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 Schwangerschaftsdiagnostik, qualitativ und Teststreifen KUST3/19

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

Versuchsanleitung

Siemens Healthineers
Der Reagenzien- und Geräteschlüssel wurde an die aktuell verfügbaren Systeme angepasst. Daher werden alle Teilnehmer gebeten, ihre Angaben diesbezüglich zu überprüfen und anzupassen.

Termine

Versuchszeitraum
Für die Untersuchung der Proben stehen zwei Wochen zur Verfügung.

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 bei Ihnen 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. In Ausnahmefällen kann zur Auflösung auch phys. Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) verwendet werden.

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.

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

Dokumentation der Analysenergebnisse und zusätzlicher Angaben

a) Schwangerschaftstest, qualitativ, Urin
Führen Sie die Bestimmung **aus beiden Proben** nach der Auflösung der Proben genau so durch wie mit Patientenurinen.
Dokumentieren Sie die Ergebnisse aus Probe A und B auf dem Messwertbogen:
1 = nicht schwanger, negativ
2 = schwanger, positiv
Bitte geben Sie auch eine Chiffre für den Testhersteller an (s. Zahlenschlüssel).

b) Teststreifen klinische Chemie im Urin
Zusätzlich zum Schwangerschaftstest können Sie auch Ihre Teststreifen für Urin überprüfen. Für die Übertragung der Ergebnisse **aus beiden Proben** auf den Messwertbogen müssen Sie Ihren Ergebnissen die zugehörige Chiffre zuordnen, die Sie bitte dem

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.

Ergebnisschlüssel entnehmen (ausser pH-Wert und spez. Gewicht).
Weiterhin bitten wir Sie unter Methode anzugeben, ob Sie die Ablesung auf dem Teststreifen visuell (Chiffre 1) oder mit einem Gerät (Chiffre 2) vornehmen.

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!

Auswertung

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

KUST3/19

Ergebnisschlüssel Schwangerschaftstest

Nr.	Analyt	Chiffre		
1	Schwangerschaftstest	1	negativ	
		2	positiv	

Ergebnisschlüssel für Teststreifenergebnisse

Nr.	Analyt	Chiffre		
2	pH-Streifentest	-	Bitte tragen Sie den gemessenen Wert ein **5 / 5,5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9**	
3	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
4	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
5	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
6	Leukozyten-Streifentest	1	negativ	
		2	5 - 50 /ul	
		3	51 - 250 /ul	
		4	> 250 /ul	
7	Keton-Streifentest	1	negativ / +/-/ Spur / 5mg / dl	
		2	> 5 mg/dl / < 50 mg/dl /+1 /+2	
		3	≥ 50 mg/dl / +3 / +4	
8	Nitrit-Streifentest	1	negativ	
		2	positiv	
9	Bilirubin-Streifentest	1	negativ /schwach +	
		2	mittel ++ / +1 / +2	
		3	stark +++ / +3 / +4	
10	spez. Gewicht	-	Bitte tragen Sie den gemessenen Wert ein. **1,0 / 1,005 / 1,010 / 1,015 / 1,020 / 1,025 / 1,030**	
11	Urobilinogen-Streifentest	1	normal	
		2	+1 / +2 / 2-4 mg/dl (33 - 66 µmol/l)	
		3	+3 / +4 / > 4mg/dl (66 µmol/l)	
12	Mikroalbumin	1	negativ	
		2	positiv	

Nr.	Analyt	Chiffre	Methode
1 bis 12		1	Visuell
		2	Optisch - automatisiert

Reagenzien und Geräteschlüssel / Reagent and instrument key — **Ringversuch / survey KUST_193**

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
Biosynex	19
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 Healthineers (ADVIA)	40
Siemens Healthineers (Atellica Solution)	43
Siemens Healthineers (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
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