

Ringversuch: **TM3/17**
im Monat: **Juli 2017**
Teilnehmer-Nr.: **0003333**
ausgestellt am: **22.07.17**



Referenzinstitut für Bioanalytik

Würmtal diagnostics GbR
Labor - 2. Stock
Kd. Nr. 0003333
Fraunhoferstr 11a
82152 Martinsried



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, 10. August 2017

Zertifikat

Wir bestätigen Ihnen hiermit, dass Sie am Ringversuch für Tumormarker im Serum teilgenommen haben.

Sie haben die Anforderungen des Ringversuches für folgende Messgrößen erfüllt:

CA 19-9	(4)	CEA	(4)	hCG	(4)
PSA	(4)	Freies PSA	(4)	AFP	(4)

Dieses Zertifikat ist gültig bis einschließlich Januar 2018.

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

Ringversuch: **TM3/17**
 im Monat: **Juli 2017**
 Teilnehmer-Nr.: **0003333**



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

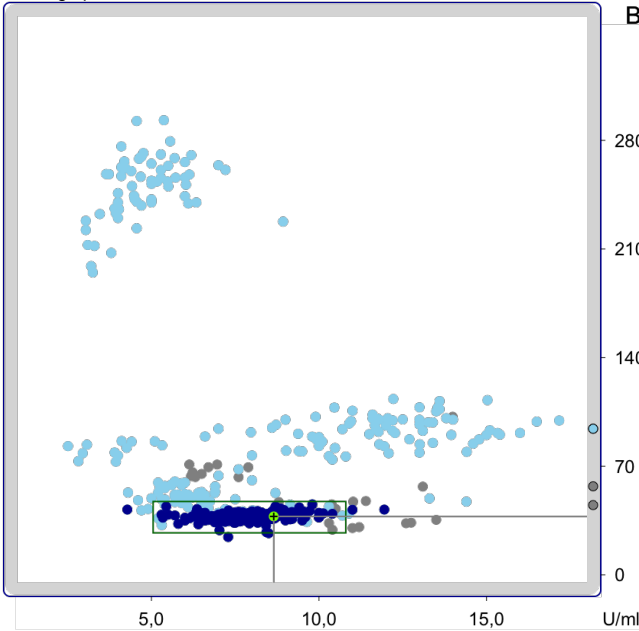
In der Teilnahmebescheinigung sind alle Messgrößen aufgeführt, welche die Liste auf dieser Seite enthält. Wenn alle untersuchten Messgrößen im Zertifikat aufgeführt sind, entfällt der Ausdruck einer Teilnahmebescheinigung.

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								
CA 19-9 [U/ml]	+	4	A	8.65	0.25	7.90	5.05	10.8							
			B	37.7	0.04	37.2	27.1	47.3							
CEA [ng/ml]	+	4	A	2.15	0.31	2.00	1.52	2.48							
			B	4.73	0.17	4.54	3.45	5.63							
hCG [U/l]	+	4	A	16.4	0	16.4	11.4	21.4							
			B	9.55	-0.03	9.65	6.75	12.6							
PSA [ng/ml]	+	4	A	8.58	-0.08	8.75	6.56	11.0							
			B	0.110	0.07	0.107	0.066	0.148							
Freies PSA [ng/ml]	+	4	A	5.27	-0.33	5.74	4.30	7.18							
			B	0.030	0.12	0.020	0	0.100							
AFP [U/ml]	+	4	A	6.03	-0.11	6.20	4.71	7.69							
			B	3.19	-0.14	3.30	2.50	4.10							

Analyt **CA 19-9**
Methode Alle Methoden

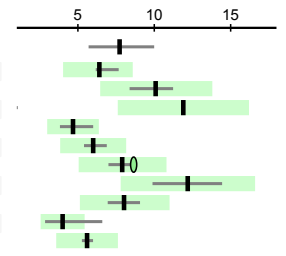
Erfolgsquote 94,8 % Ausreisser 3



Teilnehmerzahl	547		
Probe/Einheit	A	U/ml	B
Mittelwert	7.88		72.8
Standardabweichung	2.47		67.4
Variationskoeffizient	31.3		92.6

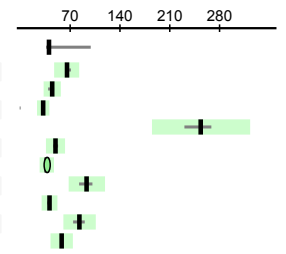
Probe A [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		547	2.51	5.70	7.73	9.99	19.6
3	21	10	6.13	6.17	6.41	7.67	7.89
3	48	8	8.17	8.38	10.1	11.2	11.4
3	54	6	10.4		11.9		13.5
4	4	63	3.04	3.82	4.68	6.00	8.93
4	13	49	4.30	5.40	6.00	6.89	8.70
4	30	283	4.28	7.00	7.90	8.59	12.0
4	40	73	4.11	9.88	12.2	14.4	18.5
4	44	21	5.20	6.95	8.02	9.07	10.7
4	77	13	2.51	2.85	4.00	6.60	7.97
4	228	12	5.20	5.26	5.60	5.99	6.00



Probe B [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		547	24.4	36.1	40.2	98.9	293
3	21	10	63.0	63.0	65.6	71.1	71.2
3	48	8	37.8	38.9	44.8	47.4	47.6
3	54	6	29.1		32.1		35.5
4	4	63	195	231	254	268	293
4	13	49	41.6	46.3	49.4	53.1	68.1
4	30	283	24.4	35.1	37.2	39.7	45.5
4	40	73	47.2	82.6	93.1	101	113
4	44	21	32.1	37.9	41.0	43.0	45.3
4	77	13	73.0	74.2	83.0	90.5	94.2
4	228	12	52.1	55.9	58.1	59.5	60.2



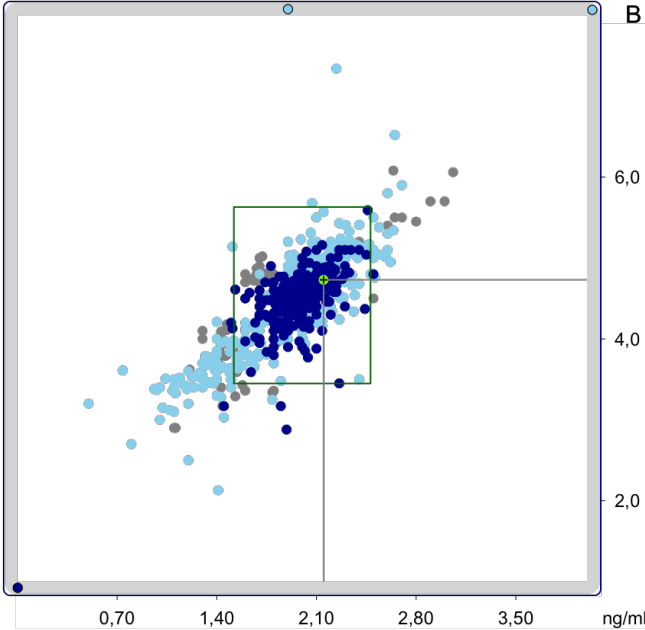
Die Abweichung Ihrer Ergebnisse vom Median des zugehörigen Unterkollektives (Kit) beträgt:

A	9.4 %
B	1.3 %

Andere Kits (Anzahl):
1-111(2), 2-35(2), 4-74(2), 4-99(1), 4-335(1), 5-40(1).

Analyt **CEA**
Methode Alle Methoden

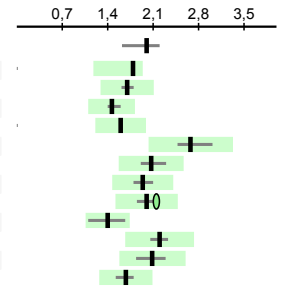
Erfolgsquote 94,2 % Ausreisser 4



Teilnehmerzahl	768		
Probe/Einheit	A	ng/ml	B
Mittelwert	1.93		4.47
Standardabweichung	0.324		0.543
Variationskoeffizient	16.8		12.1

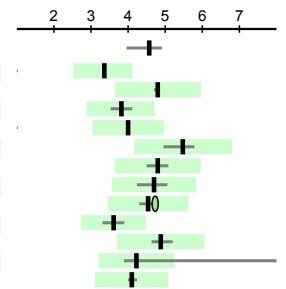
Probe A [ng/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		768	0.001	1.62	2.00	2.20	156
1	49	3	1.58		1.79		1.80
2	35	28	1.30	1.61	1.70	1.80	1.94
3	21	22	1.21	1.40	1.47	1.60	2.04
3	48	5	1.41		1.60		2.64
3	54	10	2.40	2.48	2.68	3.01	3.06
4	4	87	1.20	1.91	2.07	2.30	2.60
4	13	67	1.52	1.80	1.94	2.10	2.39
4	30	347	0.001	1.85	2.00	2.14	2.50
4	40	89	0.500	1.10	1.40	1.67	156
4	44	78	1.51	2.06	2.20	2.33	2.65
4	77	10	1.64	1.84	2.09	2.29	2.36
4	228	13	1.40	1.52	1.68	1.80	1.90



Probe B [ng/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		768	0.004	3.96	4.57	4.91	391
1	49	3	3.34		3.36		3.43
2	35	28	4.06	4.70	4.80	4.84	5.02
3	21	22	3.17	3.53	3.82	4.11	5.05
3	48	5	3.66		4.00		6.08
3	54	10	4.50	4.96	5.48	5.79	6.06
4	4	87	2.50	4.50	4.80	5.09	5.68
4	13	67	3.66	4.24	4.70	5.06	5.50
4	30	347	0.004	4.30	4.54	4.77	5.59
4	40	89	2.13	3.31	3.61	3.90	391
4	44	78	3.48	4.63	4.88	5.20	7.34
4	77	10	3.72	3.89	4.23	21.0	73.1
4	228	13	3.40	4.00	4.10	4.24	4.30



Die Abweichung Ihrer Ergebnisse vom Median des zugehörigen Unterkollektives (Kit) beträgt:

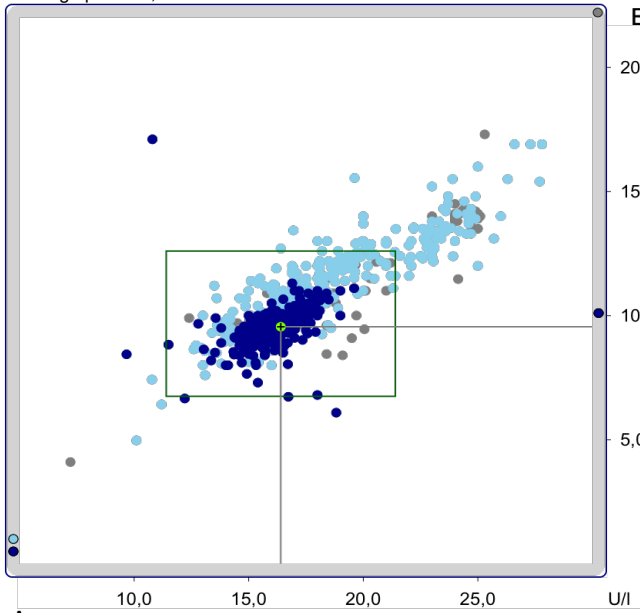
A	7.5 %
B	4.1 %

Andere Kits (Anzahl):
1-111(2), 1-143(1), 2-42(2), 4-74(2), 4-99(1), 4-335(1).

Analyt **hCG**
Methode Alle Methoden

Erfolgsquote 97,4 %

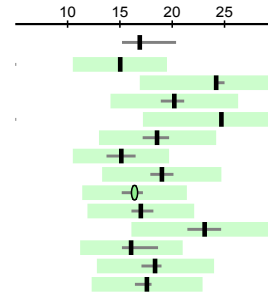
Ausreisser 5



Teilnehmerzahl	743		
Probe/Einheit	A	U/l	B
Mittelwert	17.6		10.5
Standardabweichung	3.00		1.72
Variationskoeffizient	17.0		16.4

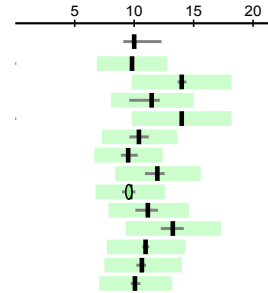
Probe A [U/l]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		743	0.500	15.2	16.9	20.4	65.0
1	111	3	14.7		15.0		16.9
2	42	21	12.4	24.0	24.2	25.0	65.0
3	21	13	18.3	18.9	20.2	21.1	24.1
3	48	3	23.0		24.7		25.3
3	54	8	17.0	17.2	18.6	19.7	20.1
4	4	86	10.8	13.7	15.1	16.5	18.5
4	13	62	12.9	17.9	19.0	20.1	21.4
4	30	348	0.500	15.2	16.4	17.2	64.6
4	40	68	13.5	16.1	17.0	18.2	27.8
4	44	88	1.00	21.4	23.1	24.7	27.7
4	77	13	14.9	15.2	16.1	18.6	19.5
4	228	12	16.5	17.1	18.4	19.0	20.0
8	328	13	14.5	16.4	17.6	18.0	19.1



Probe B [U/l]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		743	0.500	9.08	10.0	12.3	23.0
1	111	3	8.67		9.82		10.3
2	42	21	9.90	13.7	14.0	14.4	23.0
3	21	13	9.09	9.58	11.5	12.2	12.2
3	48	3	13.6		14.0		17.3
3	54	8	9.60	9.60	10.4	11.2	11.4
4	4	86	7.42	8.88	9.50	10.3	12.7
4	13	62	8.71	10.9	12.0	12.6	15.5
4	30	348	0.500	8.99	9.66	10.1	17.1
4	40	68	9.25	10.1	11.2	12.0	16.9
4	44	88	1.00	12.2	13.3	14.2	16.9
4	77	13	9.60	10.7	11.0	11.3	12.3
4	228	12	9.50	10.2	10.7	11.0	11.0
8	328	13	8.40	9.71	10.1	10.5	10.6



Die Abweichung Ihrer Ergebnisse vom Median des zugehörigen Unterkollektives (Kit) beträgt:

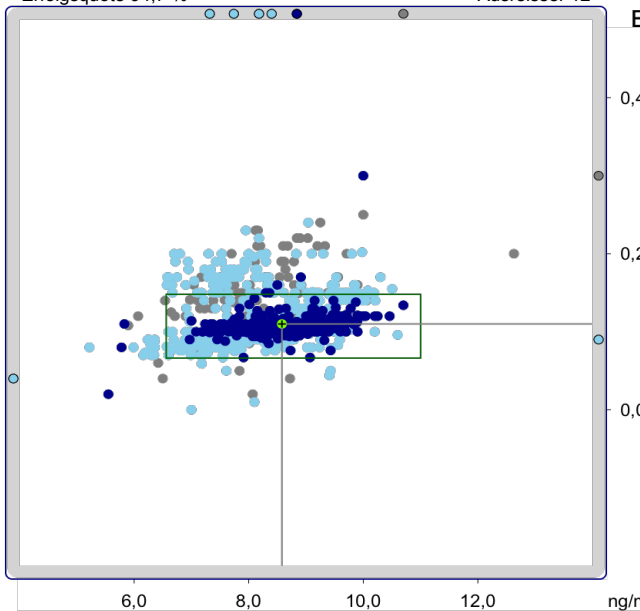
A 0 %
B -1.1 %

Andere Kits (Anzahl):
1-99(1), 2-99(1), 4-99(1), 4-335(1), 8-128(1),

Analyt **PSA**
Methode Alle Methoden

Erfolgsquote 94,7 %

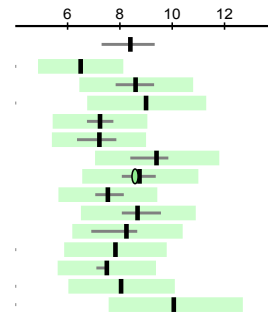
Ausreisser 12



Teilnehmerzahl	801		
Probe/Einheit	A	ng/ml	B
Mittelwert	8.33		0.118
Standardabweichung	0.980		0.036
Variationskoeffizient	11.8		30.6

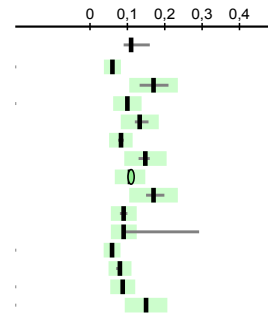
Probe A [ng/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		801	0.060	7.30	8.40	9.33	76.0
1	111	3	6.42		6.50		6.54
3	21	57	0.160	7.84	8.60	9.31	12.6
3	48	3	8.72		9.00		9.30
3	54	25	5.90	6.74	7.24	7.75	10.7
4	4	109	5.22	6.36	7.22	7.86	76.0
4	13	79	6.91	8.40	9.40	9.85	10.5
4	30	351	5.55	8.07	8.75	9.37	10.7
4	40	81	6.57	7.06	7.54	8.15	9.04
4	44	46	0.060	8.07	8.68	9.57	10.6
4	77	10	6.26	6.91	8.25	8.66	8.67
4	99	3	7.18		7.83		9.43
4	228	15	6.90	7.10	7.50	7.58	7.72
8	328	6	7.10		8.05		8.42
11	99	3	9.65		10.1		15.0



Probe B [ng/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		801	0	0.090	0.110	0.160	29.8
1	111	3	0.040		0.060		0.140
3	21	57	0.080	0.133	0.170	0.210	9.36
3	48	3	0.040		0.100		0.123
3	54	25	0.096	0.120	0.133	0.157	2.05
4	4	109	0	0.075	0.083	0.090	0.930
4	13	79	0.100	0.130	0.148	0.160	0.202
4	30	351	0.020	0.100	0.107	0.116	4.05
4	40	81	0.140	0.150	0.170	0.199	29.8
4	44	46	0.040	0.080	0.090	0.100	7.93
4	77	10	0.090	0.090	0.090	0.292	0.900
4	99	3	0.050		0.059		0.180
4	228	15	0.067	0.070	0.080	0.081	0.100
8	328	6	0.020		0.087		0.160
11	99	3	0.140		0.150		0.300



Die Abweichung Ihrer Ergebnisse vom Median des zugehörigen Unterkollektives (Kit) beträgt:

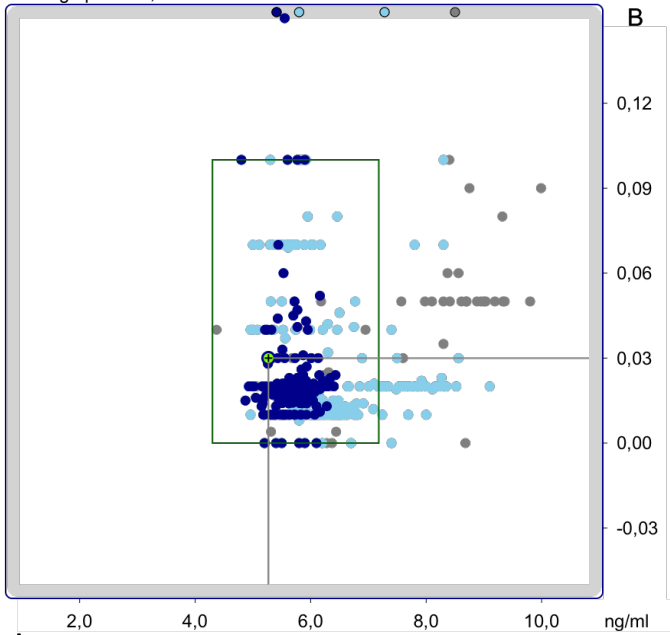
A -1.9 %
B 2.8 %

Andere Kits (Anzahl):
1-143(2), 2-35(2), 2-270(1), 3-91(1), 4-74(2), 8-128(2),

Analyt **Freies PSA**
Methode Alle Methoden

Erfolgsquote 97,7 %

Ausreisser 5



A

Teilnehmerzahl	523	
Probe/Einheit	A ng/ml	B
Mittelwert	6.15	0.024
Standardabweichung	0.906	0.020
Variationskoeffizient	14.7	84.2

Probe A [ng/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		523	4.37	5.49	5.89	6.75	9.99
3	21	21	6.18	8.04	8.75	9.34	9.99
3	54	13	4.37	5.11	5.68	6.41	8.50
4	4	87	4.96	5.82	6.30	6.65	7.24
4	13	52	6.07	6.93	7.64	8.26	9.10
4	30	240	4.80	5.41	5.74	5.97	6.43
4	40	49	5.20	5.46	5.88	6.21	7.40
4	44	25	5.00	5.30	5.60	5.88	6.17
4	77	7	4.96	5.36	5.36	5.99	5.99
4	228	14	5.69	5.75	6.01	6.13	6.21
8	328	3	6.28	6.31	6.31	6.37	6.37

Probe B [ng/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		523	0	0.010	0.020	0.040	1.25
3	21	21	0.050	0.050	0.050	0.069	0.090
3	54	13	0.004	0.005	0.020	0.037	1.25
4	4	87	0	0.010	0.010	0.014	0.080
4	13	52	0.010	0.020	0.020	0.026	0.400
4	30	240	0	0.014	0.020	0.022	0.460
4	40	49	0	0.010	0.010	0.020	0.100
4	44	25	0.050	0.070	0.070	0.070	0.700
4	77	7	0.040	0.040	0.040	0.040	0.040
4	228	14	0.010	0.015	0.015	0.020	0.020
8	328	3	0	0	0	0.025	0.025

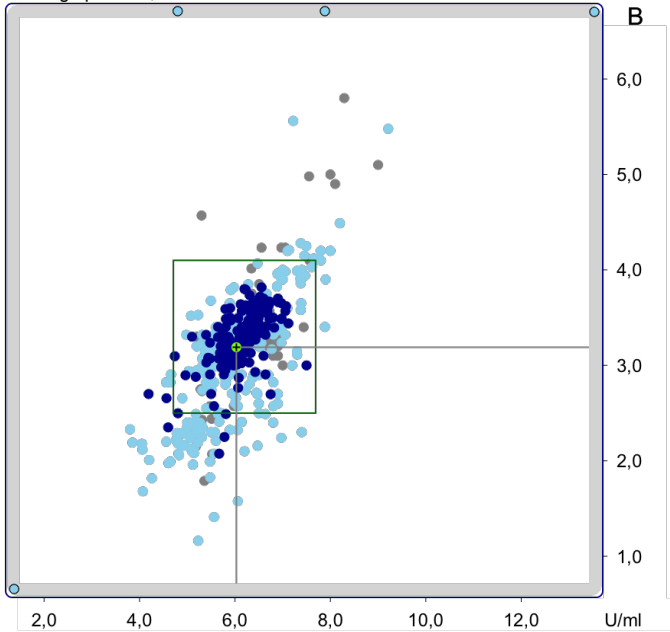
Die Abweichung Ihrer Ergebnisse vom Median des zugehörigen Unterkollektives (Kit) beträgt: A -8.1 % B 50 %

Andere Kits (Anzahl): 1-143(2), 2-35(1), 2-270(1), 3-48(2), 3-91(1), 4-74(2), 4-99(1), 9-21(1), 11-99(1),

Analyt **AFP**
Methode Alle Methoden

Erfolgsquote 92,6 %

Ausreisser 5



A

Teilnehmerzahl	545	
Probe/Einheit	A U/ml	B
Mittelwert	6.09	3.16
Standardabweichung	0.749	0.568
Variationskoeffizient	12.3	18.0

Probe A [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		545	0.664	5.33	6.08	6.80	6225
2	42	23	6.60	6.70	6.80	6.91	9.00
3	21	10	5.18	5.25	5.31	5.51	5.52
3	48	9	6.34	6.35	6.97	8.04	8.10
3	54	8	5.20	5.54	6.34	7.45	7.80
4	4	72	5.20	5.45	5.91	6.20	7.47
4	13	51	4.56	5.39	5.72	6.47	7.40
4	30	202	4.19	5.77	6.20	6.55	7.50
Roche2	16	6.89	6.99	7.50	7.86	8.20	8.20
4	40	70	0.664	5.37	6.24	6.97	9.21
4	44	52	3.80	4.63	5.10	5.30	5.98
4	77	10	6.28	6.43	7.04	1500	6225
4	228	13	5.23	6.21	6.30	6.73	7.46

Probe B [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		545	0	2.57	3.24	3.58	2905
2	42	23	3.10	3.20	3.30	3.38	5.80
3	21	10	1.79	2.00	2.44	3.19	4.57
3	48	9	3.75	3.81	4.23	4.99	5.00
3	54	8	2.57	2.76	3.26	3.87	4.10
4	4	72	2.49	3.00	3.22	3.32	3.94
4	13	51	2.32	2.91	3.19	3.54	4.00
4	30	202	2.08	3.03	3.30	3.56	3.82
Roche2	16	3.91	3.96	4.12	4.23	4.49	4.49
4	40	70	0	2.26	2.81	3.32	40.6
4	44	52	1.68	2.09	2.29	2.40	12.0
4	77	10	3.36	3.39	3.84	700	2905
4	228	13	3.20	3.34	3.44	3.53	4.15

Die Abweichung Ihrer Ergebnisse vom Median des zugehörigen Unterkollektives (Kit) beträgt: A -2.7 % B -3.3 %

Andere Kits (Anzahl): 1-111(2), 1-143(1), 1-211(1), 3-91(2), 4-74(2), 4-99(1),

