Ringversuch: **AL2/21**
im Monat: **Mai 2021**
Teilnehmer-Nr.: **1875984**
ausgestellt am: **22.05.21**

Referenzinstitut für Bioanalytik

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-EP-15117-01-00

Union der Laborgemeinschaften GbR
Albert-Einstein-Str. 13
51580 Reichshof-Wehnrath

Ringversuchsleiter
Prof. Dr. C. Knabbe
Prof. Dr. Dr. K.P. Kohse
Prof. Dr. M. Neumaier

Leitung RfB
Dr. W. J. Geilenkeuser
Dr. A. Kessler

Bonn, 16. Juni 2021

Zertifikat

Wir bestätigen Ihnen hiermit, dass Sie am Ringversuch für allergologische Bestimmungen im Serum teilgenommen haben.
Die von Ihnen korrekt bestimmten Analyte sind im folgenden aufgeführt:

IgE gesamt	(6)	Apfel (f49)	(9)	Kiwi (f84)	(9)
Haselpollen (t4)	(9)				

Dieses Zertifikat ist gemäss aktueller Version der RiliBÄK gültig bis einschließlich Mai 2022.

Die hinter jedem Analyten angegebene Ziffer kennzeichnet die angewendete Analysenmethode.
Die Zuordnung der Ziffer zur jeweiligen Methode ist der Gesamtauswertung zu entnehmen.

0000 pa38/ EPPNIG023644902_42_112_22 // 30075 * 365 4153 3/31

Referenzinstitut für Bioanalytik - Friesdorfer Str. 153 - D-53175 Bonn
Tel. 0228 / 926895 - 0 - Fax 0228 / 926895-29 - Web: www.rfb.bio - E-Mail: info@spmd-rfb.de

Ringversuch: **AL2/21**
im Monat: **Mai 2021**
Teilnehmer-Nr.: **1875984**

RfB Referenzinstitut für Bioanalytik

Auflistung und Bewertung aller Ihrer Ergebnisse

Erläuterungen

Zertifikat

Ein Zertifikat wird nur dann für eine Messgrösse ausgestellt, wenn die Grundlagen für die Bewertung der Richtigkeit durch die Richtlinie der Bundesärztekammer gegeben ist bzw. wenn eine Bewertung in Analogie zu dieser Richtlinie (s. Hinweise zur Auswertung) möglich ist, und wenn beide Ergebnisse innerhalb der vorgegebenen Grenzen liegen. (Kennzeichnung unter B: +)

Teilnahmebescheinigung

In der Teilnahmebescheinigung sind alle Messgrössen aufgeführt, welche die Liste auf dieser Seite enthält.
Wenn alle untersuchten Messgrössen im Zertifikat aufgeführt sind, entfällt der Ausdruck einer Teilnahmebescheinigung.

0000 pa38/ EPPNiC0236449022_42_112_22 // 30075 * 365 4154 5/31

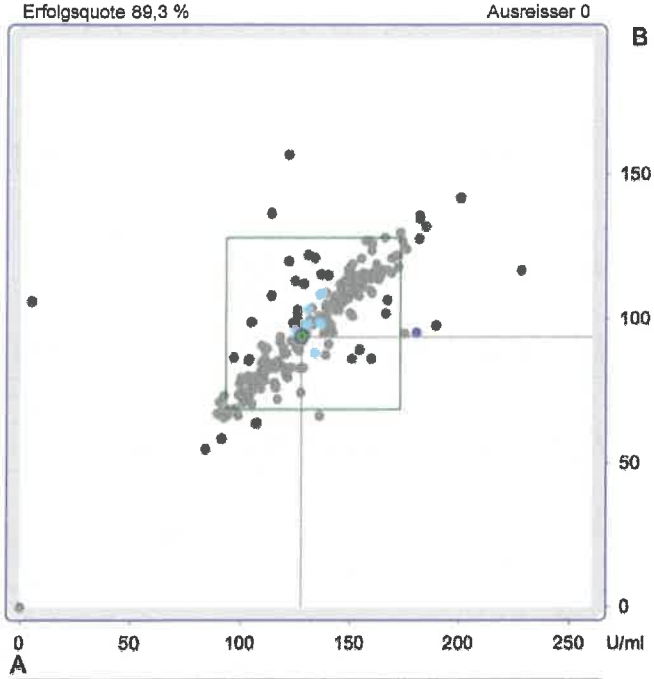
Zeichenerklärung: B=Bewertung, M=Methoden-Nr., E=Ihr Ergebnis, D=Abweichung (E-ZW)
Dmax=Betrag der maximal zulässigen Messabweichung, z. T. vorgegeben durch die Anlage 1 der Richtlinie der BÄK (Dt. Ärzteblatt 111, Heft 38, 19.9.2014).
ZW=Zielwert, ggf. Referenzmethodenwert o. Sollwert, UG | OG = untere bzw. obere Grenze

Bewertung:
+ = erfüllt (Quotient | D/Dmax | <= 1.0)
- = nicht erfüllt (Quotient | D/Dmax | > 1.0
± = Bewertung entfällt aus analytischen oder technischen Gründen

	B	M		E	D/Dmax	ZW	UG	OG
IgE gesamt	+	6	A	128	-0.13	133	93.1	173
[U/ml]			B	93.7	-0.14	97.9	68.5	128
Apfel (f49)	+	9	C	3.06	-> C2		C 2	C 4
[U/ml]			D	22.8	-> C4		C 3	C 5
Kiwi (f84)	+	9	C	0.430	-> C1		C 1	C 3
[U/ml]			D	0.700	-> C2		C 1	C 3
Haselpollen (t4)	+	9	C	30.6	-> C4		C 2	C 4
[U/ml]			D	24.1	-> C4		C 3	C 5

Analyt **IgE gesamt**
Methode Alle Methoden

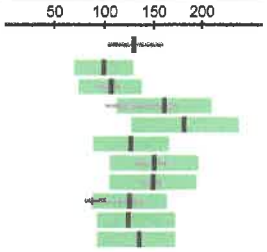
Erfolgsquote 89,3 % Ausreisser 0



Teilnehmerzahl		**206**	
Probe/Einheit	A	U/ml	B
Mittelwert	128		94.2
Standardabweichung	34.9		24.8
Variationskoeffizient	27.2		26.3

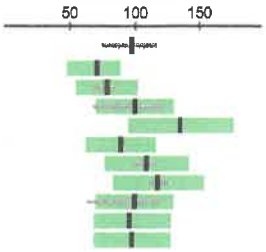
Probe A [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		206	0	103	130	159	228
2	5	4	93.0		99.0		136
2	73	62	0	92.3	107	117	142
2	76	12	89.0	101	161	175	190
2	92	4	104		182		201
2	93	7	105		127		140
3	72	57	5.09	132	151	168	228
4	30	16	122	138	150	160	174
4	44	23	0	81.4	126	141	160
6	13	3	0		125		136
6	140	3	131		136		136



Probe B [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		206	0	75.0	97.5	116	157
2	5	4	66.3		70.8		74.0
2	73	62	0	67.8	78.4	85.1	105
2	76	12	66.5	67.8	99.8	123	128
2	92	4	85.7		135		142
2	93	7	77.9		89.0		99.2
3	72	57	85.9	98.1	109	118	132
4	30	16	109	111	118	127	157
4	44	23	0	63.7	100	120	137
6	13	3	0		95.9		99.0
6	140	3	97.9		97.9		98.2



Andere Kits (Anzahl):
2-16(1), 2-144(1), 2-148(2), 2-182(2), 3-125(1), 4-40(2), 6-12(2), 6-28(1), > 6-38(2)<, 6-105(1),

0000 pc38/ EPPNIC0236449022_42_112_22 // 30075 * 365 4155 7/31

Kiwi (f84)

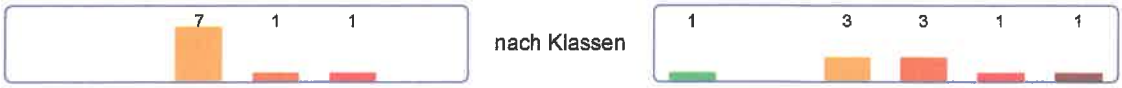
I. Histogramme der Messwerte und Klassifizierungen

Andere Kits:

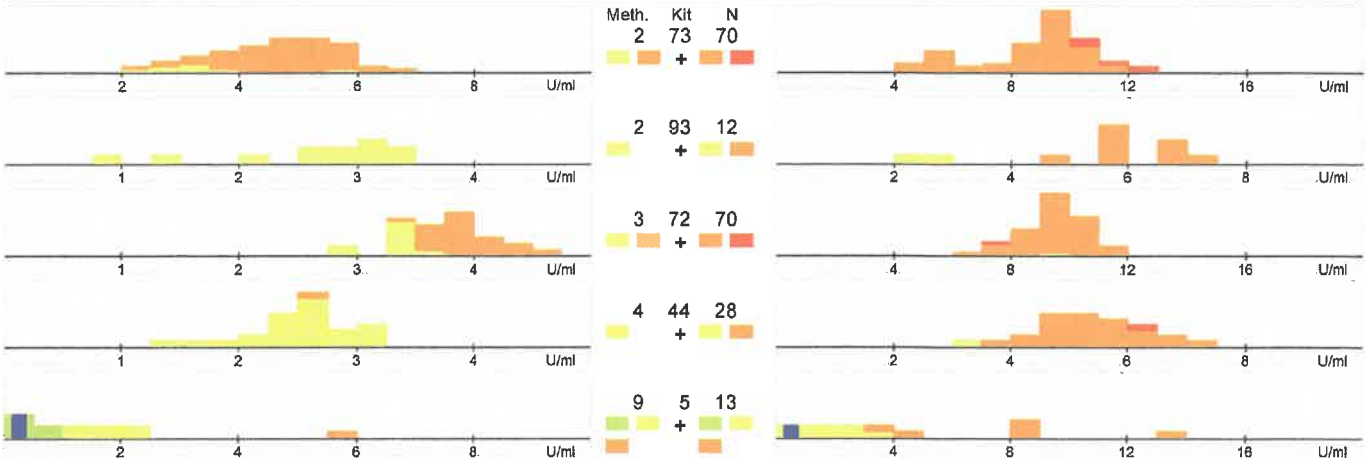
nach Klassen

Probe C **6-Klassen-Systeme** **Probe D**

Andere Kits: 2 99(1), 2 144(1), 2 148(3), 2 182(3), 10 99(1),

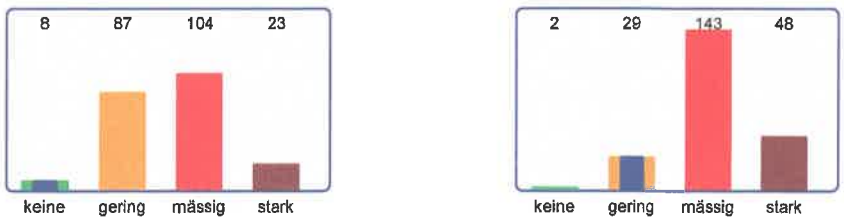


Probe C **7-Klassen-Systeme** **Probe D**



Andere Kits: 2 5(1), 2 76(2), 2 80(1), 2 92(3), 2 99(1), 10 5(2),

II. Histogramme zur Beurteilung des Sensibilisierungsgrades



0000 p038/ EPPNIC0236449022_42_112_22 // 30075 * 365 4156 9/31

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@spmd-rfb.de

Ringversuch für Allergologie AL2/21

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

Wissenschaftliche Beratung:
Prof. Dr. H. Renz, Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Abteilung Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik, Zentrallaboratorium, Baldingerstraße, 35043 Marburg

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

Hinweise zur Auswertung

Siemens Healthineers
Nach Rücksprache mit dem Hersteller werden ab 2021 die Ergebnisse von ADVIA bzw. ADVIA Centaur sowie Atellica Solution separat erfasst und bewertet:

ADVIA und ADVIA Centaur = Kit 40
Atellica Solution = Kit 43

Zertifikat und Teilnahmebescheinigung

Neben der Bewertung des gesamt IgE erfolgt eine Bewertung der spezifischen IgE auf der Basis der angegebenen Klasse. Als Bewertungsgrundlage dienen die Ergebnisse der einzelnen Subkollektive.

Zielwerte

Als Zielwert für gesamt IgE diente der Median der Ergebnisse Ihres Unterkollektivs (Anwender derselben Methoden und Hersteller-Kombination). Voraussetzung dafür ist, dass ein Unterkollektiv aus mindestens 4 Messwerten besteht. Bei weniger als 4 Messwerten wurde der entsprechende methodenspezifische Median (gleiche Methode) bzw. Gesamtmedian als Zielwert eingesetzt. Bei größeren systemspezifischen Unterschieden der Messwerte kann dies in Einzelfällen zu einer nicht sachgerechten, negativen Bewertung (-) führen. In diesen Fällen wurde die Bewertung bis zu einer Kollektivgröße n<8 ausgesetzt (± in der Auflistung der Ergebnisse) und nur eine Teilnahmebescheinigung ausgestellt. Damit Sie trotzdem einen Vergleich mit den methodenspezifischen Zielwerten haben, wurden die entsprechenden Daten in der Auflistung der Ergebnisse trotzdem ausgedruckt (grau).

Maximal zulässige Abweichung:
gesamt IgE ± 30 %

Youden-Diagramme und Aufschlüsselung nach Kits

Für jeden Analyten, den Sie bestimmt haben, erhalten Sie ein Youden-Diagramm, das die Messwerte aller Teilnehmer wiedergibt. Die Lage Ihrer Messwerte ist durch unterbrochene Linien gekennzeichnet. Die zu Ihrem Unterkollektiv gehörenden Messwertpaare sind durch schwarze Punkte hervorgehoben.

Das eingezeichnete Rechteck stellt die für ihr Verfahren gültigen Bewertungsgrenzen dar.
Bei farbigen Auswertungen wird Ihr Kollektiv durch dunkelblaue Punkte, das der übergeordneten Methode durch hellblaue Punkte und Ihr Messwert durch einen markierten Kreis dargestellt.

Die Tabellen neben den Youden-Diagrammen enthalten für jede der Proben: Chiffre der verwendeten Methode (M), Chiffre des verwendeten Kits, Anzahl der Ergebnisse (N), 16. Percentile, Median, 84. Percentile (16.P, 50.P, 84.P) sowie den niedrigsten und den höchsten Wert eines Kollektivs (Min, Max). Zusätzlich sind die Lage des Bewertungsbereichs (I I) (bei farbigen Auswertungen: grüner Bereich), des Medians mit dem Bereich zwischen der 16. und der 84. Percentile (—I—) sowie Ihr eigener Messwert (▯) grafisch dargestellt. Die Lage Ihres Wertepaares im Youden-Diagramm ist jeweils durch Linien gekennzeichnet. Bei kleineren Kollektiven ist Ihr Kit unter "Andere Kits" durch > < gekennzeichnet. Abhängig von der Anzahl der pro Analyt auftretenden Methode-Kit-Kombinationen wurde unterhalb einer bestimmten Zahl von Teilnehmern, die mit gleicher Methode und gleichem Kit gearbeitet haben, auf eine Berechnung der Percentilen verzichtet und die Methode-Kit-Kombination unter "Andere Kits" aufgeführt. In Klammern ist die Häufigkeit dieser Kombinationen angegeben.

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.

0000 po38/ EPPNIC0236449022_42_112_22 // 30075 * 365 4157 11/31

Reagenzien (und Geräteschlüssel) / Reagent (and instrument key)					Ringversuch / survey AL2/21
Hersteller / manufacturer	**Chiffre**	**Hersteller / manufacturer**	**Chiffre**	**Hersteller / manufacturer**	**Chiffre**
Abbott	4	Dr. Fooke	73	ORGENTEC Diagnostika	141
Abbott (vorm. Diaknostik Nord)	173	Dr. Müller Gerätebau	57	Orion Diagnostica	3
Abbott RDx (vorm. Alere,Axis-Shield,Innovacon)	130	DRG-eigene/andere Prod.	35	Ortho Clinical Diagnostics	8
Advanced Instruments	240	DRG-Immuchem. Corp.	42	PerkinElmer Auto DELFIA	245
AESKU.Diagnostics	139	DRG: Hybrid.XL	36	PerkinElmer DELFIA manuell	246
Agilent	134	Dynabio	255	PerkinElmer Diagnostics	91
ANALYTICON	37	EKF Diagnostik	112	PerkinElmer GSP	247
ARK Diagnostics (Cobas)	167	Elitech Group Chemistry (vorm. Vital Scientific)	163	Pfaff	115
ARK Diagnostics(andere Geräte)	157	Epitope Diagnostics	79	Protzek GmbH	129
Arkray	164	Eppendorf	22	Quidel	166
AVL	136	Euro-Diagnostika	29	R-Biopharm	148
Axon Lab / Horiba	7	Euroimmun	5	Radim	92
Axonlab	33	FROST Diagnostika	210	Radim (vorm. Adaltis)	76
Bayer Vital	17	Fujifilm	89	Radiometer	61
BDL Labordiagnostik	144	Fujirebio Diagn.	74	Randox-Laboratories	105
Beckman Coulter	13	GA-Generic Assays	133	Ratiolab	359
Beckman Coulter / AU-serie	38	Gabmed	230	Recipe	75
Beckman Coulter manuell (Nr. IM1664, A21854, IM0729)	211	Gentian	295	Roche Diagn.	30
Beckman Coulter manuell (vorm. DSL and Immunotech)	111	Helena Diagnostika	46	Sarstedt	110
Becton Dickinson	10	HemoCue	152	ScheBo	206
Bio Repair	201	Hitado / Nobis	34	Sciex	39
Bio-Rad	2	HOB Biotech	58	Sebia	101
Biomar Diagn.	56	Human	25	Sentinel Diagnostics	45
Biomed	16	Human BID-Diagnostic	18	SERAMUN Diagnostica GmbH	60
bioMerieux	21	Hycor	93	Serva	153
Bionexia	204	IASON GmbH	155	Sherwood Scientific	362
Bioserv	202	IBL	41	Shimadzu	135
Biosite	70	IDS S.A.	23	Siemens Healthineers (ADVIA,ADVIA Centaur,Clinitek)	40
Biosource	53	IME-DC GmbH	63	Siemens Healthineers (Atellica Solution)	43
Biosynex	19	Immunalysis	158	Siemens Healthineers (BCS, BN, Neph 630)	28
Biosystems	168	Immundiagnostik	69	Siemens Healthineers (Dimension EXL)	328
Biotec-Fischer	50	IRIS GmbH	146	Siemens Healthineers (Dimension RxL,Xpand)	128
Boditech	159	Kabe	1	Siemens Healthineers (Immulite)	44
Bruker Corporation	162	Keul	203	Siemens Healthineers (Vista)	228
BST Bio Sensor Tech. GmbH	67	Knauer	165	Snibe	335
Bühlmann	212	Kreienbaum Neoscience	358	Stago / Tcoag	117
Calpro	209	Labo Bio-medical Products (LBP)	149	Stago, STA-Geräte	217
CARE-Diagnostica	31	Labor + Technik	108	Sysmex	145
Centronic GmbH	84	Labor Diagnostika Nord (LDN)	355	TECOmedical	285
Certest Biotec	216	Labsystems Diagnostics Oy	350	The Binding Site	140
Chiron	356	Lange	26	ThermoFisherScientific (vorm.Phadia)	72
Chromsystems	47	lfm DIAGNOSTIKA	170	ThermoFisherScientific, B.R.A.H.M.S	48
CIBA-Corning	357	Macherey-Nagel	127	ThermoFisherScientific/Konelab	126
Cisbio Bioassays	143	Mast Diagnostica	215	Tosoh Bioscience	54
Dako	14	Mediagnost	66	ulti med	102
Demeditec	49	Medichem	15	Viramed Biotech	189
Determine	180	Medipan Diagnostica	71	Virotech Diagnostics (vorm. Sekisui Virotech)	90
DiAgam	156	MENARINI diagnostics	64	Werfen (ehem. Biokit)	154
Diaglobal	83	Merck	27	Werfen (ehem. IL)	32
Diagnostics Biochem Canada	270	Meso Scale Discovery	250	Wescor	361
Dialab Deutschland	160	Mikrogen	181	Willi Fox	195
Dialab Österreich	161	Milenia Biotec	142	Zentech	9
DiaSorin	77	MöLab	125	Anderer Hersteller, other producer	99
DiaSys	12	MP Biomedicals	52		
DiaSys Deutschland	20	nal von minden GmbH	151		
Diazyme	147	Novatec	187		
		oekonomed	109		
		Omega Diagnostics GmbH	182		

0000 po38/ EPPNIC0236449022_42_112_22 // 30075 * 365 4159 13/31