Referenzinstitut für Bioanalytik
Friesdorfer Str. 153
D-53175 Bonn
Telefon +49 (0)228 926895-0
Telefax +49 (0)228 926895-29
internet: www.dgkl-rfb.de
E-Mail: info@dgkl-rfb.de

Ringversuch für Arzneimittelbestimmungen AK1/15

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, Dr. R. Kruse

Referenzlaboratorien:
Prof. Dr. G. Schumann, Medizinische Hochschule Hannover
Frau Dr. A. Keßler, Universitätsklinikum Bonn

Versuchsanleitung

In diesem Ringversuch können Sie auch Coffein bestimmen.

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 10-17

Probenmaterial: humanes Serum

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. Nach der Auflösung entspricht die Haltbarkeit der meisten Bestandteile der in Nativseren.

Auflösung

1. Geben Sie nach vorsichtigem Öffnen des Probenbehälters exakt die vorgeschriebene Menge destillierten Wassers in das Gläschen. Die Menge - **3 ml** - ist auf dem Etikett angegeben.

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.

Betr.: Arzneimittel Gruppe II

Methotrexat (MTX)
Der dynamische Messbereich vieler Methoden zur Bestimmung der Methotrexatkonzentration im Serum ist vergleichsweise klein in Relation zur Spanne der Werte (< 0,1 µmol/l bis ca. 100 µmol/l), die bei hochdosierter MTX-Therapie ermittelt werden.
Folgende Hinweise sollen dazu dienen, im Ringversuch mit möglichst wenigen Wiederholungsmessungen im verdünnten Untersuchungsmaterial zum Ergebnis zu gelangen:
***Probe C* enthält die niedrigere MTX-Konzentration**
***Probe D* die höhere MTX-Konzentration,**
beide < 20 µmol/l

Die aufgelösten Seren sollten der Raumtemperatur möglichst kurz ausgesetzt werden. Für eine mittelfristige Lagerung der gelösten Seren empfiehlt sich eine Temperatur von ca. +4 °C. Langfristige Lagerung ist durch einmaliges Einfrieren bei ca. -20 °C möglich.

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.

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.

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 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.

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	AK1/15
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	AK1/15
Chiffre	**Methode**
1	Atomabsorption
2	Flammenphotometrie
3	ISE
4	Trockenchemie
5	Photometrie (Farbstoff)
6	Andere Methoden

Reagenzienhersteller-Schluessel / code numbers for the producers **AK1/15**

	Herst.-Nr. / code		Herst.-Nr. / code		Herst.-Nr. / code
Abbott	4	Eiken/Mecconti	51	Nycomed / Progen	97
Acade Diag. Syst.	6	EKF Diagnostik	112	ökonomed	109
Advanced Instruments	240	ELIAS	82	Omega Diagnostics GmbH	182
AESKU.Diagnostics	139	Eppendorf	22	OPH Medical Systems	185
Agilent	134	Euro-Diagnostika	29	Organon Teknika NML	24
Alere GmbH (vorm. Biosite)	121	Euroimmun	5	ORGENTEC Diagnostika	141
Alere GmbH vormals Inverness		Fujifilm	89	Orion Diagn.	3
Medical	130	Fujirebio Diagn.	74	Ortho Clinical Diagn. /Johns.	
Allergopharma	94	GA-Generic Assays	133	&Johns.	8
ANALYTICON	37	Gabmed	230	PerkinElmer Diagnostics	91
AVL	136	Greiner BioChemica	20	Pfaff	115
Axis-Shield		Helena Diagnostika	46	Protzek GmbH	129
(vorm. Nycomed / Progen)	175	HemoCue	152	R-Biopharm	148
Axonlab	33	Hico	113	Radim	92
B.R.A.H.M.S	48	Hitachi Chemical Diagn.	80	Radim (vorm. Adaltis)	76
Bayer Vital	17	Hitado / Nobis	34	Radiometer	61
BDL Labordiagnostik	144	Horiba ABX / Axon Lab	7	Randox-Laboratories	105
Beckman Coulter	13	Human	25	Recipe	75
Beckman Coulter / AU-serie	38	Human BID-Diagnostic	18	Roche Diagn.	30
Beckman Coulter manuell		Hybritech	86	Roxall	88
(Nr. IM1664, A21854, IM0729)	211	Hycor	93	Sarstedt	110
Beckman Coulter manuell		HYPHEN BioMed (Coachrom)	174	Sebia	101
(vorm. DSL and Immunotech)	111	IASON GmbH	155	Securetec Detektion-Systeme AG	150
Becton Dickinson	10	IBL	41	Sekisui Virotech	90
Bio-Rad	2	IDS S.A.	23	Sentinel Diagnostics	45
Biokit	154	IME-DC GmbH	63	SERAMUN Diagnostica GmbH	60
Biomar Diagn.	56	Immundiagnostik	69	Serva	153
Biomed	16	IMMUNO	11	Shimadzu	135
bioMerieux	21	Innovacon	78	Siemens Healthcare (ADVIA)	40
Biosite	70	Instrumentation Laboratory GmbH	32	Siemens Healthcare	
Biosource	53	invicon	138	(ehem. DB mit BN-System)	28
Biotec-Fischer	50	IRIS GmbH	146	Siemens Healthcare	
Bruker Corporation	162	Kabe	1	(Gerät Dimension EXL)	328
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67	Labo Bio-medical Products (LBP)	149	Siemens Healthcare (Immulite)	44
CARE-Diagnostica	31	Labo-Diagnostik	104	Siemens Healthcare	
Centronic GmbH	84	Labor + Technik	108	(vorm. DB, Dimension RxL)	128
Chromsystems	47	Lange	26	Siemens Healthcare	
CIS bio GmbH	143	lfm DIAGNOSTIKA	170	(vorm. DB, Vista)	228
Dako	14	Mölab	125	Sorin Clin. Assays	79
Demeditec	49	Macherey-Nagel	127	Stago	217
Determine	180	Mahsan	122	Stago/Tcoag (vorm. Trinity)	117
DiAgam	156	Mediagnost	66	Sysmex	145
Diaglobal	83	Medichem	15	Technicon	85
Diagnostik Nord	173	Medipan Diagnostica	71	Technoclone	87
Dialab Deutschland	160	MENARINI diagnostics	64	The Binding Site	140
Dialab Oesterreich	161	Merck	27	Thermo Fischer (vorm. Phadia)	72
DiaSorin	77	Meso Scale Discovery	250	ThermoFisher/Microgen./Konelab	126
DiaSys	12	Mikrogen	181	Tosoh Bioscience	54
Diazyme	147	Milenia Biotec	142	ulti med	102
Doverton Ltd	131	Millipore	190	Vital Scientific	163
Dr. Fooke	73	Molter	114	Wako	103
Dr. Müller Gerätebau	57	MP Biomedicals	52	Willi Fox	195
DRG-eigene/andere Prod.	35	nal von minden GmbH	151	Zentech	9
DRG-Immuchem. Corp.	42	Nichols Institute	62	Anderer Hersteller, other	
DRG-RSL	68	Nodia	59	producer	99