabelle Klinische Chemie			KS3/18
Nr. Analyt	Chiffre Methode	Reagenzienhersteller	
1 Bilirubin (gesamt)	1 Photometrie des Azopigmentes Jendrassik/Grof, Malloy/Evelyn	4, 7, 10, 13, 16, 20, 30, 32, 40, 105, 106, 108, 128, 228 u. a.	
	2 DCA- bzw. DPD-Methode	20, 26, 27, 30, 32, 38, 83, 105, 106, 108 u. a.	
	3 Vanadat-Methode	40 u. a.	
	4 Andere	-	
2 Bilirubin (direkt)	1 Photometrie des Azopigmentes Jendrassik/Grof, Malloy/Evelyn	-	
	2 DCA- bzw. DPD-Methode	-	
	3 Vanadat-Methode	-	
	4 Andere	-	
3 Cholesterin (gesamt)	1 Enzymatisch, CHOD-PAP oder anderer Farbstoff	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel	
	2 Andere	-	
4 Glucose	1 Hexokinase Reaktion	4, 7, 13, 16, 20, 27, 30, 32, 34, 38, 40, 105, 108, 128, 228 u. a.	
	2 Glucose DH Reaktion	27, 105 u. a.	
	3 GOD-PAP	13, 16, 20, 22, 26, 32, 40, 83, 105, 108 u. a.	
	4 GOD/H2O2-Elektrode	1, 57 u. a.	
	5 Andere	-	
5 Harnsäure	1 Kageyama-Reaktion nach Uricase-Spaltung	128, 228 u. a.	
	2 ALDH-Methode	20, 105 u. a.	
	3 Enzymatisch mit Farbreaktion	4, 12, 13, 16, 20, 26, 27, 30, 32, 34, 38, 40, 83, 105, 106, 108 u. a.	
	4 Andere	-	
6 Harnstoff	1 Urease-Spaltung, Berthelot	20, 27, 83, 105, 128, 228 u. a.	
	2 Enzymatischer UV-Test (Urease/GLDH)	4, 12, 13, 16, 20, 26, 27, 30, 32, 34, 38, 40, 83, 105, 106, 108 u. a.	
	3 Urease-Spaltung, Konduktivität	13 u. a.	
	4 Andere	-	
7 Kreatinin	1 Jaffe-Reaktion	4, 12, 13, 16, 20, 26, 30, 32, 38, 40, 83, 105, 106, 108, 128, 228 u. a.	
	2 Enzymatisch mit Farbreaktion	16, 20, 30, 32, 34, 40, 105, 106, 108, 128, 228 u. a.	
	3 Andere	-	
8 Lactat	1 Enzymatisch, UV-Messung	20, 34, 128, 228 u. a.	
	2 Enzymatisch, PAP-Methode	4, 13, 20, 26, 34, 37, 40, 83, 105, 108 u. a.	
	3 Enzymatisch/Elektrode	57 u. a.	
	4 Andere	-	
9 Triglyceride	1 Vollenzymatisch	32 u. a.	
	2 Enzymatisch mit Farbreaktion (GPO/PAP)	4, 12, 13, 16, 20, 26, 30, 34, 38, 40, 83, 105, 106, 108, 128, 228 u. a.	
	3 Andere	-	
10 Gesamtprotein (Gesamteiweiß)	1 Biuret-Methode	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel	
	2 Andere	-	
11 Albumin	1 Alle Methoden, Kalibration auf CRM 470	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel	
12 Albumin, Elektrophorese	1 Acetatfolie	38, 50, 110 u. a.	
	2 Agarosegel	13, 50 u. a.	
13 Gamma-Globulin Elektrophorese	3 Kapillarzonen Elektrophorese	13, 101 u. a.	
	4 Andere	-	
14 Calcium (gesamt)	1 Atomabsorption	-	
	2 Flammenphotometrie	22 u. a.	
	3 Cresolphthalein-Komplex/Arsenazo-Komplex	4, 13, 16, 20, 26, 27, 30, 32, 38, 40, 83, 105, 106, 108, 128, 228 u. a.	
	4 Fotometrisch, NM-BAPTA	30 u. a.	
	5 ISE, indirekte Messung	13 u. a.	
	6 Andere	-	
15 Calcium (ionisiert)	1 ISE, direkte Messung	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel	
	2 Andere	-	
16 Chlorid	1 Coulometrische Titration	22 u. a..	
	2 Mercurimetrische Titration	-	
	3 Mercurithiocyanat	20, 105 u. a.	
	4 ISE, indirekte Messung	4, 13, 20, 30, 32, 38, 40 u. a.	
	5 ISE, direkte Messung	106 u. a.	
	6 Andere	-	

Methodentabelle Klinische Chemie			KS3/18
Nr. Analyt	Chiffre	Methode	Reagenzienhersteller
17 Kalium	1	Flammenphotometrie	22 u. a.
	2	ISE, indirekte Messung	4, 13, 30, 32, 38, 40, 128, 228 u. a.
	3	ISE, direkte Messung	-
	4	Andere	20, 105, 108 u. a.
18 Lithium	1	Atomabsorption	-
	2	ISE, indirekte Messung	13 u. a.
	3	ISE, direkte Messung	30 u. a.
	4	Flammenphotometrie	22 u. a.
	5	Farbstoffmessung / photometrischer Test	13, 20, 38, 40, 105, 128, 228 u. a.
	6	Andere	-
19 Magnesium	1	Atomabsorption	-
	2	ISE, indirekte Messung	-
	3	ISE, direkte Messung	-
	4	Xylidylblau	12, 16, 20, 30, 32, 38, 40, 83, 105, 108 u. a.
	5	Calmagit	13, 105, 108 u. a.
	6	Methylthymolblau	105, 128, 228 u. a.
	7	Chlorophosphonazo III	30
	8	Andere	4 u. a.
20 Natrium	1	Flammenphotometrie	22 u. a.
	2	ISE, indirekte Messung	4, 13, 20, 30, 32, 38, 40, 128, 228 u. a.
	3	ISE, direkte Messung	20 u. a.
	4	Andere	105 u. a.
21 Phosphor, anorganisch	1	Reaktion mit Ammoniummolybdat zu Molybdänblau	32, 105, 128, 228 u. a.
	2	Ammonium-Phosphomolybdat-Komplex, UV-Test	4, 12, 13, 16, 20, 26, 30, 38, 40, 105, 108 u. a.
	3	Andere	-
22 Eisen	1	Bathophenanthrolin ohne Enteiweißung	-
	2	Ferrozin-Methode	13, 16, 20, 26, 30, 40, 83, 105, 108, 128, 228 u. a.
	3	Ferrene-Methode	4, 12, 20, 32, 105 u. a.
	4	Andere	38 u. a.
23 Kupfer	1	Photometrisch mit Bathocuproin	-
	2	Atomabsorptionsspektrometrie	-
	3	Photometrisch mit Farbreagenz PAESA	16, 20, 105, 108 u. a.
	4	Andere	-
Enzyme 37 °C			
Nr. Analyt	Chiffre	Methode	Reagenzienhersteller
24 Alpha-Amylase	1	Substrat: Ethylden-PNP-G7 (EPS) (IFCC)	12, 13, 16, 20, 26, 30, 34, 38, 40, 83, 105, 106, 108 u. a.
	2	Substrat: CNP-G3, (Chlor-nitro-phenyl)-G3	4, 20, 32, 105, 108, 128, 228 u. a.
	3	Substrat: Maltotetraose	13 u. a.
	4	Andere	-
25 Pankreas Amylase	1	Substrat: EPS	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
26 Cholinesterase	1	Substrat: S-Butyrylthiocholinjodid	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
27 Alkalische Phosphatase	1	("IFCC"-Methode, AMP-Puffer (Amino-methyl-propanol))	4, 12, 13, 16, 20, 30, 32, 38, 40, 83, 105, 108, 128, 228 u. a.
	2	Bisherige Standardmethode DGKC, (DEA-Puffer) umgerechnet auf 37 °C	26, 40, 83, 105, 108 u. a.
28 CK	1	IFCC-37 °C	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
29 GLDH	1	Bisherige Standardmethode DGKC	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
30 AST (GOT)	1	IFCC-37 °C (mit Pyridoxalphosphat)	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
31 ALT (GPT)	1	IFCC-37 °C (mit Pyridoxalphosphat)	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
32 Alpha-HBDH	1	Bisherige Standardmethode DGKC	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
33 LDH	1	IFCC-37 °C	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
34 Gamma-GT	1	IFCC-37 °C	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
35 Lipase	1	enzymatischerr Farbstest, colorimetrisch, Substrat: DGMRE/Dilauryl-glutarsäure-(methylresorufin)	4, 20, 13, 16, 30, 32, 38, 40, 105, 108, 128, 228 u. a.
36 Saure Phosphatase	1	Farbstest (p-Nitrophenylphosphat)-/ (Naphthylphosphat)	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
37 Prostata Saure Phosphatase	1	Farbstest (p-Nitrophenylphosphat)-/ (Naphthylphosphat)	siehe Reagenzienhersteller-Schlüssel
38 Osmolalität	1	Osmometer (Gefrierpunktserniedrigung)	-
	2	Berechnung	-
	3	Andere	-

Reagenzien und Geräteschlüssel / Reagent and instrument key				Ringversuch / survey KS183	
Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre
Abbott	4	Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific)	163	Organon Teknika NML	24
Acade Diag. Syst.	6	Eppendorf	22	ORGENTEC Diagnostika	141
Advanced Instruments	240	Euro-Diagnostika	29	Orion Diagn.	3
AESKU.Diagnostics	139	Euroimmun	5	Ortho Clinical Diagnostics	8
Agilent	134	Fresenius Medical Care	340	PerkinElmer Auto DELFIA	245
Alere GmbH (vorm. Biosite)	121	Fujifilm	89	PerkinElmer DELFIA manuell	246
Alere GmbH (vormals Inverness Medical)	130	Fujirebio Diagn.	74	PerkinElmer Diagnostics	91
Allergopharma	94	GA-Generic Assays	133	PerkinElmer GSP	247
ANALYTICON	37	Gabmed	230	Pfaff	115
ARK Diagnostics	157	Gentian	295	Protzek GmbH	129
Arkray	164	Greiner BioChemica	20	R-Biopharm	148
AVL	136	Helena Diagnostika	46	Radim	92
Axis-Shield (vorm. Nycomed / Progen)	175	HemoCue	152	Radim (vorm. Adaltis)	76
Axonlab	33	Hico	113	Radiometer	61
Bayer Vital	17	Hitachi Chemical Diagn.	80	Randox-Laboratories	105
BDL Labordiagnostik	144	Hitado / Nobis	34	Recipe	75
Beckman Coulter	13	Horiba ABX / Axon Lab	7	Roche Diagn.	30
Beckman Coulter / AU-serie	38	Human	25	Roxall	88
Beckman Coulter manuell (Nr. IM1664, A21854, IM0729)	211	Human BID-Diagnostic	18	Sarstedt	110
Beckman Coulter manuell (vorm. DSL and Immunotech)	111	Hybritech	86	Sebia	101
Becton Dickinson	10	Hycor	93	Securetec Detektion-Systeme AG	150
Bio-Rad	2	HYPHEN BioMed (Coachrom)	174	Sentinel Diagnostics	45
Biomar Diagn.	56	IASON GmbH	155	SERAMUN Diagnostica GmbH	60
Biomed	16	IBL	41	Serva	153
bioMerieux	21	IDS S.A.	23	Shimadzu	135
Biosite	70	IME-DC GmbH	63	Siemens Healthcare (ehem. Bayer, Atellica Solution)	40
Biosource	53	Immundiagnostik	69	Siemens Healthcare (ehem. Dade Behring)	28
Biotec-Fischer	50	IMMUNO	11	Siemens Healthcare (Gerät Dimension EXL)	328
BLW Diagnostics	280	Innovacon	78	Siemens Healthcare (Immulite)	44
Boditech	159	invicon	138	Siemens Healthcare (vorm. DB, Dimension RxL)	128
Bruker Corporation	162	IRIS GmbH	146	Siemens Healthcare (vorm. DB, Vista)	228
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67	Kabe	1	Snibe	335
CARE-Diagnostica	31	Knauer	165	Sorin Clin. Assays	79
Centronic GmbH	84	Labo Bio-medical Products (LBP)	149	Specialty Diagnostix	158
Chromsystems	47	Labo-Diagnostik	104	Stago-STA-Geräte	217
CIS bio GmbH	143	Labor + Technik	108	Stago/Tcoag (vorm. Trinity)	117
Dako	14	Labsystems Diagnostics Oy	350	Sysmex	145
Demeditec	49	Lange	26	Technicon	85
Determine	180	Leica	260	Technoclone	87
DiAgam	156	Ifm DIAGNOSTIKA	170	TECOmedical	285
Diaglobal	83	Macherey-Nagel	127	The Binding Site	140
Diagnostics Biochem Canada	270	Mahsan	122	ThermoFisherScientific (vorm. Phadia)	72
Diagnostik Nord	173	Mediagnost	66	ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S	48
Dialab Deutschland	160	Medichem	15	ThermoFisherScientific/Konelab	126
Dialab Österreich	161	Medipan Diagnostica	71	Tosoh Bioscience	54
DiaSorin	77	MENARINI diagnostics	64	ulti med	102
DiaSys	12	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-Immuchem. 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/Mecconti	51	Nodia	59		
EKF Diagnostik	112	Nycomed / Progen	97		
ELIAS	82	oekonomed	109		
		Omega Diagnostics GmbH	182		
		OPH Medical Systems	185		