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

Ringversuch für klinisch-chemische Analyte im Urin KU1/19

Ringversuchsleiter:
Prof. Dr. med. C. Knabbe, Prof. Dr. Dr. K. P. Kohse, Prof. Dr. M. Neumaier

Wissenschaftliche Beratung:
Prof. Dr. W. Hofmann, Städtisches Klinikum München GmbH, Institut für Klinische Chemie, München-Schwabing

Organisation und Durchführung:
Dr. W.-J. Geilenkeuser, Frau Dr. A. Kessler

Referenzlaboratorien:
Dr. 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!
Hinweis:
Die Untersuchung mit Schwangerschaftstests kann nur noch im Ringversuch KUST durchgeführt werden.

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

Probe A + B: lyophilisierter humaner Urin

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 der Nummer des Ringversuchs.

Auflösung
Geben Sie nach vorsichtigem Öffnen des Probenbehälters exakt **5 ml** destilliertes Wasser in das Gläschen.
Lösen Sie die lyophilisierten Kontrollproben durch vorsichtiges Schwenken vollständig und homogen auf - Schaumbildung vermeiden!

Untersuchung
Die Proben sind wie Urine von Patienten zu behandeln.

Das heißt u. a., dass das Material
- kühl gelagert wird, soweit es die analytische Arbeit zulässt.
- entsprechend den jeweiligen Analysenanleitungen vorbehandelt wird.

Die Kontrollproben dürfen nicht angesäuert werden.

Calcium
Calcium sollte direkt nach sorgfältiger Auflösung der Proben gemessen werden.

Bei der Lagerung der aufgelösten Urine im Kühlschrank kann es zusätzlich zur Bildung von Niederschlägen kommen. Vor der Untersuchung sollte das Material deshalb wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine homogene Lösung zu erhalten.
Die Urinanalyte können in physiologischen Konzentrationen vorliegen und damit in Einzelfällen an der Nachweisgrenze liegen.

Glucose kann z. B. auch in beiden Proben im Normalbereich liegen.

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

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.

Dokumentation der Analysenergebnisse und zusätzlicher Angaben

Die beiliegenden Proben sind ausschließlich Ihrer Teilnehmernummer zugeordnet. Bitte senden Sie Ihre Messergebnisse daher nur unter dieser Nummer ein.

Quantitative Untersuchungen

1.Angaben zu Methoden und Herstellern

a) Vorgedruckte Codierungen unter Methode/Hersteller (gesp.) geben Ihre bei der letzten Teilnahme gemachten Angaben wieder. Wenn Sie den 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 alle vorgedruckten Ziffern und tragen die korrekten Ziffern in die dafür vorgesehenen Kästchen ein (Korr.).
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 Methoden-/Reagenzien-/Herstellerschlüssel zutreffenden Code-Nummern in die dafür vorgesehenen Kästchen ein.
Ihre Eintragung wird bei Ihrer nächsten Teilnahme vorgedruckt.

Fertigen Sie bitte für Ihre Unterlagen eine Fotokopie Ihres ausgefüllten Ergebnisformulars an. Ergebnisse können uns per Post, per Fax oder bei registrierten Teilnehmern per Internet übermittelt werden.

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

2. Einheiten
Es steht Ihnen weitgehend frei, die Ergebnisse für jede Messgröße in der Einheit Ihrer Wahl anzugeben.
Bitte tragen Sie die gewünschten Einheiten unter "Korrektur" ein.
Bitte benutzen Sie die hier angegebenen Schreibweisen Ihrer Einheiten (z. B. mg/dl, aber nicht mg/100 ml oder mg %): mmol/l, µmol/l, g/l, mg/l, mg/dl, µg/dl, usw.

Hinweise
Massenkonzentrationen von Harnstoff-N können auch zukünftig nicht sachgerecht ausgewertet werden. Bitte weiterhin umrechnen!

Bitte rechnen Sie ggf. in mmol/l oder in die Massenkonzentration des gesamten Harnstoffmoleküls um.

Harnstoff-N	Faktor		Harnstoff
g/l	x 2,144	→	g/l
mg/dl	x 2,144	→	mg/dl
mg/dl	x 0,357	→	mmol/l
g/l	x 35,7	→	mmol/l

Qualitative Beurteilung der Proteinurie

Zusätzlich zu den quantitativen Bestimmungen können Sie in diesem Ringversuch eine qualitative Beurteilung der Proteinurie abgeben. Tragen Sie dazu die Codenummer für die von Ihnen abgegebene Beurteilung in das vorgegebene Kästchen ein (eine Angabe pro Probe).

Eine med. Beurteilung kann nur dann vorgenommen werden, wenn die Hämaturie (renal, postrenal) durch die adäquate Analytik (minimal IgG, besser in Kombination mit a2-Makroglobulin oder der Sedimentanalytik, Akanthozyten) abgeklärt worden ist.

Folgende Angaben sollen Ihnen eine Beurteilung der Proteinurie erleichtern.

Probe A
Eine 63-jährige Rentnerin kam wegen einer Radiusfraktur ins Krankenhaus. Hierbei wurde eine Urinteststreifenuntersuchung durchgeführt. Diese ergab eine Proteinurie und Glukosurie. In diesem Zusammenhang schloss der behandelnde Arzt eine Urineiweißdifferenzierung an. Die GFR wurde mit 60 mL/min (CKD-EPI) bestimmt. Kein pathologischer Nachweis von freien Leichtketten.

Probe B
Ein 80-jähriger Rentner stellt sich in der Hausarztpraxis zur Kontrolle vor. Es ist eine chronische Nierenerkrankung bekannt. Die GFR wurde mittels CKD-EPI zu 40 ml/min bestimmt.

Halbquantitative Bestimmungen Teststreifenergebnisse

Neben der quantitativen Bestimmung können Sie in diesem Ringversuch Ergebnisse, die Sie mit Teststreifen ermittelt haben, auf dem Messwertbogen eintragen. Verwenden Sie die Teststreifen entsprechend den Angaben der Hersteller.

Bitte tragen Sie die Codenummer ein, die dem auf den Teststreifen abgelesenen Ergebnis (Konzentrationsangabe) entspricht (Ausnahme: pH und spez. Gewicht).

Entnehmen Sie dem Herstellerschlüssel die für Ihren Teststreifen zutreffende Hersteller Nr. und tragen Sie sie unter Hersteller Nr. ein.

Auswertung

Die Auswertung Ihrer Untersuchungsergebnisse wird ca. 5 Wochen nach Einsendeschluss versandt.

Nr.	Analyt	Chiffre	Methode
1	**Glucose**	**1**	Hexokinase Reaktion
		2	Glucose DH Reaktion
		3	GOD-PAP
		4	GOD/H2O2 Elektrode
		5	Andere
2	**Harnsäure**	**1**	Kageyama-Reaktion nach Uricase-Spaltung (z. B. Urica-quant*)
		2	ALDH-Methode
		3	Enzymatisch mit Farbreaktion
		4	Trockenchemie
		5	Andere
3	**Harnstoff**	**1**	Urease-Spaltung, Berthelot
		2	Diacetylmonoxim
		3	Enzymatischer UV-Test
		4	Urease-Spaltung, Konduktivität
		5	Trockenchemie
		6	Andere
4	**Kreatinin**	**1**	Jaffe-Reaktion
		2	Enzymatisch mit Farbreaktion
		3	Trockenchemie
		4	Andere
5	**Citrat**	**1**	Enzymatisch
		2	Trockenchemie
		3	Andere
6	**Oxalat**	**1**	Enzymatisch
		2	HPLC
		3	Trockenchemie
		4	Andere
7	**Gesamtprotein (Gesamteiweiß)**	**1**	Biuret-Methode
		2	Coomassie-Brilliantblau G-250
		3	Turbidimetrie (Trichloressigsäure)
		4	Turbidimetrie (Benzethoniumchlorid)
		5	Pyrogallol-Rot
		6	Eisen(III)-Tannin
		7	Ponceau-S-Trichloressigsäure
		8	Trockenchemie
		9	Nephelometrie
		10	Andere
8	**alpha1-Mikroglobulin**	**1**	Nephelometrie immunchemisch
		2	Turbidimetrie immunchemisch
		3	Radiale Immundiffusion
		4	ELISA
		5	Trockenchemie
		6	Elektrophorese
		7	Andere
9	**Albumin**	**1**	Nephelometrie immunchemisch
		2	Turbidimetrie immunchemisch
		3	Farbstoffbindung (Bromcresolgrün, Bromcresolviolett)
		4	Trockenchemie
		5	Elektrophorese
		6	Andere
10	**IgG**	**1**	Nephelometrie
		2	Turbidimetrie
		3	ELISA
		4	Trockenchemie
		5	Elektrophorese
		6	Andere
11	**Calcium (gesamt)**	**1**	Atomabsorption
		2	Flammenphotometrie
		3	Cresolphthalein-Komplex
		4	Arsenazo-Komplex
		5	Trockenchemie
		6	Fotometrisch, NM-BAPTA
		7	ISE, indirekte Messung
		8	Andere
12	**Chlorid**	**1**	Coulometrische Titration
		2	Mercurimetrische Titration
		3	Mercurithiocyanat
		4	ISE, indirekte Messung
		5	Trockenchemie
		6	Andere
13	**Kalium**	**1**	Flammenphotometrie
		2	ISE, indirekte Messung
		3	ISE, direkte Messung
		4	Trockenchemie
		5	Andere

I Quantitative Analysen: Methodentabelle: klin.-chem. Analyte im Urin

Nr.	Analyt	Chiffre	Methode
14	**Magnesium**	1	Atomabsorption
		2	Xylidylblau
		3	Enzymatisch
		4	Trockenchemie
		5	Chlorophosphonazo III
		6	Andere
15	**Natrium**	1	Flammenphotometrie
		2	ISE, indirekte Messung
		3	ISE, direkte Messung
		4	Trockenchemie
		5	Andere
16	**Phosphor, anorganisch**	1	Reaktion mit Ammoniummolybdat zu Molybdänblau
		2	Molybdat-Vanadat-Reaktion mit Enteiweißung
		3	Trockenchemie
		4	Andere
17	**Osmolalität**	1	Gefrierpunkterniedrigung
		2	Berechnet
		3	Andere
18	**alpha2-Makroglobulin**	1	Nephelometrie immunchemisch
		2	Turbidimetrie immunchemisch
		3	Radiale Immundiffusion
		4	ELISA
		5	Trockenchemie
		6	Elektrophorese
		7	Andere

II Qualitative Beurteilung der Proteinurie

		Bitte unter Ergebnis Probe A bzw. Ergebnis Probe B eintragen (nur eine Angabe möglich)
19	11	normale Proteinausscheidung
	12	glomeruläre Proteinurie (a_1-Mikroglobulin < 14 mg/g Kreatinin!)
	13	glomeruläre Proteinurie und tubuläre Proteinurie
	14	tubuläre Proteinurie (z. B. bei tubulo-interstitielle Nephropathie)
	15	prärenale Proteinurie (z. B. Bence-Jones Proteinurie)
	16	postrenale Proteinurie (z. B. bei postrenaler Blutung)
	17	andere Konstellationen

III Methodentabelle: Teststreifenergebnisse

Nr.	Analyt	Chiffre	Methode
		1	Visuell
		2	Optisch - automatisiert

Ergebnissschlüssel für Teststreifenergebnisse

Nr.	Analyt	Chiffre		
20	**pH-Streifentest**	-	Bitte tragen Sie den gemessenen Wert ein **5 / 5,5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9**	
21	**Eiweiß-Streifentest**	1	negativ	< 15 mg/dl
		2	schwachpositiv / grenzwertig positiv	z. B. (+/-), 15 mg/dl
		3	positiv	z. B. (+), 30 mg/dl, 50mg/dl, 75 mg/dl
		4	stark positiv	z. B. (++ / +++ / ++++), 100 mg/dl, > 100 mg/dl
22	**Glucose-Streifentest**	1	< = 50 mg/dl (2,8 mmol/l)	negativ / normal / - / 30-50 mg/dl / 50 mg/dl
		2	> 50-200 mg/dl (2,8 - 11 mmol/l)	Spur / 70-100 mg/dl / 100 mg/dl / 150 mg/dl / 150-200 mg/dl
		3	> 200-500 mg/dl (11 - 28 mmol/l)	250 mg/dl / 300 mg/dl / 300-500 mg/dl / 500 mg/dl
		4	> 500 mg/dl (28 mmol/l)	1000 mg/dl / > 1000 mg/dl / >= 2000 mg/dl
23	**Hämoglobin-Streifentest**	1	negativ	
		2	5 - 12 Erys/ul	bzw. ≤ 0,06 mg/dl Hb
		3	13 - 50 Erys/ul	bzw. > 0,06 - ≤ 0,3 mg/dl Hb
		4	> 50 Erys/ul	bzw. > 0,3 mg/dl Hb
24	**Leukozyten-Streifentest**	1	negativ	
		2	5 - 50 /ul	
		3	51 - 250 /ul	
		4	> 250 /ul	
25	**Keton-Streifentest**	1	negativ / +/-/ Spur / 5mg / dl	
		2	> 5 mg/dl / < 50 mg/dl /+1 /+2	
		3	≥ 50 mg/dl / +3 / +4	
26	**Nitrit-Streifentest**	1	negativ	
		2	positiv	
27	**Bilirubin-Streifentest**	1	negativ /schwach +	
		2	mittel ++ / +1 / +2	
		3	stark +++ / +3 / +4	
28	**spez. Gewicht**	-	Bitte tragen Sie den gemessenen Wert ein.	
29	**Urobilinogen-Streifentest**	1	normal	
		2	+1 / +2 / 2-4 mg/dl (33 - 66 µmol/l)	
		3	+3 / +4 / > 4mg/dl (66 µmol/l)	
30	**Mikroalbumin**	1	negativ	
		2	positiv	

Reagenzien und Geräteschlüssel / Reagent and instrument key **Ringversuch / survey KU191**

Hersteller / manufacturer	Chiffre
Abbott	4
Acade Diag. Syst.	6
Advanced Instruments	240
AESKU.Diagnostics	139
Agilent	134
Alere GmbH (vorm. Biosite)	121
Alere GmbH (vormals Inverness Medical)	130
Allergopharma	94
ANALYTICON	37
ARK Diagnostics (Cobas)	167
ARK Diagnostics(andere Geräte)	157
Arkray	164
AVL	136
Axis-Shield (vorm. Nycomed / Progen)	175
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-Rad	2
Biomar Diagn.	56
Biomed	16
bioMerieux	21
Biosite	70
Biosource	53
Biotec-Fischer	50
BLW Diagnostics	280
Boditech	159
Bruker Corporation	162
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67
CARE-Diagnostica	31
Centronic GmbH	84
Chromsystems	47
Cisbio Bioassays	143
Dako	14
Demeditec	49
Determine	180
DiAgam	156
Diaglobal	83
Diagnostics Biochem Canada	270
Diagnostik Nord	173
Dialab Deutschland	160
Dialab Österreich	161
DiaSorin	77
DiaSys	12
DiaSys Deutschland	20
Diazyme	147
Doverton Ltd	131
Dr. Fooke	73
Dr. Müller Gerätebau	57
DRG-eigene/andere Prod.	35
DRG-Immuchem. Corp.	42
DRG-RSL	68
DRG: Hybrid.XL	36
Dynabio	255
EKF Diagnostik	112
Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific)	163
Eppendorf	22
Euro-Diagnostika	29
Euroimmun	5
Fresenius Medical Care	340
Fujifilm	89
Fujirebio Diagn.	74
GA-Generic Assays	133
Gabmed	230
Gentian	295
Helena Diagnostika	46
HemoCue	152
Hitado / Nobis	34
Horiba ABX / Axon Lab	7
Human	25
Human BID-Diagnostic	18
Hycor	93
HYPHEN BioMed (Coachrom)	174
IASON GmbH	155
IBL	41
IDS S.A.	23
IME-DC GmbH	63
Immunalysis	158
Immundiagnostik	69
IMMUNO	11
Innovacon	78
invicon	138
IRIS GmbH	146
Kabe	1
Knauer	165
Labo Bio-medical Products (LBP)	149
Labor + Technik	108
Labor Diagnostika Nord (LDN)	355
Labsystems Diagnostics Oy	350
Lange	26
Leica	260
lfm DIAGNOSTIKA	170
Macherey-Nagel	127
Mahsan	122
Mediagnost	66
Medichem	15
Medipan Diagnostica	71
MENARINI diagnostics	64
Merck	27
Meso Scale Discovery	250
Mikrogen	181
Milenia Biotec	142
Millipore	190
MöLab	125
MP Biomedicals	52
nal von minden GmbH	151
oekonomed	109
Omega Diagnostics GmbH	182
OPH Medical Systems	185
ORGENTEC Diagnostika	141
Orion Diagn.	3
Ortho Clinical Diagnostics	8
PerkinElmer Auto DELFIA	245
PerkinElmer DELFIA manuell	246
PerkinElmer Diagnostics	91
PerkinElmer GSP	247
Pfaff	115
Protzek GmbH	129
R-Biopharm	148
Radim	92
Radim (vorm. Adaltis)	76
Radiometer	61
Randox-Laboratories	105
Recipe	75
Roche Diagn.	30
Sarstedt	110
Sebia	101
Securetec Detektion-Systeme AG	150
Sentinel Diagnostics	45
SERAMUN Diagnostica GmbH	60
Serva	153
Shimadzu	135
Siemens Healthcare (Gerät Dimension EXL)	328
Siemens Healthcare (Immulite)	44
Siemens Healthcare (vorm. DB, Dimension RxL)	128
Siemens Healthcare (vorm. DB, Vista)	228
Siemens Healthineers (ehem. Bayer, Atellica Solution)	40
Siemens Healthineers (vorm.Dade Behring)	28
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
Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
Werfen (ehem. Biokit)	154
Werfen (ehem. IL)	32
Willi Fox	195
YSI Life Sciences	345
Zentech	9
Anderer Hersteller, other producer	99