

Ringversuch für klinisch-chemische Analyte im Serum KS7/18

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) 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. 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 vorgedruckten Ziffern und tragen die korrekten Ziffern in die dafür vorgesehen 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.

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 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. 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			KS7/18
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			KS7/18
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: Ethyilden-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 KS187	
Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre	Hersteller / manufacturer	Chiffre
Abbott	4	ELIAS	82	Omega Diagnostics GmbH	182
Acade Diag. Syst.	6	Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific)	163	OPH Medical Systems	185
Advanced Instruments	240	Eppendorf	22	Organon Teknika NML	24
AESKU.Diagnostics	139	Euro-Diagnostika	29	ORGENTEC Diagnostika	141
Agilent	134	Euroimmun	5	Orion Diagn.	3
Alere GmbH (vorm. Biosite)	121	Fresenius Medical Care	340	Ortho Clinical Diagnostics	8
Alere GmbH (vormals Inverness Medical)	130	Fujifilm	89	PerkinElmer Auto DELFIA	245
Allergopharma	94	Fujirebio Diagn.	74	PerkinElmer DELFIA manuell	246
ANALYTICON	37	GA-Generic Assays	133	PerkinElmer Diagnostics	91
ARK Diagnostics (Cobas)	167	Gabmed	230	PerkinElmer GSP	247
ARK Diagnostics (andere Geräte)	157	Gentian	295	Pfaff	115
Arkray	164	Greiner BioChemica	20	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	Immunalysis	158	Siemens Healthcare (ehem. Bayer, Atellica Solution)	40
Biotec-Fischer	50	Immundiagnostik	69	Siemens Healthcare (ehem. Dade Behring)	28
BLW Diagnostics	280	IMMUNO	11	Siemens Healthcare (Gerät Dimension EXL)	328
Boditech	159	Innovacon	78	Siemens Healthcare (Immulite)	44
Bruker Corporation	162	invicon	138	Siemens Healthcare (vorm. DB, Dimension RxL)	128
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67	IRIS GmbH	146	Siemens Healthcare (vorm. DB, Vista)	228
CARE-Diagnostica	31	Kabe	1	Snibe	335
Centronic GmbH	84	Knauer	165	Sorin Clin. Assays	79
Chromsystems	47	Labo Bio-medical Products (LBP)	149	Stago / Tcoag	117
Cisbio Bioassays	143	Labor + Technik	108	Stago, STA-Geräte	217
Dako	14	Labor Diagnostika Nord (LDN)	355	Sysmex	145
Demeditec	49	Labsystems Diagnostics Oy	350	Technicon	85
Determine	180	Lange	26	Technoclon	87
DiAgam	156	Leica	260	TECOmedical	285
Diaglobal	83	Ifm DIAGNOSTIKA	170	The Binding Site	140
Diagnostics Biochem Canada	270	Macherey-Nagel	127	ThermoFisherScientific (vorm. Phadia)	72
Diagnostik Nord	173	Mahsan	122	ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S	48
Dialab Deutschland	160	Mediagnost	66	ThermoFisherScientific/Konelab	126
Dialab Österreich	161	Medichem	15	Tosoh Bioscience	54
DiaSorin	77	Medipan Diagnostica	71	ulti med	102
DiaSys	12	MENARINI diagnostics	64	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
Diazyme	147	Merck	27	Wako	103
Doverton Ltd	131	Meso Scale Discovery	250	Werfen (ehem. Biokit)	154
Dr. Fooke	73	Mikrogen	181	Werfen (ehem. IL)	32
Dr. Müller Gerätebau	57	Milenia Biotec	142	Willi Fox	195
DRG-eigene/andere Prod.	35	Millipore	190	YSI Life Sciences	345
DRG-Immuche. Corp.	42	MöLab	125	Zentech	9
DRG-RSL	68	Molter	114	Anderer Hersteller, other producer	99
DRG: Hybrid.XL	36	MP Biomedicals	52		
Dynabio	255	nal von minden GmbH	151		
Eiken/Mecconti	51	Nichols Institute	62		
EKF Diagnostik	112	Nodia	59		
		Nycomed / Progen	97		
		oekonomed	109		