

Ringversuch: **TM3/19**
im Monat: **Juli 2019**
Teilnehmer-Nr.: **0003333**
ausgestellt am: **20.07.19**



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, 5. August 2019

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 125	(4)	CA 15-3	(4)	CA 19-9	(4)
CA 72-4	(4)	CEA	(4)	hCG	(4)
PSA	(4)	Freies PSA	(4)	AFP	(4)

Dieses Zertifikat ist gültig bis einschließlich Januar 2020.

W. J. Geilenkeuser *Dr. J. Geilenkeuser* *A. Kessler*

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

http://www.rfb.bio/gp/certificate?nr=0003333&rv_id=TM193&version=0&uid=D4638B3F42CA42BA310991425945C07

Ringversuch: **TM3/19**
 im Monat: **Juli 2019**
 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: +)

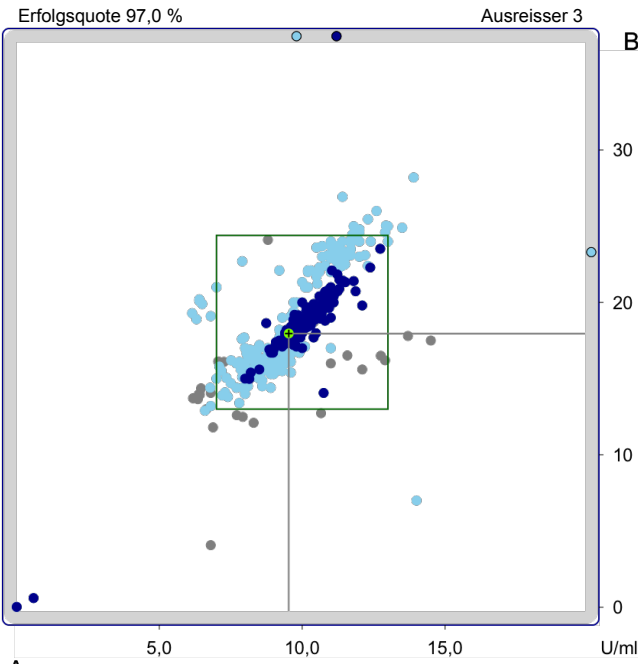
Teilnahmebescheinigung

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 125	+	4	A	9.53	-0.16	10.0	7.00	13.0							
[U/ml]			B	18.0	-0.12	18.7	13.0	24.4							
CA 15-3	+	4	A	14.0	0.09	13.7	10.4	17.0							
[U/ml]			B	30.1	0.12	29.2	22.1	36.3							
CA 19-9	+	4	A	51.1	0	51.1	37.3	64.9							
[U/ml]			B	7.55	0.01	7.52	5.48	9.56							
CA 72-4	+	4	A	1.73	-0.45	2.00	1.40	2.60							
[U/ml]			B	6.91	-0.34	7.69	5.38	10.0							
CEA	+	4	A	8.67	-0.10	8.88	6.74	11.1							
[ng/ml]			B	30.3	-0.11	31.1	23.6	38.6							
hCG	+	4	A	640	0.04	631	441	821							
[U/l]			B	30.1	-0.13	31.3	21.9	40.7							
PSA	+	4	A	0.737	0.09	0.720	0.540	0.900							
[ng/ml]			B	0.231	0.20	0.220	0.165	0.275							
Freies PSA	+	4	A	0.422	0.11	0.410	0.307	0.513							
[ng/ml]			B	0.090	0	0.090	0.067	0.113							
AFP	+	4	A	2.59	0.73	2.20	1.67	2.73							
[U/ml]			B	6.84	0.40	6.23	4.73	7.73							

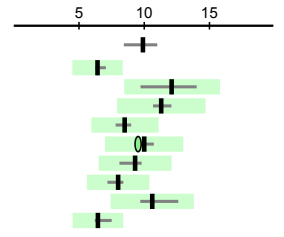
Analyt **CA 125**
 Methode Alle Methoden



Teilnehmerzahl	470		
Probe/Einheit	A	U/ml	B
Mittelwert	9.78		18.5
Standardabweichung	1.52		3.10
Variationskoeffizient	15.6		16.8

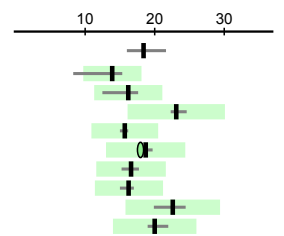
Probe A [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle	470	0.011	8.44	9.90	11.0	39.2	
3	21	8	6.18	6.25	6.42	7.06	7.26
3	48	9	8.30	9.72	12.1	14.0	14.5
4	4	66	9.20	10.7	11.3	12.1	39.2
4	13	37	6.80	7.81	8.50	9.00	9.40
4	30	241	0.011	9.60	10.0	10.7	12.7
4	40	61	6.60	8.10	9.30	9.80	11.0
4	44	24	6.78	7.18	8.00	8.40	14.0
4	77	8	9.30	9.70	10.6	12.6	12.9
4	228	8	6.15	6.22	6.45	7.50	7.90



Probe B [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle	470	0.020	16.0	18.4	21.6	217	
3	21	8	4.07	8.29	13.9	15.3	16.1
3	48	9	12.1	12.5	16.2	17.6	17.8
4	4	66	17.0	22.3	23.1	24.6	217
4	13	37	13.2	15.0	15.7	16.2	18.2
4	30	241	0.020	17.7	18.7	19.7	50.6
4	40	61	12.9	15.2	16.6	17.7	20.0
4	44	24	7.00	15.0	16.3	17.0	17.7
4	77	8	19.0	19.9	22.6	24.5	25.0
4	228	8	18.9	19.0	20.0	22.0	22.7

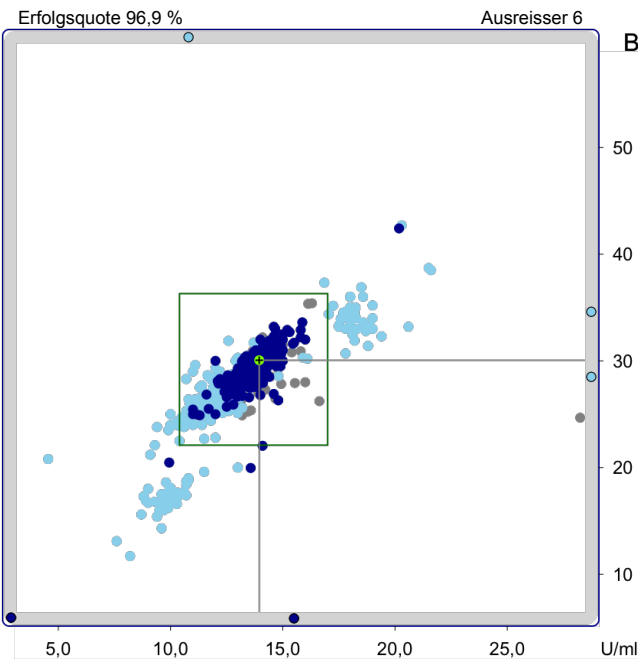


Die Abweichung Ihrer Ergebnisse vom Median des zugehörigen Unterkollektives (Kit) beträgt:

A	-4.7 %
B	-4.0 %

Andere Kits (Anzahl):
 1-49(1), 1-111(2), 2-35(1), 3-40(1), 3-54(1), 11-99(2),

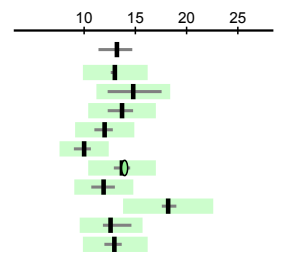
Analyt **CA 15-3**
 Methode Alle Methoden



Teilnehmerzahl	550		
Probe/Einheit	A	U/ml	B
Mittelwert	13.3		27.9
Standardabweichung	2.21		4.14
Variationskoeffizient	16.6		14.8

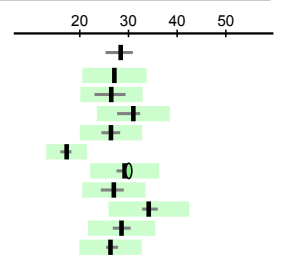
Probe A [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle	550	0.013	11.4	13.2	14.7	59.3	
2	35	25	12.6	12.6	13.0	13.2	13.9
3	21	11	2.00	12.3	14.8	17.6	28.3
3	48	9	11.4	12.3	13.7	14.8	14.9
4	4	70	9.10	11.0	12.0	12.8	40.4
4	13	39	7.60	9.00	10.0	10.7	11.5
4	30	257	0.013	12.9	13.7	14.5	20.2
4	40	65	4.55	10.7	11.9	13.0	14.9
4	44	43	16.1	17.6	18.2	19.0	59.3
4	77	13	10.9	11.8	12.6	14.6	15.9
4	228	8	12.0	12.0	13.0	13.7	13.8



Probe B [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle	550	0.029	25.3	28.4	30.9	255	
2	35	25	25.4	27.0	27.1	27.2	27.4
3	21	11	3.78	23.0	26.5	29.4	30.9
3	48	9	26.0	27.7	31.0	32.4	32.7
4	4	70	20.0	24.4	26.4	28.3	255
4	13	39	11.7	16.0	17.3	18.3	19.6
4	30	257	0.029	27.5	29.2	30.8	42.4
4	40	65	20.8	24.3	27.0	29.0	31.7
4	44	43	30.2	32.8	34.2	36.0	42.7
4	77	13	26.0	26.8	28.6	30.5	31.9
4	228	8	25.3	25.4	26.3	27.9	28.0

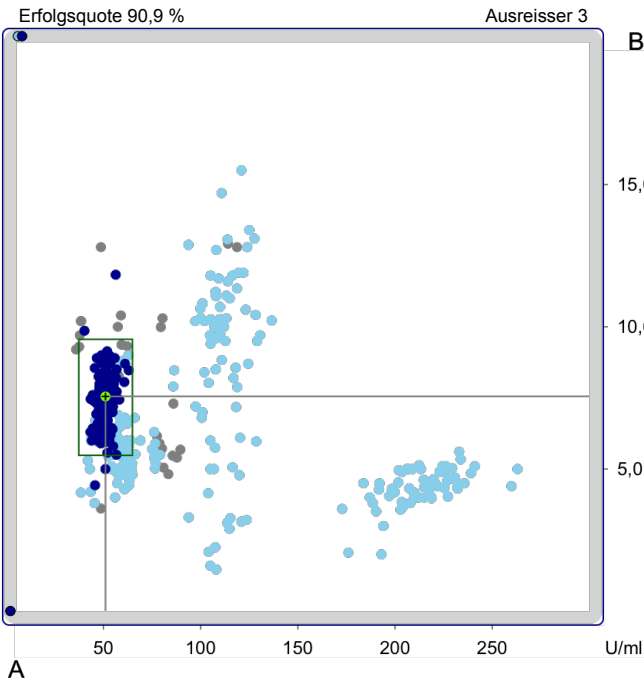


Die Abweichung Ihrer Ergebnisse vom Median des zugehörigen Unterkollektives (Kit) beträgt:

A	1.9 %
B	2.9 %

Andere Kits (Anzahl):
 1-49(1), 1-111(2), 1-143(1), 3-40(1), 3-54(2), 3-99(1), 11-99(2),

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



Teilnehmerzahl	530		
Probe/Einheit	A	U/ml	B
Mittelwert	80.7		7.07
Standardabweichung	53.6		2.02
Variationskoeffizient	66.4		28.5

Probe A [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		530	0.055	49.3	53.3	117	263
1	111	3	53.6		79.5		80.4
3	21	10	48.8	70.1	82.2	88.2	89.6
3	48	8	53.5	53.9	57.6	60.9	62.2
3	54	4	35.9		37.7		38.4
4	4	62	173	194	214	231	263
4	13	49	45.5	56.5	59.6	64.1	69.0
4	30	288	0.055	48.5	51.1	53.5	63.0
4	40	35	93.8	101	108	117	129
Siem.2	26	86.4		103	115	127	137
4	44	19	6.00	42.2	48.3	53.5	59.8
4	77	12	104	104	114	123	129
4	228	8	75.1	75.5	76.4	78.2	79.1

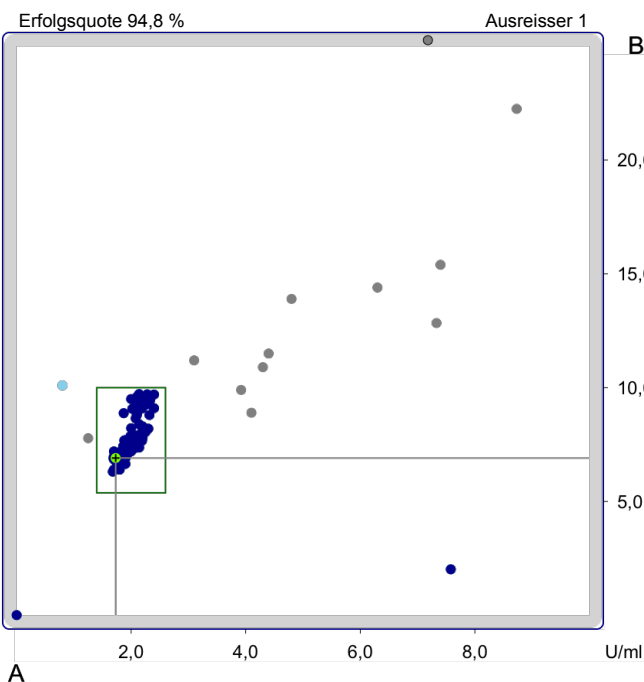
Probe B [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		530	0.008	5.00	7.24	8.40	50.5
1	111	3	7.59		9.99		10.3
3	21	10	3.61	4.53	5.52	6.24	7.30
3	48	8	7.70	7.83	8.86	10.2	10.4
3	54	4	9.20		9.50		10.2
4	4	62	2.00	3.85	4.45	5.00	5.61
4	13	49	3.80	4.75	5.48	6.50	9.00
4	30	288	0.008	6.81	7.52	8.10	50.5
4	40	35	5.00	6.95	10.3	12.1	14.7
Siem.2	26	3.30		7.42	10.0	11.7	15.5
4	44	19	4.17	5.06	6.71	8.56	46.0
4	77	12	1.47	1.64	3.13	4.73	5.97
4	228	8	5.02	5.10	5.55	6.12	6.30

Die Abweichung Ihrer Ergebnisse vom Median des zugehörigen Unterkollektives (Kit) beträgt: A -0.0 % B 0.4 %

Andere Kits (Anzahl):
 2-35(1), 3-40(1), 4-74(1), 5-40(1), 9-54(1), 11-99(1),

Analyt **CA 72-4**
 Methode Alle Methoden



Teilnehmerzahl	136		
Probe/Einheit	A	U/ml	B
Mittelwert	2.28		8.29
Standardabweichung	1.16		2.13
Variationskoeffizient	50.7		25.7

Probe A [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		136	0.002	1.86	2.03	2.25	8.73
1	143	5	4.80		7.18		8.73
2	35	2	3.10		3.51		3.92
2	36	2	1.25		2.78		4.30
2	41	2	4.10		4.25		4.40
4	30	123	0.002	1.86	2.00	2.19	7.58

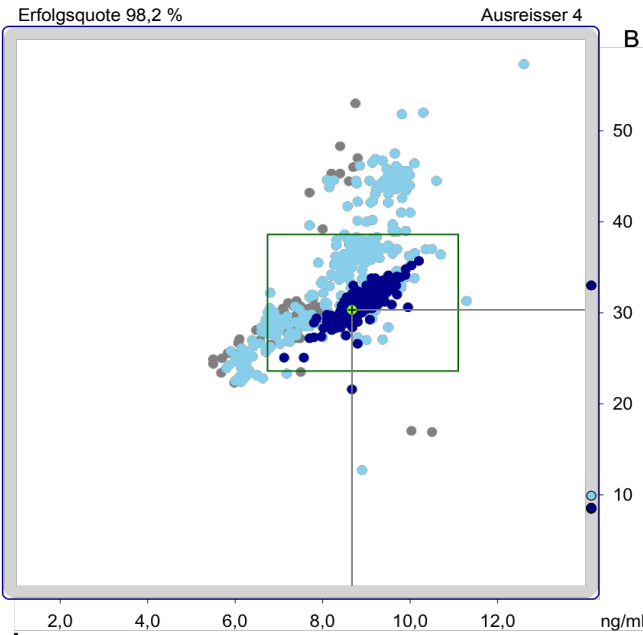
Probe B [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		136	0.007	7.00	7.80	9.45	30.4
1	143	5	12.8		14.4		30.4
2	35	2	9.90		10.6		11.2
2	36	2	7.78		9.34		10.9
2	41	2	8.90		10.2		11.5
4	30	123	0.007	6.98	7.69	9.26	9.72

Die Abweichung Ihrer Ergebnisse vom Median des zugehörigen Unterkollektives (Kit) beträgt: A -13.5 % B-10.14 %

Andere Kits (Anzahl):
 1-49(1), 4-36(1),

Analyt **CEA**
Methode Alle Methoden

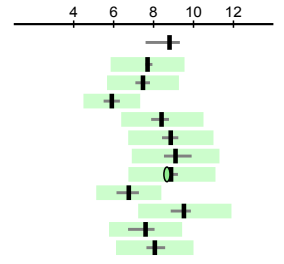


A

Teilnehmerzahl	744		
Probe/Einheit	A	ng/ml	B
Mittelwert	8.56		32.4
Standardabweichung	0.958		5.23
Variationskoeffizient	11.2		16.1

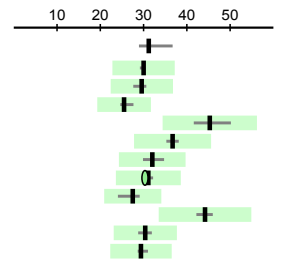
Probe A [ng/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		744	5.50	7.60	8.80	9.32	693
2	35	25	7.17	7.60	7.70	7.94	8.10
3	21	24	6.57	7.09	7.47	7.82	8.11
3	48	8	5.50	5.50	5.91	6.31	6.48
3	54	9	7.70	7.88	8.40	8.77	8.80
4	4	81	7.90	8.42	8.86	9.24	10.0
4	13	61	6.80	8.52	9.10	9.91	11.3
4	30	360	7.12	8.60	8.88	9.22	693
4	40	77	5.80	6.14	6.76	7.27	8.10
4	44	68	7.70	8.86	9.52	9.87	46.8
4	77	11	6.70	6.72	7.60	8.05	8.09
4	228	9	7.56	7.64	8.06	8.58	8.70



Probe B [ng/ml]

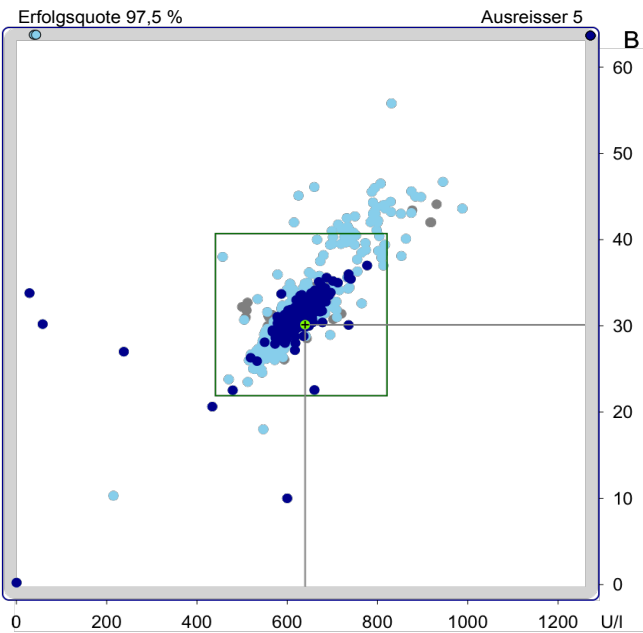
M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		744	8.47	28.9	31.2	36.7	57.3
2	35	25	28.9	29.1	30.0	30.4	31.3
3	21	24	26.5	27.6	29.6	30.6	31.5
3	48	8	24.4	24.6	25.5	27.7	28.1
3	54	9	39.2	41.6	45.3	50.2	53.0
4	4	81	27.3	35.3	36.7	38.1	41.0
4	13	61	12.7	29.9	32.0	34.7	37.0
4	30	360	8.47	29.9	31.1	32.2	35.7
4	40	77	22.4	24.1	27.5	29.1	32.2
4	44	68	9.90	42.2	44.2	46.0	57.3
4	77	11	26.0	28.8	30.4	31.9	32.0
4	228	9	28.5	28.6	29.4	31.0	31.3



Die Abweichung Ihrer Ergebnisse vom Median des zugehörigen Unterkollektives (Kit) beträgt: A -2.3 %
B -2.5 %

Andere Kits (Anzahl):
1-49(2), 1-111(2), 1-143(1), 3-40(1), 4-74(2), 6-30(1), 11-99(2),

Analyt **hCG**
Methode Alle Methoden

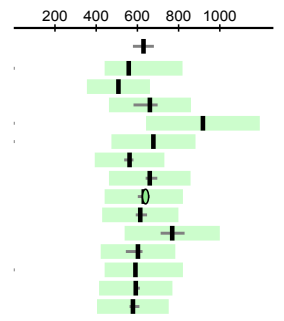


A

Teilnehmerzahl	738		
Probe/Einheit	A	U/l	B
Mittelwert	632		32.0
Standardabweichung	85.9		4.55
Variationskoeffizient	13.6		14.2

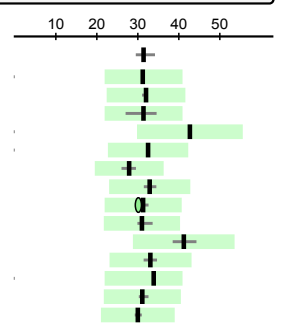
Probe A [U/l]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		738	0.250	578	630	680	625000
1	111	3	521		558		567
2	42	18	500	507	508	508	512
3	21	14	568	581	661	698	702
3	48	4	877		918		931
3	54	6	586		678		685
4	4	76	470	536	562	581	568600
4	13	58	591	640	660	697	755
4	30	386	0.250	602	631	660	625000
4	40	55	570	592	614	647	680
4	44	74	39.0	713	769	829	988
4	77	8	535	544	603	625	636
4	99	3	457		591		676
4	228	14	569	587	592	612	641
8	328	13	557	562	578	610	636



Probe B [U/l]

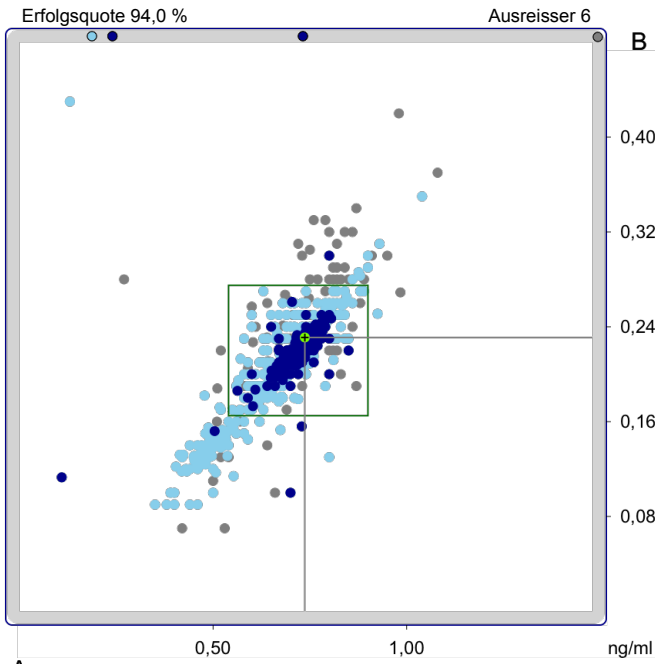
M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		738	0.220	29.5	31.4	34.2	32700
1	111	3	26.6		31.2		31.3
2	42	18	31.0	31.0	32.0	32.1	32.7
3	21	14	26.1	27.0	31.4	34.6	34.7
3	48	4	42.0		42.7		44.1
3	54	6	28.1		32.5		34.4
4	4	76	18.0	26.0	27.9	29.5	27000
4	13	58	29.0	31.5	32.9	34.5	38.2
4	30	386	0.220	30.0	31.3	32.6	32700
4	40	55	27.8	29.9	31.0	33.6	46.1
4	44	74	10.3	38.5	41.2	44.3	774
4	77	8	31.3	31.4	33.1	34.7	34.9
4	99	3	26.3		33.9		38.0
4	228	14	28.9	30.2	31.1	32.6	33.1
8	328	13	28.3	29.2	30.0	31.0	31.0



Die Abweichung Ihrer Ergebnisse vom Median des zugehörigen Unterkollektives (Kit) beträgt: A 1.3 %
B -3.7 %

Andere Kits (Anzahl):
2-61(1), 2-99(1), 6-30(1), 8-128(1), 9-54(1), 11-99(1),

Analyt **PSA**
 Methode Alle Methoden



Teilnehmerzahl	790	
Probe/Einheit	A	ng/ml B
Mittelwert	0.684	0.209
Standardabweichung	0.115	0.045
Variationskoeffizient	16.8	21.8

Probe A [ng/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle	790	0.109	0.539	0.709	0.780	100	
1	111	3	0.420	0.520	0.540		
3	21	56	0.270	0.750	0.810	100	
3	48	5	0.530	0.660	0.700		
3	54	21	0.511	0.585	0.660	0.980	
4	4	93	0.130	0.450	0.490	0.566	
4	4	93	0.580	0.730	0.810	1.04	
4	30	374	0.109	0.693	0.720	0.850	
4	40	77	0.520	0.590	0.630	0.740	
4	44	39	0.187	0.620	0.680	0.746	
4	77	10	0.350	0.373	0.467	0.580	
4	228	12	0.510	0.520	0.529	0.538	
8	328	6	0.490	0.575	0.630		
11	99	3	0.640	0.840	2.50		

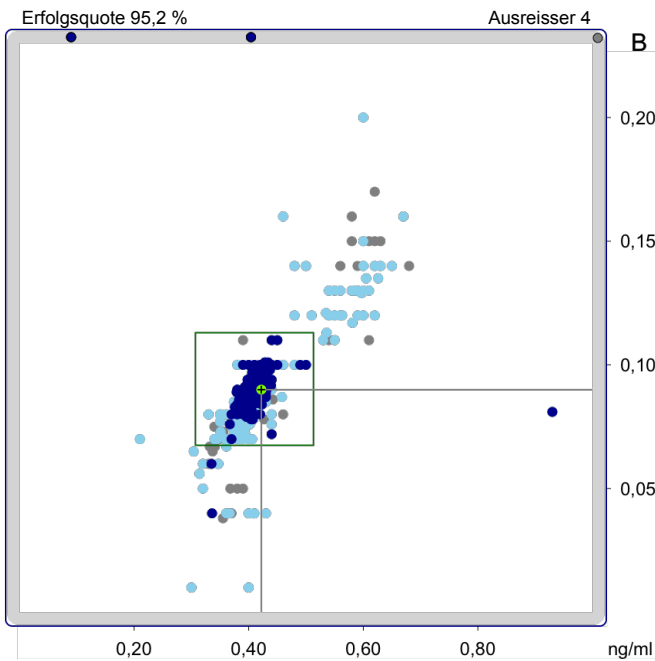
Probe B [ng/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle	790	0.070	0.150	0.218	0.240	80.7	
1	111	3	0.070	0.130	0.130		
3	21	56	0.170	0.221	0.280	80.7	
3	48	5	0.070	0.100	0.140		
3	54	21	0.188	0.203	0.230	0.420	
4	4	93	0.100	0.124	0.138	0.430	
4	13	73	0.130	0.230	0.250	0.350	
4	30	374	0.100	0.203	0.220	1.61	
4	40	77	0.150	0.180	0.210	0.270	
4	44	39	0.153	0.179	0.197	0.710	
4	77	10	0.090	0.090	0.102	0.150	
4	228	12	0.140	0.140	0.149	0.153	
8	328	6	0.140	0.160	0.200		
11	99	3	0.260	0.290	0.900		

Die Abweichung Ihrer Ergebnisse vom Median des zugehörigen Unterkollektives (Kit) beträgt: A 2.3 % B 5.0 %

Andere Kits (Anzahl):
 1-99(1), 1-143(1), 2-21(1), 2-35(2), 2-36(1), 2-54(1), 2-270(1), 2-328(1), 4-544(2), 4-74(2), 4-99(2), 6-30(1), 8-128(1), 9-54(1),

Analyt **Freies PSA**
 Methode Alle Methoden



Teilnehmerzahl	510	
Probe/Einheit	A	ng/ml B
Mittelwert	0.425	0.090
Standardabweichung	0.072	0.021
Variationskoeffizient	17.1	23.5

Probe A [ng/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle	510	0.090	0.380	0.406	0.440	10.0	
3	21	20	0.500	0.567	0.615	10.0	
3	54	13	0.330	0.333	0.370	0.442	
4	4	77	0.300	0.369	0.390	0.410	
4	13	42	0.500	0.536	0.590	0.670	
Beckm2	7	0.410	0.450	0.480			
4	30	257	0.090	0.390	0.410	0.930	
4	40	42	0.320	0.360	0.380	0.480	
4	44	22	0.210	0.370	0.391	0.429	
4	77	7	0.361	0.410	0.480		
4	228	11	0.392	0.396	0.406	0.411	

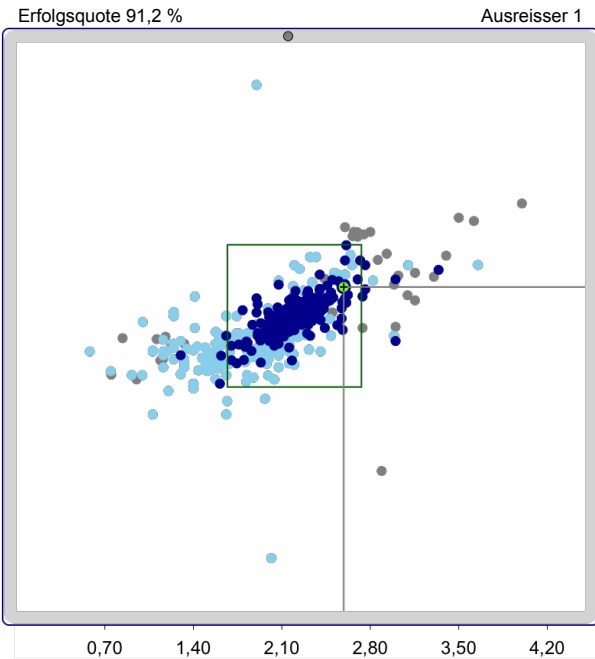
Probe B [ng/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle	510	0.010	0.078	0.089	0.100	10.0	
3	21	20	0.120	0.140	0.140	10.0	
3	54	13	0.040	0.061	0.073	0.110	
4	4	77	0.010	0.070	0.080	0.084	
4	13	42	0.110	0.120	0.130	0.200	
Beckm2	7	0.090	0.100	0.100			
4	30	257	0.040	0.082	0.090	0.834	
4	40	42	0.060	0.070	0.080	0.140	
4	44	22	0.070	0.070	0.080	0.100	
4	77	7	0.040	0.040	0.040	0.160	
4	228	11	0.079	0.079	0.080	0.084	

Die Abweichung Ihrer Ergebnisse vom Median des zugehörigen Unterkollektives (Kit) beträgt: A 2.9 % B 0 %

Andere Kits (Anzahl):
 1-111(2), 2-35(1), 2-36(1), 2-54(1), 3-48(2), 4-74(1), 4-99(1), 8-328(2), 9-21(1),

Analyt **AFP**
 Methode Alle Methoden

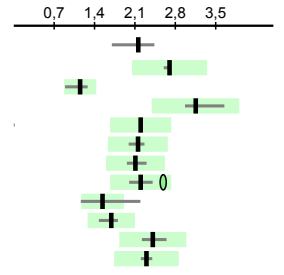


A

Teilnehmerzahl	514		
Probe/Einheit	A	U/ml	B
Mittelwert	2.11		6.11
Standardabweichung	0.440		0.752
Variationskoeffizient	20.8		12.3

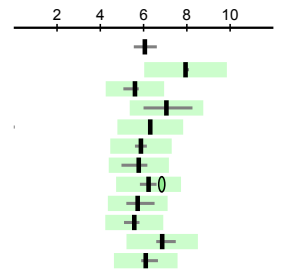
Probe A [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		514	0.581	1.70	2.16	2.44	4.00
2	42	17	2.44	2.60	2.70	2.71	2.80
3	21	8	0.840	0.888	1.15	1.28	1.33
3	48	11	2.74	2.97	3.15	3.65	4.00
3	54	6	2.10		2.20		2.28
4	4	68	1.66	1.99	2.15	2.26	2.82
4	13	48	1.58	1.96	2.11	2.30	2.51
4	30	230	1.30	2.00	2.20	2.41	3.34
4	40	56	0.581	1.16	1.54	2.19	3.65
4	44	44	1.30	1.47	1.69	1.81	1.93
4	77	9	2.19	2.22	2.41	2.65	2.66
4	228	9	2.16	2.20	2.30	2.40	2.40



Probe B [U/ml]

M	Kit	N	Min	16.P	50.P	84.P	Max
Alle		514	1.12	5.55	6.06	6.61	14.1
2	42	17	7.01	7.90	7.94	8.10	8.10
3	21	8	4.89	5.07	5.60	5.78	5.79
3	48	11	5.98	6.00	7.06	8.26	8.60
3	54	6	5.89		6.31		14.1
4	4	68	4.15	5.60	5.88	6.15	7.47
4	13	48	1.12	4.98	5.78	6.17	7.14
4	30	230	4.80	5.83	6.23	6.60	7.72
4	40	56	4.15	5.20	5.73	6.51	11.1
4	44	44	4.43	5.10	5.57	5.81	6.23
4	77	9	6.48	6.59	6.86	7.49	7.51
4	228	9	5.73	5.89	6.10	6.66	6.76



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

A	17 %
B	9.7 %

Andere Kits (Anzahl):
 1-111(2), 1-143(2), 1-211(1), 2-36(1), 4-99(1), 11-99(1),

