ZERTIFIKAT

Ringversuch vom 26.01.2024

Sie haben die Anforderungen des Ringversuchs mit den folgenden Untersuchungen erfüllt

Tri-/Tetrazyklische Antidepressiva 03 - quantitativ im Serum (202):

Gültigkeitsdauer 12 Monate:

Imipramin
Maprotilin

(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Kunde:
10042528
Rainer
Burger
Universitätsklinikum Würzburg
TDM-Labor und Pharmakogentik-Labor
Margarete-Höppel-Platz 1
97080 Würzburg

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-EP-15027-02-00

Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e.V.
INSTAND
Qualitätskontrolle und Ringversuch
DÜSSELDORF

Düsseldorf, 22.02.2024

Prof. Dr. med. Michael Spannagl
(Leiter der Referenzinstitution)

Prof. Dr. med. Werner Steimer
(Ringversuchsleiter)

TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

Ringversuch vom 26.01.2024

Sie haben an dem Ringversuch mit folgenden Untersuchungen teilgenommen

Tri-/Tetrazyklische Antidepressiva 03 - quantitativ im Serum (202):

Desipramin
Imipramin
Maprotilin
Normaprotilin

(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Kunde:
10042528
Rainer
Burger
Universitätsklinikum Würzburg
TDM-Labor und Pharmakogentik-Labor
Margarete-Höppel-Platz 1
97080 Würzburg

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-EP-15027-02-00

INSTAND Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e.V. Qualitätskontrolle und Ringversuch DÜSSELDORF

Düsseldorf, 22.02.2024

Prof. Dr. med. Michael Spannagl
(Leiter der Referenzinstitution)

Prof. Dr. med. Werner Steimer
(Ringversuchsleiter)

Auflistung und Bewertung der Ergebnisse

10042528: Rainer
Burger
Universitätsklinikum Würzburg
TDM-Labor und Pharmakogentik-Labor

Ringversuch vom 26.01.2024

Ringversuchsleiter: **Prof. Dr. med. Werner Steimer**
Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie
Klinikum rechts der Isar
Ismaningerstraße 22
81675 München

Tel.: +49 89 4140 4754
Fax: +49 89 4140 4875
Mail: werner.steimer@tum.de

202 Tri-/Tetrazyklische Antidepressiva 03 - quantitativ im Serum

Analyt	Probe	Einheit	**Ihr Wert**	Zielwert	ZW-Art	untere Grenze	obere Grenze	Abweichung	Z-Score	Kriterien erfüllt
Desipramin (1,2)	11	ng/ml	209	209	SW	146	272	0.1%	0,006	+
(1,2)	12		217	217	SW	152	282	0.0%	0,021	+
Imipramin	11	ng/ml	114	111	EW	77.7	144	2.7%	0,366	+
	12		186	181	EW	127	235	2.7%	0,345	+
Maprotilin	11	ng/ml	175	215	EW	151	280	-18.6%	-1,49	+
	12		96.6	114	EW	79.8	148	-15.2%	-1,54	+
Normaprotilin	11	ng/ml	131	184	EW	129	239	-28.7%	-2,95	+
	12		80.1	118	EW	82.6	153	-32.1%	-3,35	-

Analyt	Probe	Ihre Einheit	Mitgeteilter Wert	Umrechnungsfaktor	Methode	Hersteller	Gerät	Nachweisgrenze
Desipramin	11	ng/ml	209	1.00	171	CR	ZY99	1,0
	12		217	1.00				
Imipramin	11	ng/ml	114	1.00	171	CR	ZY99	1,0
	12		186	1.00				
Maprotilin	11	ng/ml	175	1.00	171	CR	ZY99	3,0
	12		96.6	1.00				
Normaprotilin	11	ng/ml	131	1.00	171	CR	ZY99	5,0
	12		80.1	1.00				

(1) Statistisch valide Bewertung mit dem Konsenswert in Einzelfällen nicht gegeben, da Kollektivgröße < 8 Werte.
(2) Eine statistisch valide Bewertung anhand des „consensus mean" ist nicht möglich, da das Teilnehmerkollektiv zu klein ist. Die für solche Fälle bei Arzneimitteln vorgesehene Bewertung anhand der Einwaage ist ebenfalls nicht möglich da die Ergebnisse des Teilnehmerkollektives zu stark von dieser abweichen. Daher kann leider kein Zertifikat erstellt werden.

Ergänzende Erläuterungen zur Auswertung stehen im RV-Online System in der Spalte Bericht zum Download zur Verfügung.

Individuelle Gesamtübersicht

10042528: Rainer
Burger
Universitätsklinikum Würzburg
TDM-Labor und Pharmakogentik-Labor

Ringversuch vom 26.01.2024

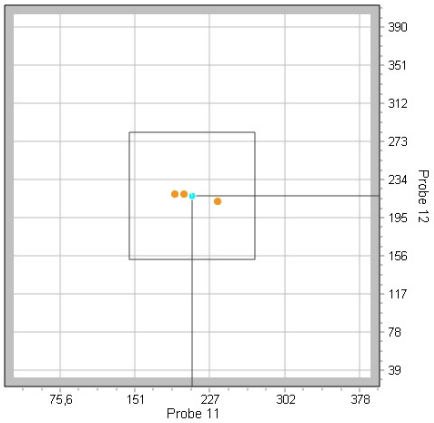
202 Tri-/Tetrazyklische Antidepressiva 03 - quantitativ im Serum

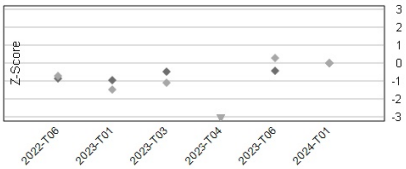
Desipramin (ng/ml, N = 4)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs-bereich	Teilnehmerkollektiv MW	VK	Anz.	Quote (%) Probe	ges.
alle Methoden (1)	11	209	146 - 272	209	10.0	4		
	12	217	152 - 282	217	1.98	4		

(1) Statistisch valide Bewertung mit dem Konsenswert in Einzelfällen nicht gegeben, da Kollektivgröße < 8 Werte.

Bestehensquote: 100%

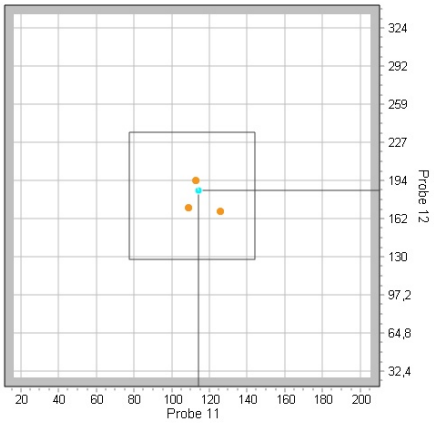


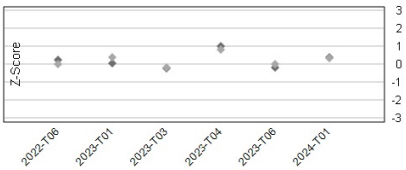


Imipramin (ng/ml, N = 4)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs-bereich	Teilnehmerkollektiv MW	VK	Anz.	Quote (%) Probe	ges.
alle Methoden	11	111	77.7 - 144	116	7.16	4	100	100
	12	181	127 - 235	180	7.78	4	100	

Bestehensquote: 100%

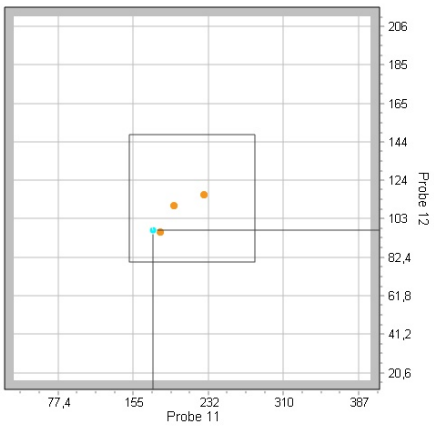


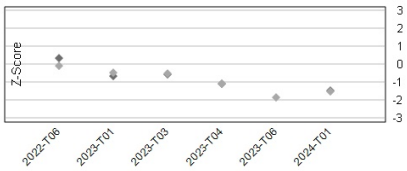


Maprotilin (ng/ml, N = 4)

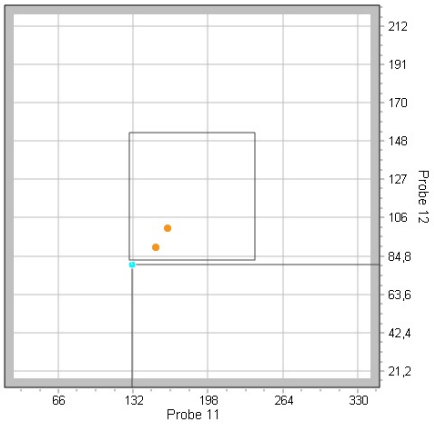
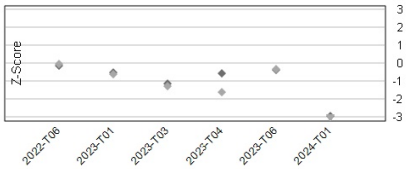
Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs-bereich	Teilnehmerkollektiv MW	VK	Anz.	Quote (%) Probe	ges.
alle Methoden	11	215	151 - 280	196	13.6	4	100	100
	12	114	79.8 - 148	105	10.8	4	100	

Bestehensquote: 100%





Normaprotilin (ng/ml, N = 3)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs-bereich	Teilnehmerkollektiv MW	VK	Anz.	Quote (%) Probe	ges.
alle Methoden	11	184	129 - 239	148	12.1	3	100	66.7
	12	118	82.6 - 153	89.8	12.6	3	66.7	

Bestehensquote: 66,7%