**Referenzinstitut für Bioanalytik**
Friesdorfer Str. 153
D-53175 Bonn
Telefon +49 228 926895-0
Telefax +49 228 926895-29
Internet: www.rfb.bio
E-Mail: info@spmd-rfb.de

# Ringversuch für klinisch-chemische Analyte im Serum KS5/24

Ringversuchsleiter:
Prof. Dr. Cornelius Knabbe, Prof. Dr. Dr. Klaus P. Kohse, Prof. Dr. Michael Neumaier

Referenzlaboratorien:
Dr. Denis Grote-Koska, Medizinische Hochschule Hannover
Dr. Caroline Stobe, Referenzinstitut für Bioanalytik, BioCampus Köln

Organisation und Durchführung:
Dr. Anja Kessler, Dr. Marika Enders

# Versuchsanleitung

Bitte beachten Sie, dass für diesen Ringversuch die **Online-Eingabe Ihrer Resultate verpflichtend** ist. Um Sie bei Ihren Arbeitsabläufen zu unterstützen, liegt den Ringversuchsproben ein Erfassungsbogen bei. Dieser ist jedoch ausschließlich für den internen Gebrauch gedacht und ist nicht zur Rückmeldung geeignet.

*Bitte beachten und prüfen Sie die vorgegebenen 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) oline.

## 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 Rekonstitution 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.

**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.

- 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).

**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 <u>keine</u> *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 Onlineformulars.

2. Angaben zu Methoden und Herstellern
   a) Vorgegebene 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 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 ändern Sie die vorgedruckten Ziffern und tragen die korrekten Ziffern in die dafür vorgesehen Kästchen ein (Korrektur).
   Die korrigierte Codierung wird bei Ihrer nächsten Teilnahme gespeichert. Die Korrektur wird aber nur in Verbindung mit Ergebnissen effektiv.

   c) Ist für einen von Ihnen untersuchten Analyten keine Codierung vorgegeben, 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 gespeichert.

3. Einheiten
   Es steht Ihnen weitgehend frei, die Ergebnisse für jede Messgröße in der Einheit Ihrer Wahl anzugeben. Wenn auf Ihrem Onlineformular bei einem oder mehreren Analyten Einheiten vorgegeben sind, die Sie laborintern nicht benutzen, dann
   - ändern Sie diese bitte und
   - tragen Sie die gewünschten Einheiten unter "Korrektur" ein.

   Fehlt bei einer Messgröße die vorgegebene 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 %; µkat/l, aber nicht µmol/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!

Nach der Eingabe Ihrer Resultate übermitteln Sie uns bitte die Messwerte durch Anklicken des entsprechenden Buttons. Zur Kontrolle Ihrer Eingaben können Sie jederzeit während des Versuchszeitraumes eine Protokoll-E-Mail anfordern.

## Auswertung

Die Auswertung Ihrer Untersuchungsergebnisse und Ihr Zertifikat über die erfolgreich analysierten Bestandteile stehen ca. 4 Wochen nach Einsendeschluss im RfB Online-Konto zur Verfügung.

In dieser Tabelle sind die Analyte aufgeführt, die in diesem Ringversuch analysiert werden können.
Bitte entnehmen Sie fuer jeden Analyt, den Sie bestimmen, die zu Ihrer Untersuchungsmethode gehörende
**Methodennummer (s. Chiffre unten) sowie die Herst.-Nr. (s. Reagenzienhersteller-Schlüssel)**
und tragen Sie diese in die entsprechenden Felder des Ergebnisformulars ein.
- Diese Codierung ist überflüssig, wenn die zutreffende (von Ihnen geprüfte) Codierung bereits vorgedruckt ist. Beispiel: siehe Vorseite!

**Methodentabelle Klinische Chemie** **KS5/24**

| Nr. | Analyt | Chiffre | Methode |
|---|---|---|---|
| 1 | **Bilirubin (gesamt)** | **1** | Photometrie des Azopigmentes (Jendrassik/Grof, Malloy/Evelyn) |
| | | **2** | DCA- bzw. DPD-Methode |
| | | **3** | Vanadat-Methode |
| | | **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 |
| | | **2** | Andere |
| 4 | **Glucose** | **1** | Hexokinase Reaktion |
| | | **2** | Glucose DH Reaktion |
| | | **3** | GOD-PAP |
| | | **4** | GOD/H2O2-Elektrode |
| | | **5** | Andere |
| 5 | **Harnsäure** | **1** | Kageyama-Reaktion nach Uricase-Spaltung |
| | | **2** | ALDH-Methode |
| | | **3** | Enzymatisch mit Farbreaktion |
| | | **4** | Andere |
| 6 | **Harnstoff** | **1** | Urease-Spaltung, Berthelot |
| | | **2** | Enzymatischer UV-Test (Urease/GLDH) |
| | | **3** | Urease-Spaltung, Konduktivität |
| | | **4** | Andere |
| 7 | **Kreatinin** | **1** | Jaffe-Reaktion |
| | | **2** | Enzymatisch mit Farbreaktion |
| | | **3** | Andere |
| 8 | **Lactat** | **1** | Enzymatisch, UV-Messung |
| | | **2** | Enzymatisch, PAP-Methode |
| | | **3** | Enzymatisch/Elektrode |
| | | **4** | Andere |
| 9 | **Triglyceride** | **1** | Vollenzymatisch |
| | | **2** | Enzymatisch mit Farbreaktion (GPO/PAP) |
| | | **3** | Andere |
| 10 | **Gesamtprotein (Gesamteiweiß)** | **1** | Biuret-Methode |
| | | **2** | Andere |
| 11 | **Albumin** | **1** | Alle Methoden, Kalibration auf CRM 470 |
| 12 | **Albumin, Elektrophorese** | **1** | Acetatfolie |
| | | **2** | Agarosegel |
| | | **3** | Kapillarzonen Elektrophorese |
| | | **4** | Andere |
| 13 | **Gamma-Globulin, Elektrophorese** | **1** | Acetatfolie |
| | | **2** | Agarosegel |
| | | **3** | Kapillarzonen Elektrophorese |
| | | **4** | Andere |
| 14 | **Calcium (gesamt)** | **1** | Atomabsorption |
| | | **2** | Flammenphotometrie |
| | | **3** | Cresolphthalein-Komplex/Arsenazo-Komplex |
| | | **4** | Fotometrisch, NM-BAPTA |
| | | **5** | ISE, indirekte Messung |
| | | **6** | Andere |
| 15 | **Calcium (ionisiert)** | **1** | ISE, direkte Messung |
| | | **2** | Andere |
| 16 | **Chlorid** | **1** | Coulometrische Titration |
| | | **2** | Mercurimetrische Titration |
| | | **3** | Mercurithiocyanat |
| | | **4** | ISE, indirekte Messung |
| | | **5** | ISE, direkte Messung |
| | | **6** | Andere |
| 17 | **Kalium** | **1** | Flammenphotometrie |
| | | **2** | ISE, indirekte Messung |
| | | **3** | ISE, direkte Messung |
| | | **4** | Andere |

## Methodentabelle Klinische Chemie KS5/24

| Nr. | Analyt | Chiffre | Methode |
|---|---|---|---|
| 18 | **Lithium** | **1** | Atomabsorption |
| | | **2** | ISE, indirekte Messung |
| | | **3** | ISE, direkte Messung |
| | | **4** | Flammenphotometrie |
| | | **5** | Farbstoffmessung / photometrischer Test |
| | | **6** | Andere |
| 19 | **Magnesium** | **1** | Atomabsorption |
| | | **2** | ISE, indirekte Messung |
| | | **3** | ISE, direkte Messung |
| | | **4** | Xylidylblau |
| | | **5** | Calmagit |
| | | **6** | Methylthymolblau |
| | | **7** | Chlorophosphonazo III |
| | | **8** | Andere |
| 20 | **Natrium** | **1** | Flammenphotometrie |
| | | **2** | ISE, indirekte Messung |
| | | **3** | ISE, direkte Messung |
| | | **4** | Andere |
| 21 | **Phosphor, anorganisch** | **1** | Reaktion mit Ammoniummolybdat zu Molybdänblau |
| | | **2** | Ammonium-Phosphomolybdat-Komplex, UV-Test |
| | | **3** | Andere |
| 22 | **Eisen** | **1** | Bathophenanthrolin ohne Enteiweißung |
| | | **2** | Ferrozin-Methode |
| | | **3** | Ferrene-Methode |
| | | **4** | Andere |
| 23 | **Kupfer** | **1** | Photometrisch mit Bathocuproin |
| | | **2** | Atomabsorptionsspektrometrie |
| | | **3** | Photometrisch mit Farbreagenz PAESA |
| | | **4** | Andere |

## Enzyme 37 °C KS5/24

| Nr. | Analyt | Chiffre | Methode |
|---|---|---|---|
| 24 | **Alpha-Amylase** | **1** | Substrat: Ethyliden-PNP-G7 (EPS) (IFCC) |
| | | **2** | Substrat: CNP-G3, (Chlor-nitro-phenyl-)-G3 |
| | | **3** | Substrat: Maltotetraose |
| | | **4** | Andere |
| 25 | **Pankreas Amylase** | **1** | Substrat: EPS |
| 26 | **Cholinesterase** | **1** | Substrat: S-Butyrylthiocholinjodid |
| 27 | **Alkalische Phosphatase** | **1** | IFCC-Methode, AMP-Puffer (Amino-methyl-propanol) |
| 28 | **CK** | **1** | IFCC-37 °C |
| 29 | **GLDH** | **1** | Bisherige Standardmethode DGKC |
| 30 | **AST (GOT)** | **1** | IFCC-37 °C (mit Pyridoxalphosphat) |
| 31 | **ALT (GPT)** | **1** | IFCC-37 °C (mit Pyridoxalphosphat) |
| 32 | **Alpha-HBDH** | **1** | Bisherige Standardmethode DGKC |
| 33 | **LDH** | **1** | IFCC-37 °C |
| | | **2** | LDH 37 °C |
| 34 | **Gamma-GT** | **1** | IFCC-37 °C |
| 35 | **Lipase** | **1** | enzymatischerr Farbtest, colorimetrisch, Substrat: DGMRE/Dilauryl-glutarsäure-(methylresorufin) |
| 36 | **Saure Phosphatase** | **1** | Farbtest (p-Nitrophenylphosphat)-/ (Naphthylphosphat) |
| 37 | **Prostata Saure P.ase** | **1** | Farbtest (p-Nitrophenylphosphat)-/ (Naphthylphosphat) |
| 38 | **Osmolalität** | **1** | Gefrierpunkterniedrigung |
| | | **2** | Berechnet |
| | | **3** | Andere |

**Reagenzien (und Geräteschlüssel) / Reagent (and instrument key)** **Ringversuch / survey KS5/24**

| Hersteller / manufacturer | Chiffre |
|---|---|
| Abbott | 4 |
| Abbott (vorm. Diaknostik Nord) | 173 |
| Abbott RDx (vorm. Alere,Axis-Shield,Innovacon) | 130 |
| Advanced Instruments | 240 |
| AESKU.Diagnostics | 139 |
| Agilent | 134 |
| Aidian | 364 |
| ANALYTICON | 37 |
| ARK Diagnostics (Cobas) | 167 |
| ARK Diagnostics(andere Geräte) | 157 |
| Arkray | 164 |
| AVL | 136 |
| Axon Lab / Horiba | 7 |
| Axonlab | 33 |
| Bayer Vital | 17 |
| BDL Labordiagnostik | 144 |
| Beckman Coulter | 13 |
| Beckman Coulter / AU-serie | 38 |
| Beckman Coulter manuell (Nr. IM1664, A21854, IM0729) | 211 |
| Beckman Coulter manuell (vorm. DSL and Immunotech) | 111 |
| Becton Dickinson | 10 |
| Bio Repair | 201 |
| Bio-Rad | 2 |
| Biomar Diagn. | 56 |
| Biomed | 16 |
| bioMerieux | 21 |
| Bionexia | 204 |
| Bioserv | 202 |
| Biosite | 70 |
| Biosource | 53 |
| Biosynex | 19 |
| Biosystems | 168 |
| Biotec-Fischer | 50 |
| Boditech | 159 |
| Bruker Corporation | 162 |
| BST Bio Sensor Tech. GmbH | 67 |
| Bühlmann | 212 |
| Calpro | 209 |
| CARE-Diagnostica | 31 |
| Centronic GmbH | 84 |
| Certest Biotec | 216 |
| Chiron | 356 |
| Chromsystems | 47 |
| CIBA-Corning | 357 |
| Cisbio Bioassays | 143 |
| Dako | 14 |
| Demeditec | 49 |
| Determine | 180 |
| DiAgam | 156 |
| Diaglobal | 83 |
| Diagnostics Biochem Canada | 270 |
| Diagon | 39 |
| Dialab Deutschland | 160 |
| Dialab Österreich | 161 |
| DiaSorin | 77 |
| DiaSys | 12 |
| Diazyme | 147 |

| Hersteller / manufacturer | Chiffre |
|---|---|
| Dr. Fooke | 73 |
| Dr. Müller Gerätebau | 57 |
| DRG-eigene/andere Prod. | 35 |
| DRG-Immuchem. Corp. | 42 |
| DRG: Hybrid.XL | 36 |
| Dynabio | 255 |
| EKF Diagnostik | 112 |
| Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific) | 163 |
| Epitope Diagnostics | 79 |
| Eppendorf | 22 |
| Euro-Diagnostika | 29 |
| Euroimmun | 5 |
| Eurospital | 363 |
| FROST Diagnostika | 210 |
| Fujifilm | 89 |
| Fujirebio Diagn. | 74 |
| GA-Generic Assays | 133 |
| Gabmed | 230 |
| Gentian | 295 |
| Helena Diagnostika | 46 |
| HemoCue | 152 |
| Hitado / Nobis | 34 |
| HOB Biotech | 58 |
| Human | 25 |
| Human BID-Diagnostic | 18 |
| Hycor | 93 |
| IASON GmbH | 155 |
| IBL | 41 |
| IDS S.A. | 23 |
| IME-DC GmbH | 63 |
| Immunalysis | 158 |
| Immundiagnostik | 69 |
| IRIS GmbH | 146 |
| Kabe | 1 |
| Keul | 203 |
| Knauer | 165 |
| Kreienbaum Neoscience | 358 |
| Labo Bio-medical Products (LBP) | 149 |
| Labor + Technik | 108 |
| Labor Diagnostika Nord (LDN) | 355 |
| Labsystems Diagnostics Oy | 350 |
| Lange | 26 |
| lfm DIAGNOSTIKA | 170 |
| Macherey-Nagel | 127 |
| Mast Diagnostica | 215 |
| Mediagnost | 66 |
| Medichem | 15 |
| Medipan Diagnostica | 71 |
| MENARINI diagnostics | 64 |
| Merck | 27 |
| Meso Scale Discovery | 250 |
| Mikrogen | 181 |
| Milenia Biotec | 142 |
| MöLab | 125 |
| MP Biomedicals | 52 |
| nal von minden GmbH | 151 |
| Nordic-Biomarker | 6 |
| Novatec | 187 |
| oekonomed | 109 |

| Hersteller / manufacturer | Chiffre |
|---|---|
| Omega Diagnostics GmbH | 182 |
| ORGENTEC Diagnostika | 141 |
| Orion Diagnostica | 3 |
| Ortho Clinical Diagnostics | 8 |
| PerkinElmer Auto DELFIA | 245 |
| PerkinElmer DELFIA manuell | 246 |
| PerkinElmer Diagnostics | 91 |
| PerkinElmer GSP | 247 |
| Pfaff | 115 |
| Protzek GmbH | 129 |
| Quidel | 166 |
| R-Biopharm | 148 |
| Radim | 92 |
| Radim (vorm. Adaltis) | 76 |
| Radiometer | 61 |
| Randox-Laboratories | 105 |
| Ratiolab | 359 |
| Recipe | 75 |
| Roche Diagn. | 30 |
| Sarstedt | 110 |
| ScheBo | 206 |
| Sciex | 39 |
| Sebia | 101 |
| Sentinel Diagnostics | 45 |
| SERAMUN Diagnostica GmbH | 60 |
| Serva | 153 |
| Sherwood Scientific | 362 |
| Shimadzu | 135 |
| Siemens Healthineers (ADVIA,ADVIA Centaur,Clinitek,DCA) | 40 |
| Siemens Healthineers (Atellica Solution) | 43 |
| Siemens Healthineers (BCS, BN, Neph 630) | 28 |
| Siemens Healthineers (Dimension EXL) | 328 |
| Siemens Healthineers (Dimension RxL,Xpand) | 128 |
| Siemens Healthineers (Immulite) | 44 |
| Siemens Healthineers (Vista) | 228 |
| Snibe | 335 |
| Stago / Tcoag | 117 |
| Stago, STA-Geräte | 217 |
| Sysmex | 145 |
| TECOmedical | 285 |
| The Binding Site | 140 |
| ThermoFisherScientific (vorm.Phadia) | 72 |
| ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S | 48 |
| ThermoFisherScientific/Konelab | 126 |
| Tosoh Bioscience | 54 |
| ulti med | 102 |
| Viramed Biotech | 189 |
| Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech) | 90 |
| Werfen (ehem. Biokit) | 154 |
| Werfen (ehem. IL) | 32 |
| Wescor | 361 |
| Willi Fox | 195 |
| Zentech | 9 |
| Anderer Hersteller, other producer | 99 |