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 Neugeborenen-Screening NBS1/17

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

Wissenschaftliche Beratung:
Frau Dr. M. Stopsack, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden

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

Versuchsanleitung

In die Ringversuche für das Neugeborenen-Screening wurden die Messgrößen IRT und PAP aufgenommen, die im Rahmen der Früherkennung der Mukoviszidose (cystische Fibrose, CF) bestimmt werden. Mit dieser Erweiterung des Angebots haben wir in unserem Programm auch die Kennung des Ringversuchs von TS auf NBS (Newborn screening) ab dem 2. Ringversuch 2016 geändert. Bestehende Bestellungen für TS wurden bereits entsprechend auf NBS umgebucht.

Termine

Versuchszeitraum
Für die Untersuchung der Proben stehen drei Wochen zur Verfügung (s. Terminplan Ringversuche "Versuchszeitraum").

Einsendeschluss
Den genauen Rücksendetermin entnehmen Sie dem Ergebnisformular.

Probenmaterial

Zusammen mit diesem Schreiben erhalten Sie das Probenmaterial (2 Filterpapierkarten, Probe A und Probe B) mit jeweils 2 eingetrockneten Blutstropfen und Ergebnisformulare.

Bestimmbare Analyte
TSH
17-OH-Progesteron
IRT
PAP

Falls die Proben nicht in einwandfreiem Zustand beim Teilnehmer eintreffen, bitten wir um sofortige telefonische Reklamation mit Angabe der Teilnehmernummer und des Ringversuchs.

Bitte beachten Sie für die Durchführung des Versuchs folgende Hinweise:
Bitte beachten Sie die Hinweise auf dem Messwertbogen zu der Chiffrierung der Methoden von Perkin Elmer (91).
Ihre Ergebnisse werden vertraulich behandelt.

1. Analysieren Sie Ihrer Routinemethode entsprechend einen oder zwei Blutstropfen jeder Filterpapierkarte und tragen Sie jeweils für Probe A (A) und Probe B (B) einen Wert (Einzelwert oder Mittelwert) in das dafür vorgesehene Feld des Ergebnisformulars ein. Bitte beachten Sie, dass nur definierte Messwerte und keine Werteklassen wie >100 oder <10 in die Auswertung übernommen werden können.

2. Entnehmen Sie dem Methodenschlüssel die richtigen (einstelligen) Methodennummern und tragen Sie sie bei den Messergebnissen in die erste Spalte unter Meth. ein.

   Entnehmen Sie dem Reagenzienherstellerschlüssel die Chiffre des Herstellers Ihrer Reagenzien und tragen Sie sie in die zweite Spalte unter Herst. ein.

   Teilen Sie ferner mit, wie das Resultat aufgrund Ihrer eigenen Erfahrung zu beurteilen ist (C) und welche weitere Maßnahme Sie in Ihrem Labor treffen würden (D) (Chiffren im folgenden Zahlenschlüssel).

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

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.

⇒

Beurteilung

C Wie beurteilen Sie das Resultat, vorausgesetzt, die Probe wurde zwischen der 36. und 72. Lebensstunde abgenommen.
(Entsprechende Zahl - nur eine - in Spalte C eintragen!)

1 normal
2 congenitale Hypothyreose / AGS / cystische Fibrose (CF) möglich
3 starker Verdacht auf congenitale Hypothyreose / AGS / cystische Fibrose (CF)
4 anderes

Maßnahme

D Welche weitere Labormaßnahme würden Sie treffen?
(Entsprechende Zahl - nur eine - in Spalte D eintragen!)

1 keine
2 Anforderung von weiterer Filterpapierkarte mit Blutstropfen
3 Veranlassung von Bestimmung im Plasma / Serum
4 anderes, auch Genanalyse

Methodentabelle: Ringversuch Neugeborenen-Screening	**NBS1/17**
Chiffre	**Methode**
1	Methoden mit Messung der Radioaktivität (RIA, IRMA u. a.)
2	Methoden mit photometrischer Messung (ELISA, EIA, ES u. a.)
3	Methoden mit Messung von direkter Fluoreszenz Bitte beachten Sie die unterschiedliche Chiffrierung der verschiedenen DELFIA-Systeme ➜ s. Geräteschlüssel
4	Methoden mit Messung von zeitverzögerter Fluoreszenz Bitte beachten Sie die unterschiedliche Chiffrierung der verschiedenen DELFIA-Systeme ➜ s. Geräteschlüssel
5	Methoden mit Messung der Lumineszenz
6	Massenspektrometrie
7	Andere Methoden

Reagenzien und Geräteschlüssel / Reagent and instrument key **Ringversuch / survey NBS_171**

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	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
CIS bio GmbH	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
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
Eiken/Mecconti	51
EKF Diagnostik	112

Hersteller / manufacturer	Chiffre
ELIAS	82
Eppendorf	22
Euro-Diagnostika	29
Euroimmun	5
Fujifilm	89
Fujirebio Diagn.	74
GA-Generic Assays	133
Gabmed	230
Greiner BioChemica	20
Helena Diagnostika	46
HemoCue	152
Hico	113
Hitachi Chemical Diagn.	80
Hitado / Nobis	34
Horiba ABX / Axon Lab	7
Human	25
Human BID-Diagnostic	18
Hybritech	86
Hycor	93
HYPHEN BioMed (Coachrom)	174
IASON GmbH	155
IBL	41
IDS S.A.	23
IME-DC GmbH	63
Immundiagnostik	69
IMMUNO	11
Innovacon	78
invicon	138
IRIS GmbH	146
Kabe	1
Labo Bio-medical Products (LBP)	149
Labo-Diagnostik	104
Labor + Technik	108
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
Molter	114
MP Biomedicals	52
nal von minden GmbH	151
Nichols Institute	62
Nodia	59
Nycomed / Progen	97
oekonomed	109
Omega Diagnostics GmbH	182
OPH Medical Systems	185
Organon Teknika NML	24
ORGENTEC Diagnostika	141
Orion Diagn.	3
Ortho Clinical Diagn. /Johns.&Johns.	8

Hersteller / manufacturer	Chiffre
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
Roxall	88
Sarstedt	110
Sebia	101
Securetec Detektion-Systeme AG	150
Sentinel Diagnostics	45
SERAMUN Diagnostica GmbH	60
Serva	153
Shimadzu	135
Siemens Healthcare (ehem. Bayer)	40
Siemens Healthcare (ehem. Dade Behring)	28
Siemens Healthcare (Gerät Dimension EXL)	328
Siemens Healthcare (Immulite)	44
Siemens Healthcare (vorm. DB, Dimension RxL)	128
Siemens Healthcare (vorm. DB, Vista)	228
Snibe	335
Sorin Clin. Assays	79
Specialty Diagnostix	158
Stago-STA-Geräte	217
Stago/Tcoag (vorm. Trinity)	117
Sysmex	145
Technicon	85
Technoclone	87
TECOmedical	285
The Binding Site	140
ThermoFisherScientific (vorm. Phadia	72
	48
ThermoFisherScientific/Konelab	126
Tosoh Bioscience	54
ulti med	102
Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
Vital Scientific	163
Wako	103
Werfen (ehem. Biokit)	154
Werfen (ehem. IL)	32
Willi Fox	195
Zentech	9
Anderer Hersteller, other producer	99