

Gesamtbericht

72. Durchgang des Rundversuches **Therap. Drug-Monitoring**

Wien, am 11.03.2021

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

bei dem 72. Durchgang des Rundversuches Therap. Drug-Monitoring wurde die Probenverteilung am 15.02.2021 gestartet. Die Rücksendefrist endete am 27.02.2021. Die statistische Berechnung erfolgte am 11.03.2021.

Folgende Proben wurden ausgesandt:

| Probenoption | Bezeichnung | Hersteller |
|--------------|----------------------|------------|
| A | AK 052 63, AP 996 65 | RfB |
| B | AK 052 64, AP 996 66 | RfB |

Erläuterungen zu den Tabellenspalten

| | |
|-------|------------------------------------|
| Probe | jeweilige Probe |
| AnzE | Anzahl der eingelangten Ergebnisse |

Metrische Resultate

| | |
|-----------|---|
| Kollektiv | Methodenkollektiv dem die von Teilnehmern übermittelten Ergebnisse zugeordnet wurden |
| * | Kollektiv ohne Bewertung (da die Anzahl der eingegangenen Teilnehmerergebnisse weniger als 6 oder Anzahl der Ergebnisse innerhalb der Akzeptanzgrenzen weniger als 5 ist); die Angabe der Ergebnisse hat nur informativen Charakter |
| Zielwert | der der Probe zugewiesene Wert in diesem Rundversuch [das für die Bestimmung des Zielwerts verwendete Ermittlungsverfahren] [a] Referenzwert [b] Konsenswert |
| %-Abw | tolerierte Abweichung vom Zielwert in % |
| AGrenzen | Akzeptanzintervall |
| Innerhalb | Anzahl und Anteil der Ergebnisse, die innerhalb des Akzeptanzintervalls liegen |
| Außerhalb | Anzahl und Anteil der Ergebnisse, die außerhalb des Akzeptanzintervalls liegen |
| MW | Mittelwert |
| Median | Median |
| SD | Standardabweichung |
| VK | Variationskoeffizient |

Nominale Resultate

| | |
|----------|---|
| Angabe | von Teilnehmern übermittelte Angaben |
| Referenz | das der Probe zugewiesene Ergebnis in diesem Rundversuch [das für die Bestimmung der Referenz verwendete Ermittlungsverfahren] [a] Referenzwert [b] Konsenswert |
| Anteil | Anzahl und Anteil der Ergebnisse die der Referenz entsprechen |

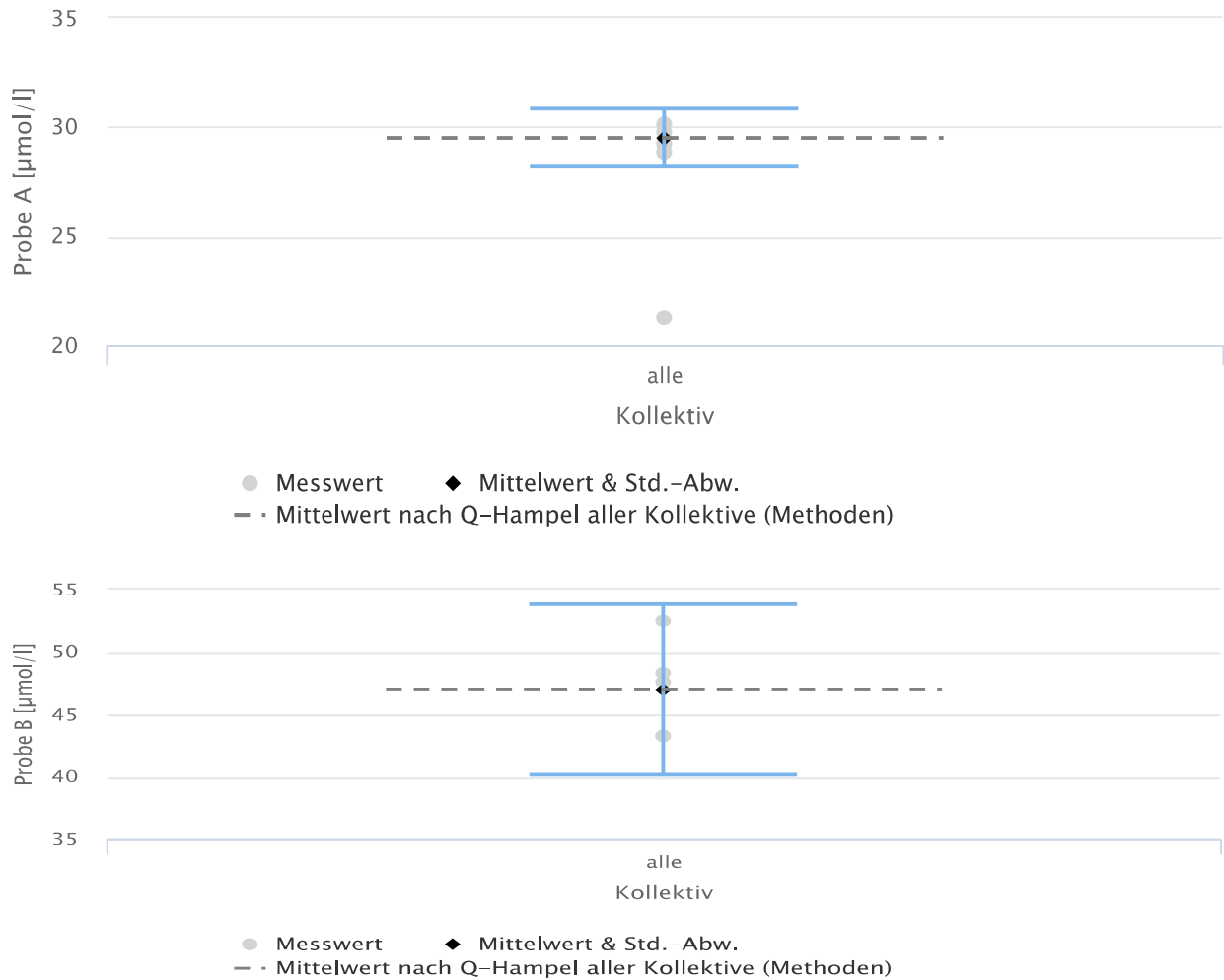
Es wurden folgende Ergebnisse erzielt::

Amikacin $\mu\text{mol/l}$

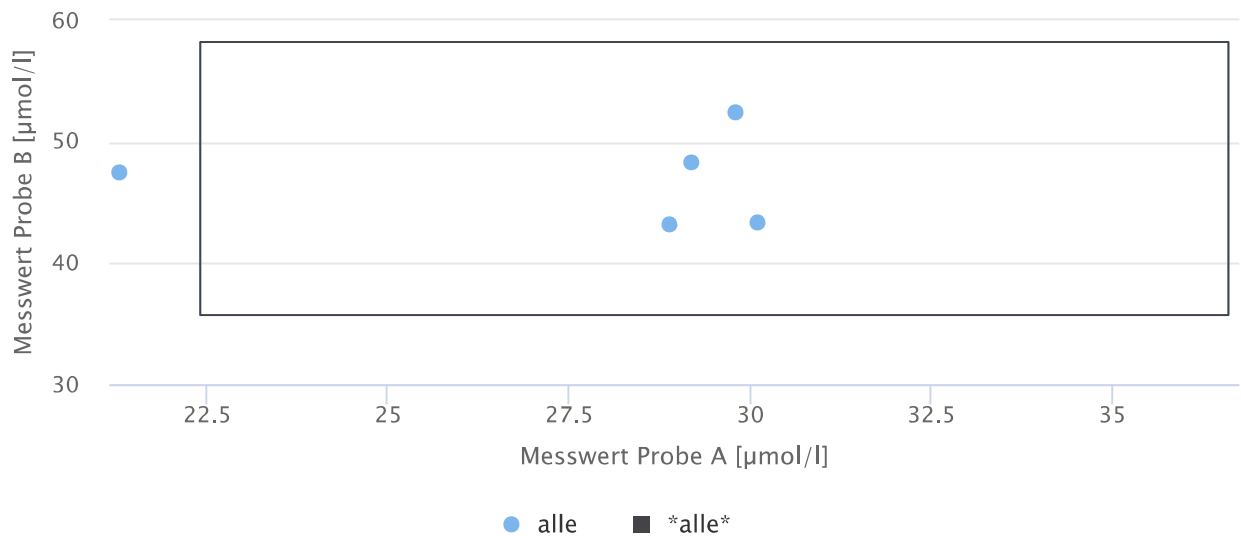
Split: Methode

| Kollektiv | Probe | AnzE | Zielwert | %-Abw | AGrenzen | Korrekt | Außerhalb | MW | Median | SD | VK % |
|-----------|-------|------|-----------|-------|----------------|-------------------------|-----------|-------|--------|------|--------|
| alle | A | 5 | 29.5 [b]* | 24* | [22.4...36.6]* | ⁴ (80%)* | 1 (20%)* | 29.5* | 29.2* | 1.3* | 4.51* |
| | B | 5 | 47.0 [b]* | 24* | [35.7...58.2]* | ⁵ (100%)* | 0 (0%)* | 47.0* | 47.5* | 6.8* | 14.49* |

S-Kurven aller Proben



Youden-Plots aller Probenpaare

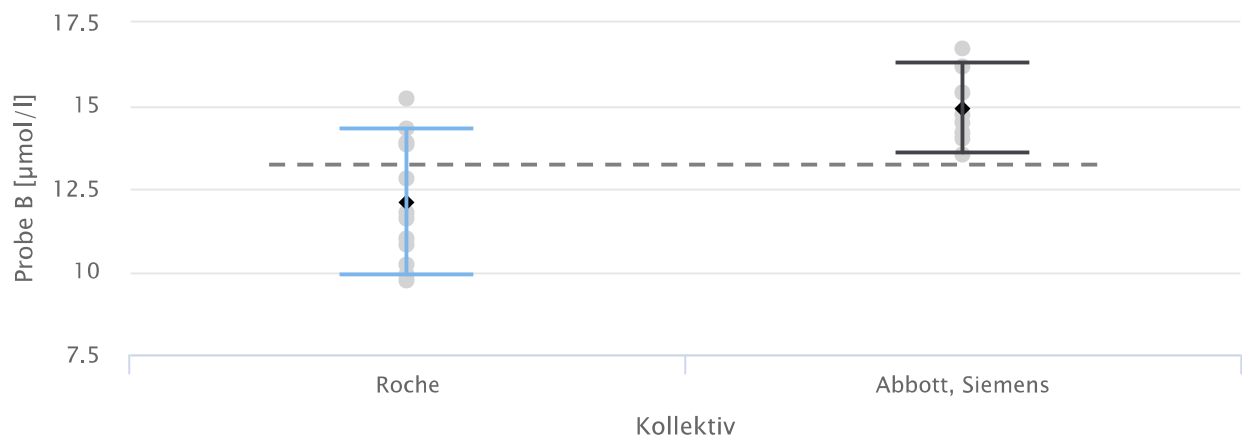
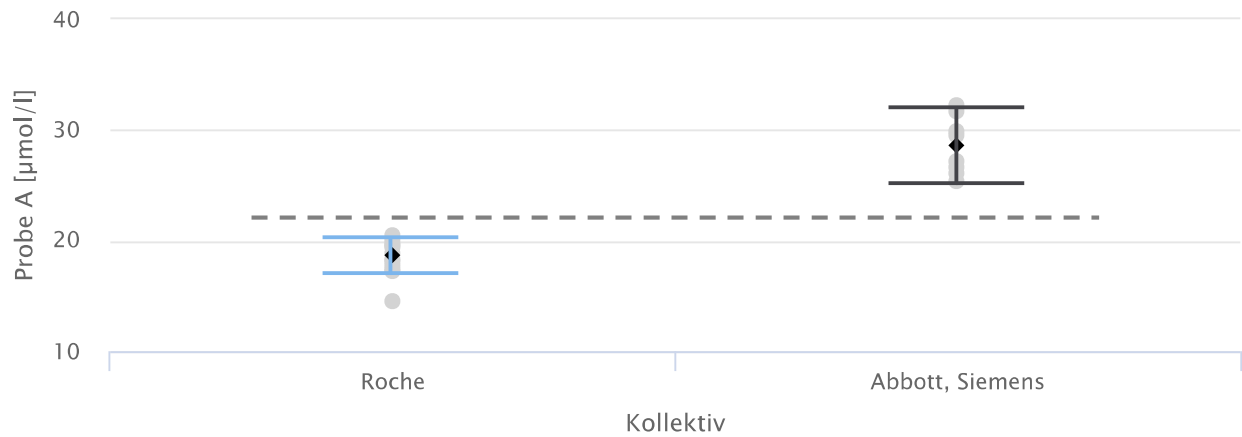


Gentamycin $\mu\text{mol/l}$

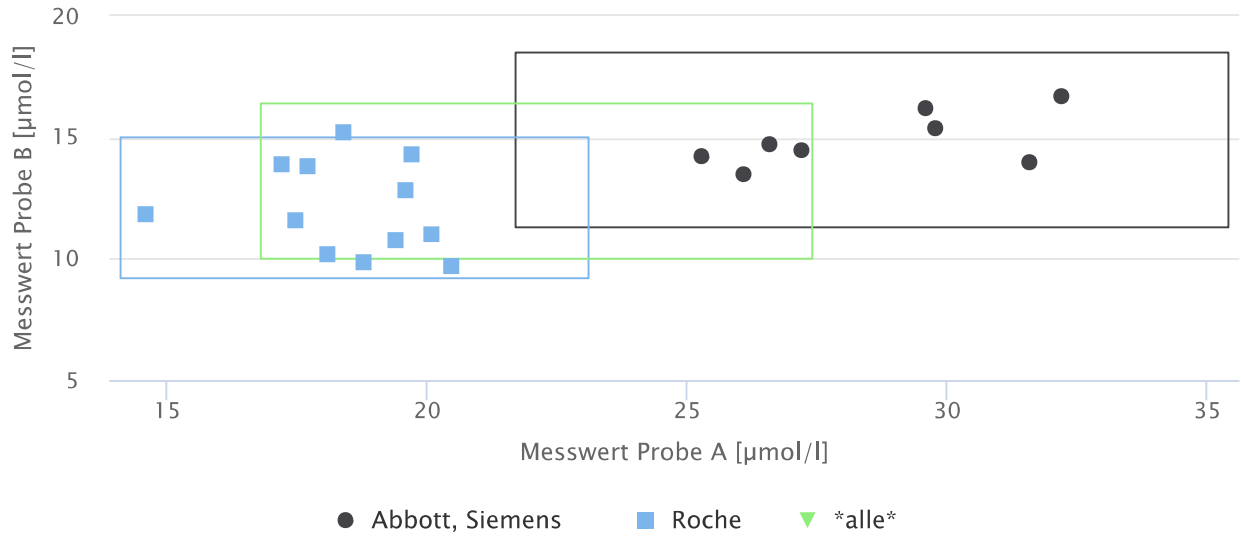
Split: Methode

| Kollektiv | Probe | AnzE | Zielwert | %-Abw | AGrenzen | Korrekt | Außerhalb | MW | Median | SD | VK % |
|-----------------|-------|------|----------|-------|---------------|--------------|-----------|------|--------|-----|-------|
| *alle* | A | 20 | 22.1 [b] | 24 | [16.8...27.4] | 15 (75%) | 5 (25%) | 22.1 | 19.9 | 4.2 | 19.10 |
| | B | 20 | 13.2 [b] | 24 | [10.0...16.4] | 17 (85%) | 3 (15%) | 13.2 | 13.9 | 2.2 | 16.29 |
| Abbott, Siemens | A | 8 | 28.6 [b] | 24 | [21.7...35.4] | 8 (100%) | 0 (0%) | 28.6 | 28.4 | 3.4 | 12.05 |
| | B | 8 | 14.9 [b] | 24 | [11.3...18.5] | 8 (100%) | 0 (0%) | 14.9 | 14.6 | 1.4 | 9.15 |
| Roche | A | 12 | 18.6 [b] | 24 | [14.1...23.1] | 12 (100%) | 0 (0%) | 18.6 | 18.6 | 1.6 | 8.83 |
| | B | 12 | 12.1 [b] | 24 | [9.2...15.0] | 11 (92%) | 1 (8%) | 12.1 | 11.7 | 2.2 | 18.37 |

S-Kurven aller Proben



Youden-Plots aller Probenpaare

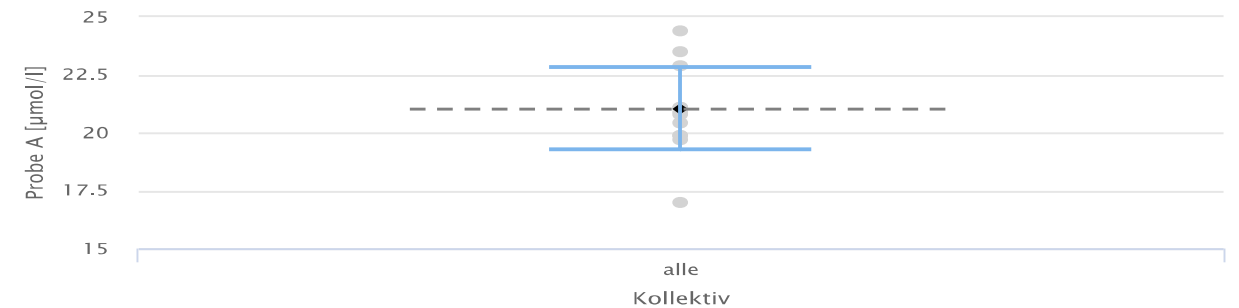


Tobramycin $\mu\text{mol/l}$

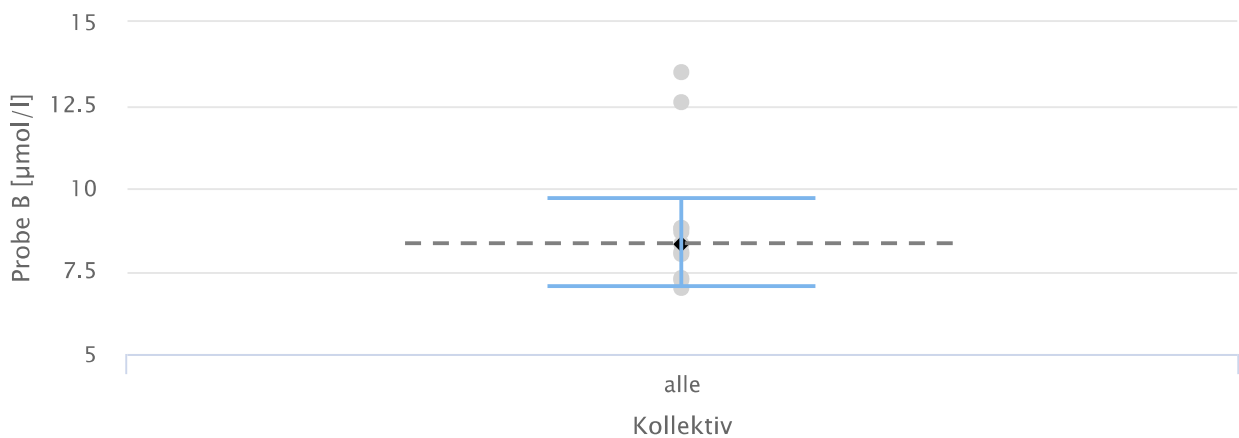
Split: Methode

| Kollektiv | Probe | AnzE | Zielwert | %-Abw | AGrenzen | Korrekt | Außerhalb | MW | Median | SD | VK % |
|-----------|-------|------|----------|-------|---------------|--------------|-----------|------|--------|-----|-------|
| alle | A | 12 | 21.0 [b] | 24 | [16.0...26.1] | 12 (100%) | 0 (0%) | 21.0 | 20.9 | 1.8 | 8.36 |
| | B | 12 | 8.3 [b] | 24 | [6.3...10.3] | 10 (83%) | 2 (17%) | 8.3 | 8.5 | 1.3 | 15.73 |

S-Kurven aller Proben

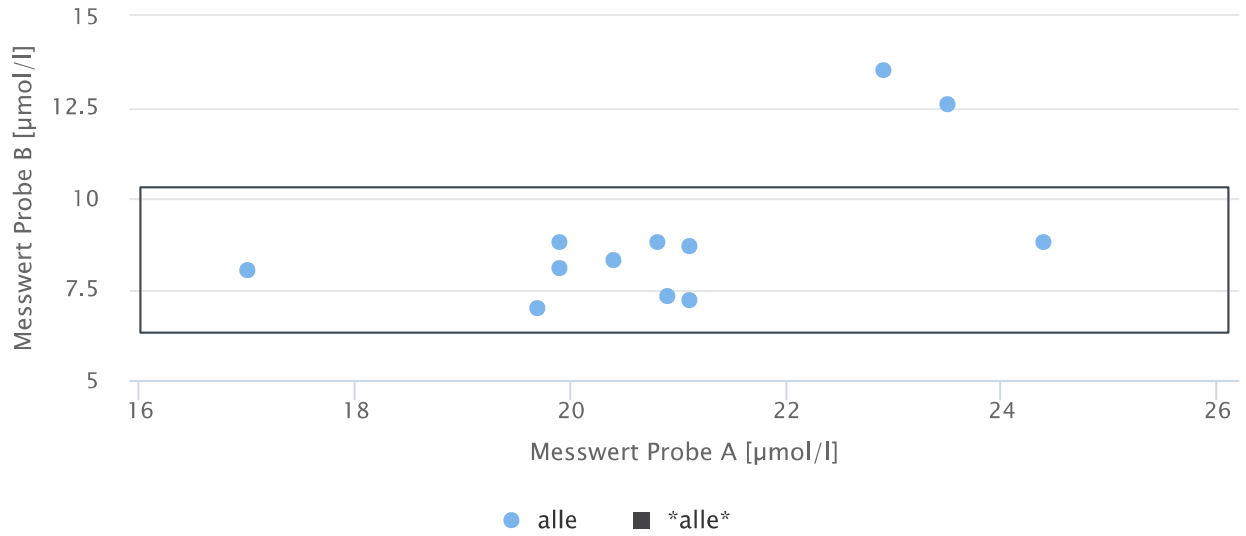


● Messwert ◆ Mittelwert & Std.-Abw.
 - - Mittelwert nach Q-Hampel aller Kollektive (Methoden)



● Messwert ◆ Mittelwert & Std.-Abw.
 - - Mittelwert nach Q-Hampel aller Kollektive (Methoden)

Youden-Plots aller Probenpaare

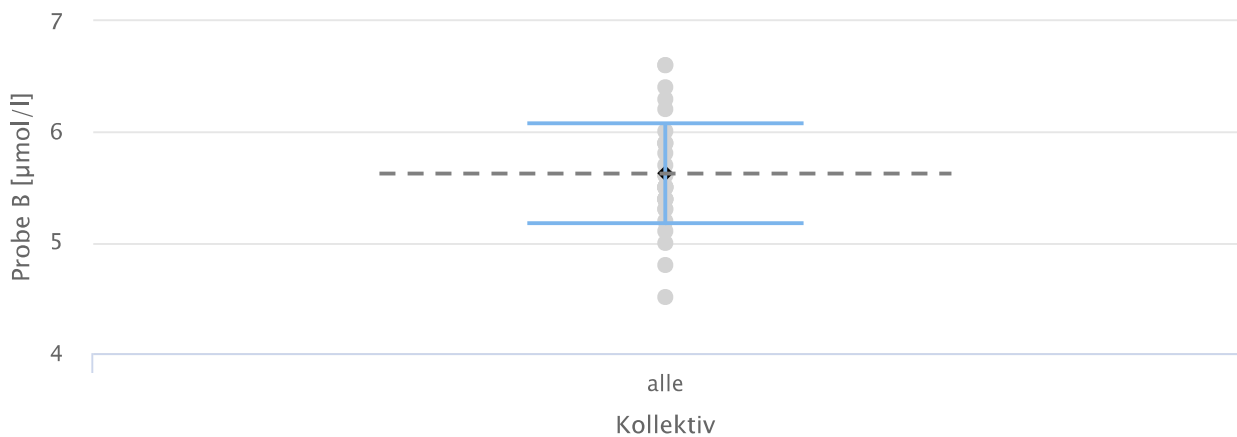
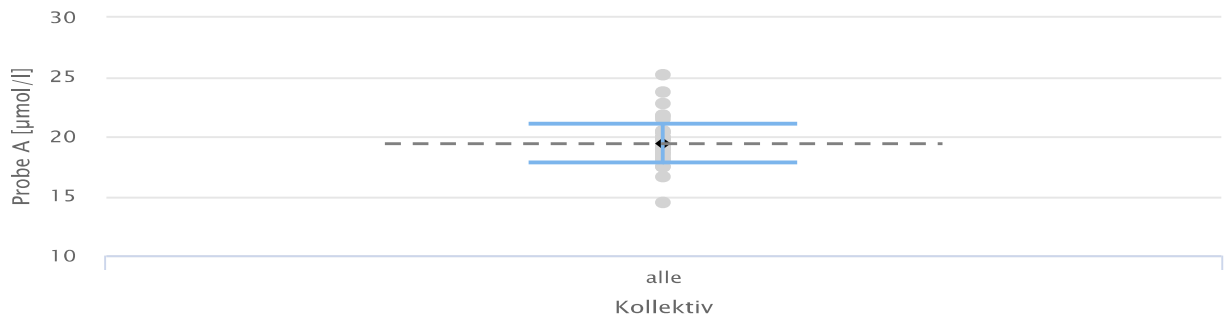


Vancomycin $\mu\text{mol/l}$

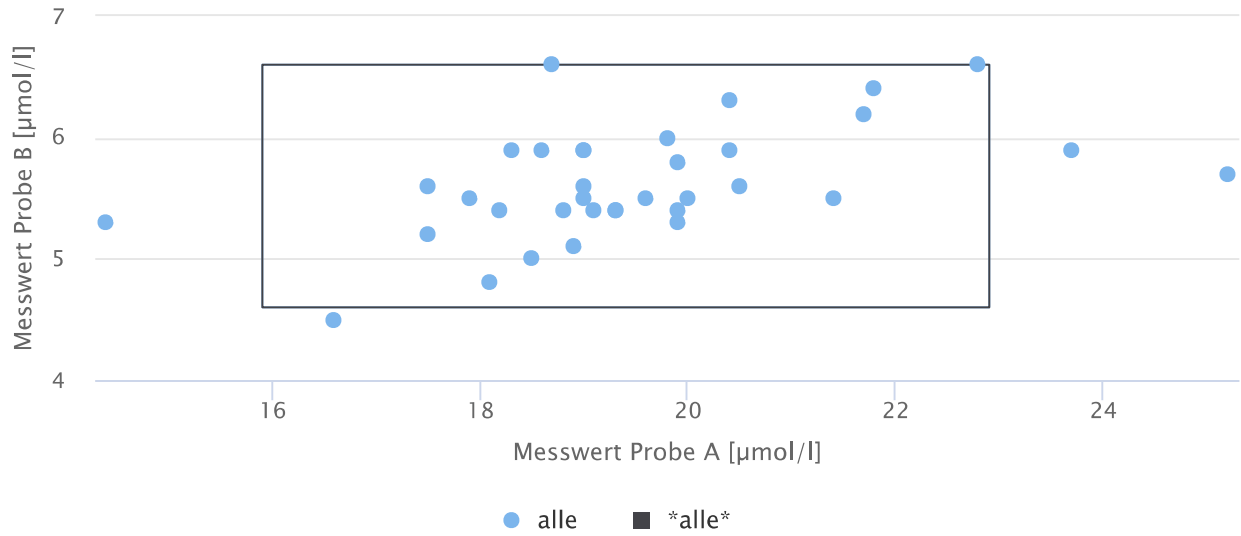
Split: Methode

| Kollektiv | Probe | AnzE | Zielwert | %-Abw | AGrenzen | Korrekt | Außerhalb | MW | Median | SD | VK % |
|-----------|-------|------|----------|-------|---------------|----------|-----------|------|--------|-----|------|
| alle | A | 35 | 19.4 [b] | 18 | [15.9...22.9] | 32 (91%) | 3 (9%) | 19.4 | 19.1 | 1.6 | 8.34 |
| | B | 35 | 5.6 [b] | 18 | [4.6...6.6] | 34 (97%) | 1 (3%) | 5.6 | 5.5 | 0.5 | 8.01 |

S-Kurven aller Proben



Youden-Plots aller Probenpaare

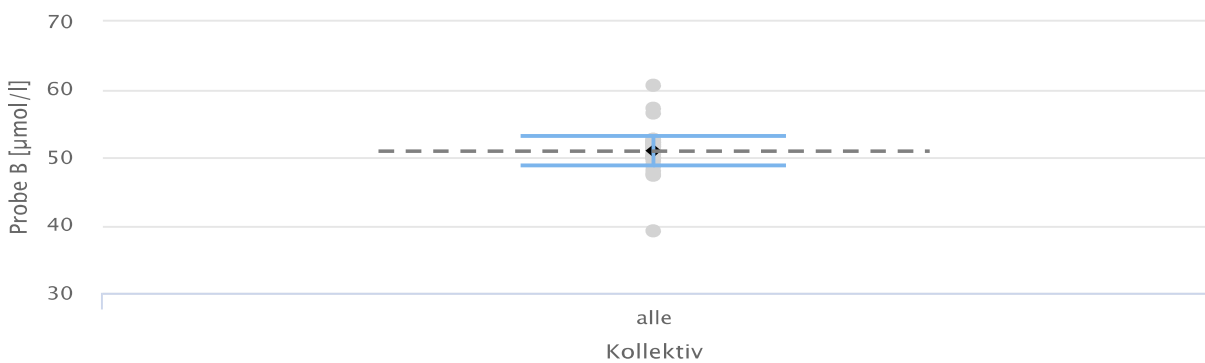
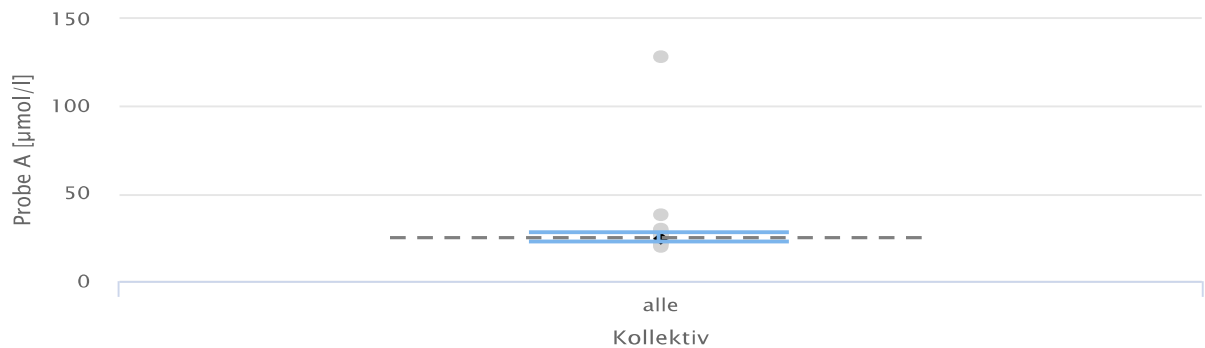


Theophyllin $\mu\text{mol/l}$

Split: Methode

| Kollektiv | Probe | AnzE | Zielwert | %-Abw | AGrenzen | Korrekt | Außerhalb | MW | Median | SD | VK % |
|-----------|-------|------|----------|-------|---------------|--------------|-----------|------|--------|-----|-------|
| alle | A | 32 | 24.8 [b] | 24 | [18.9...30.8] | 30 (94%) | 2 (6%) | 24.8 | 25.0 | 3.0 | 12.17 |
| | B | 32 | 50.9 [b] | 24 | [38.7...63.1] | 32 (100%) | 0 (0%) | 50.9 | 51.1 | 2.1 | 4.20 |

S-Kurven aller Proben



Youden-Plots aller Probenpaare

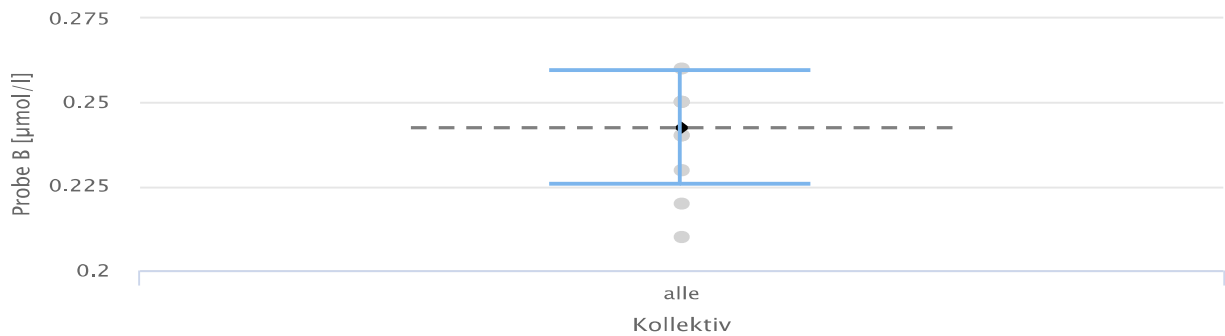
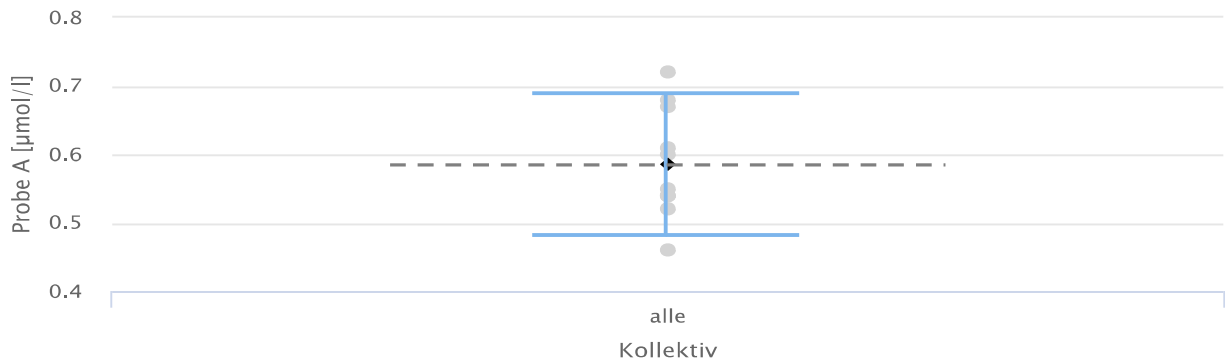


Methotrexat $\mu\text{mol/l}$

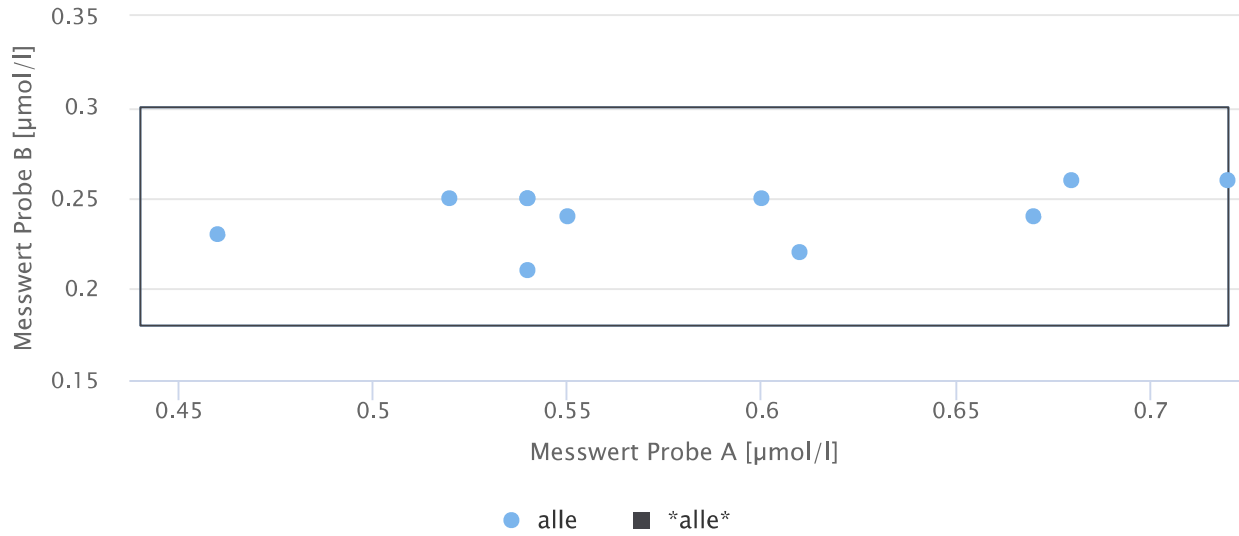
Split: Methode

| Kollektiv | Probe | AnzE | Zielwert | %-Abw | AGrenzen | Korrekt | Außerhalb | MW | Median | SD | VK % |
|-----------|-------|------|----------|-------|---------------|--------------|-----------|------|--------|------|-------|
| alle | A | 11 | 0.58 [b] | 24 | [0.44...0.72] | 11 (100%) | 0 (0%) | 0.58 | 0.55 | 0.10 | 17.83 |
| | B | 11 | 0.24 [b] | 24 | [0.18...0.30] | 11 (100%) | 0 (0%) | 0.24 | 0.25 | 0.02 | 6.96 |

S-Kurven aller Proben



Youden-Plots aller Probenpaare

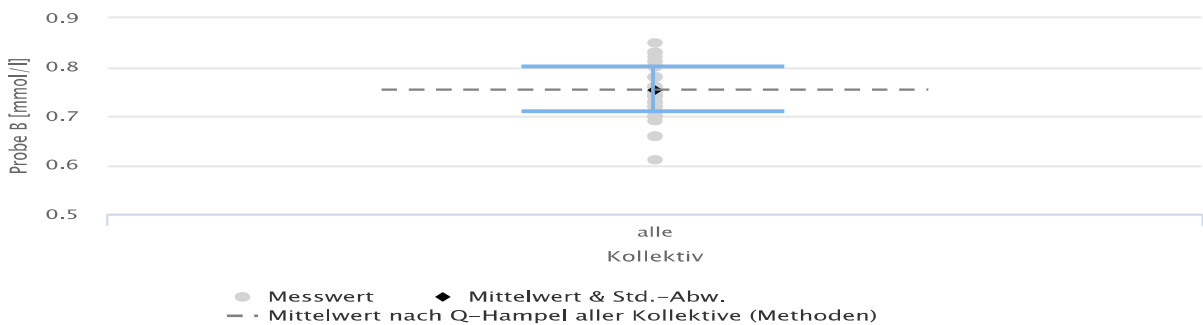
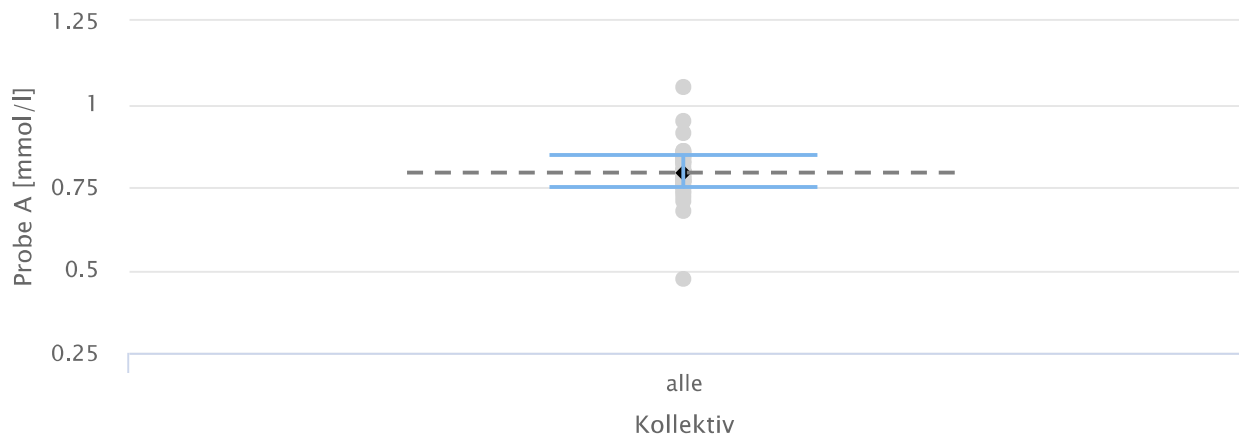


Lithium mmol/l

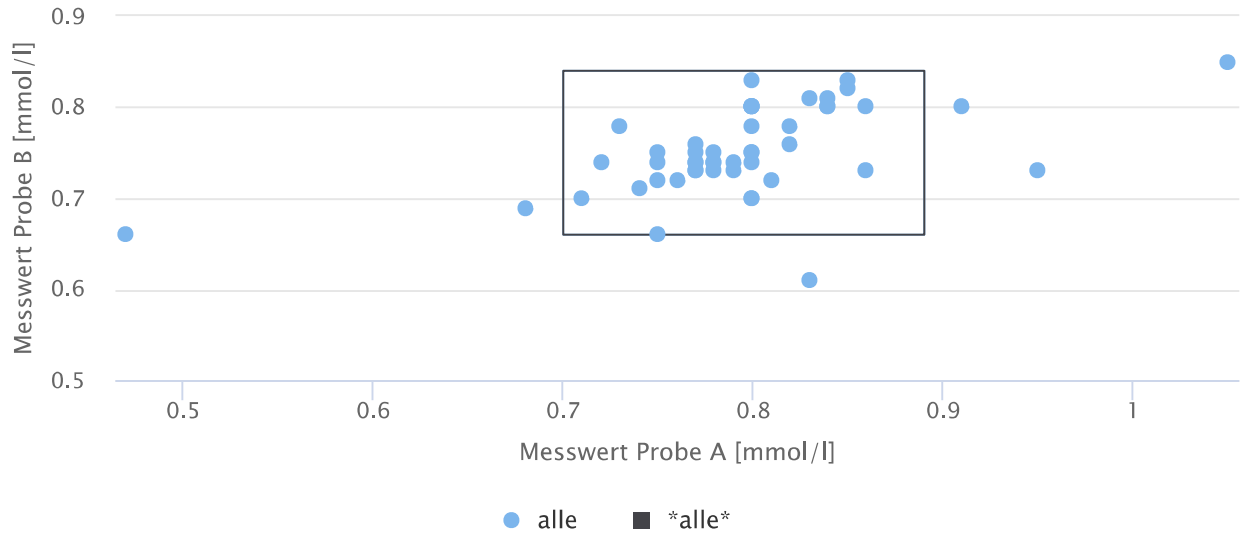
Split: Methode

| Kollektiv | Probe | AnzE | Zielwert | %-Abw | AGrenzen | Korrekt | Außerhalb | MW | Median | SD | VK % |
|-----------|-------|------|----------|-------|---------------|-------------|-----------|------|--------|------|------|
| alle | A | 49 | 0.79 [b] | 12 | [0.70...0.89] | 44 (90%) | 5 (10%) | 0.79 | 0.80 | 0.05 | 6.19 |
| | B | 49 | 0.75 [b] | 12 | [0.66...0.84] | 47 (96%) | 2 (4%) | 0.75 | 0.74 | 0.04 | 5.96 |

S-Kurven aller Proben



Youden-Plots aller Probenpaare

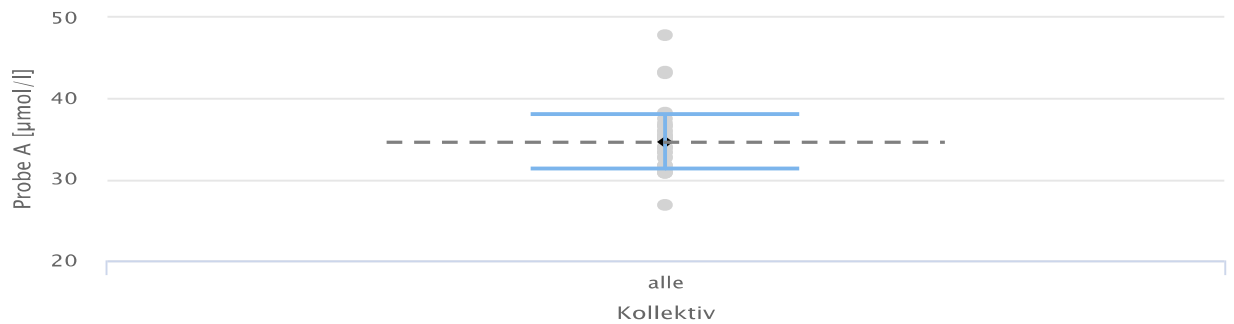


Phenytoin $\mu\text{mol/l}$

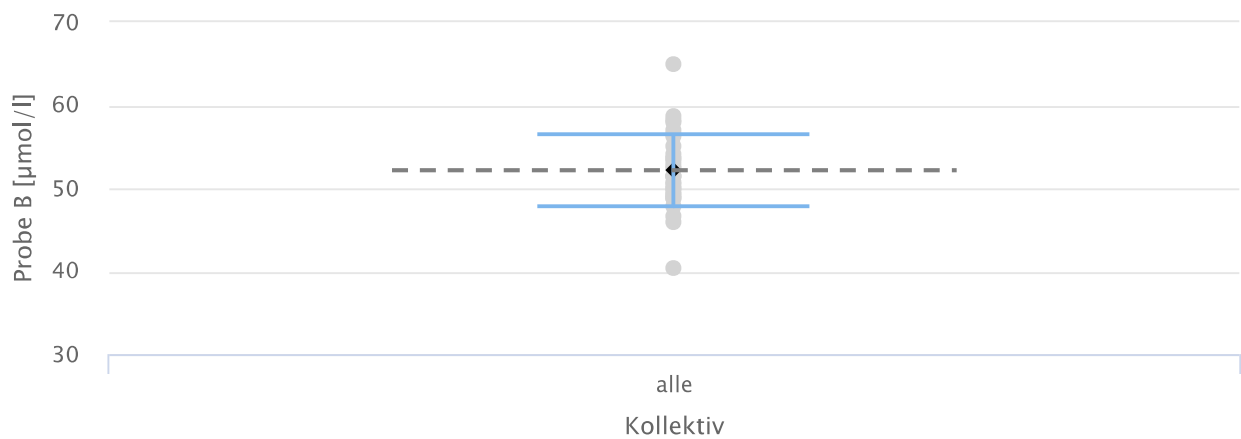
Split: Methode

| Kollektiv | Probe | AnzE | Zielwert | %-Abw | AGrenzen | Korrekt | Außerhalb | MW | Median | SD | VK % |
|-----------|-------|------|----------|-------|---------------|-------------|-----------|------|--------|-----|------|
| alle | A | 30 | 34.6 [b] | 20 | [27.7...41.5] | 26 (87%) | 4 (13%) | 34.6 | 35.0 | 3.3 | 9.62 |
| | B | 30 | 52.1 [b] | 20 | [41.7...62.6] | 28 (93%) | 2 (7%) | 52.1 | 51.5 | 4.4 | 8.35 |

S-Kurven aller Proben

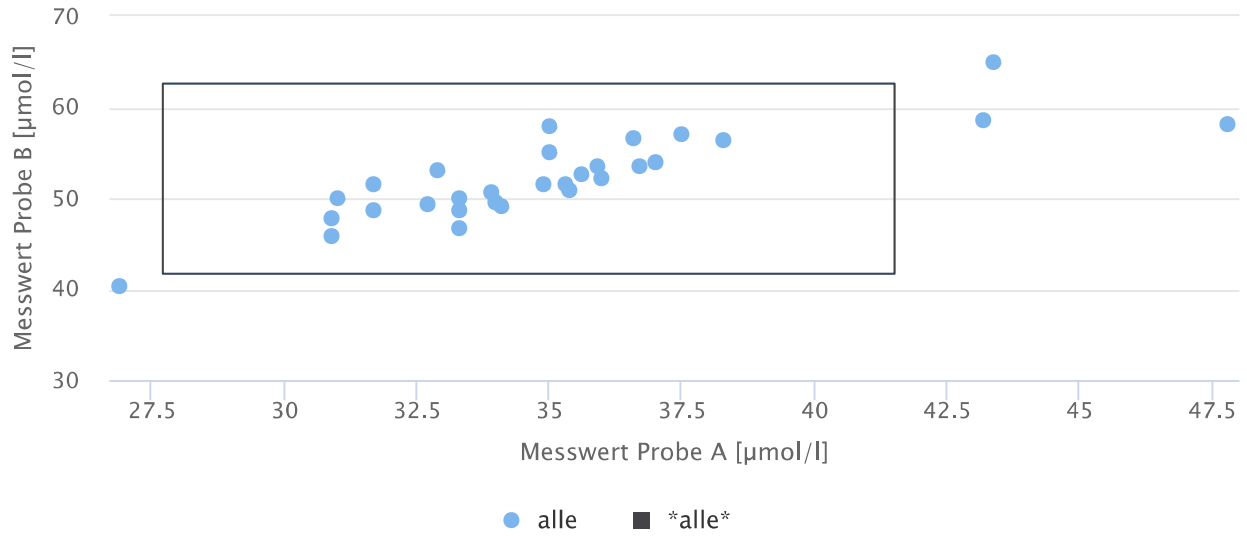


● Messwert ◆ Mittelwert & Std.-Abw.
 - - - Mittelwert nach Q-Hampel aller Kollektive (Methoden)



● Messwert ◆ Mittelwert & Std.-Abw.
 - - - Mittelwert nach Q-Hampel aller Kollektive (Methoden)

Youden-Plots aller Probenpaare

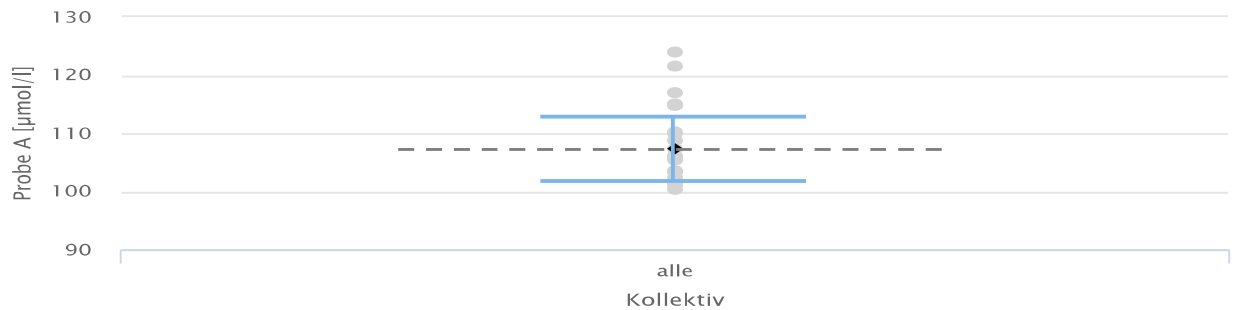


Phenobarbital µmol/l

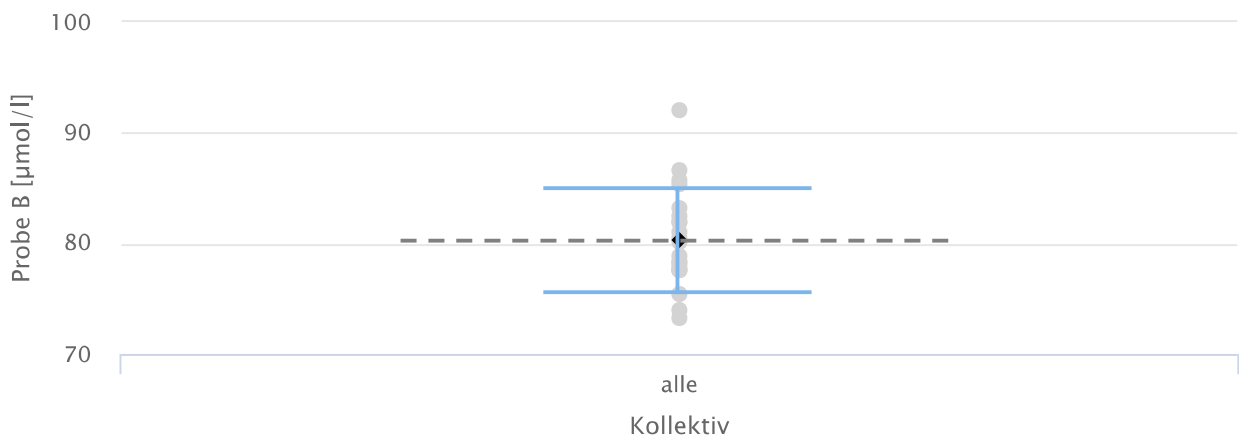
Split: Methode

| Kollektiv | Probe | AnzE | Zielwert | %-Abw | AGrenzen | Korrekt | Außerhalb | MW | Median | SD | VK % |
|-----------|-------|------|-----------|-------|----------------|--------------|-----------|-------|--------|-----|------|
| alle | A | 21 | 107.2 [b] | 20 | [85.8...128.7] | 21 (100%) | 0 (0%) | 107.2 | 106.0 | 5.6 | 5.21 |
| | B | 21 | 80.3 [b] | 20 | [64.2...96.3] | 21 (100%) | 0 (0%) | 80.3 | 80.2 | 4.7 | 5.85 |

S-Kurven aller Proben

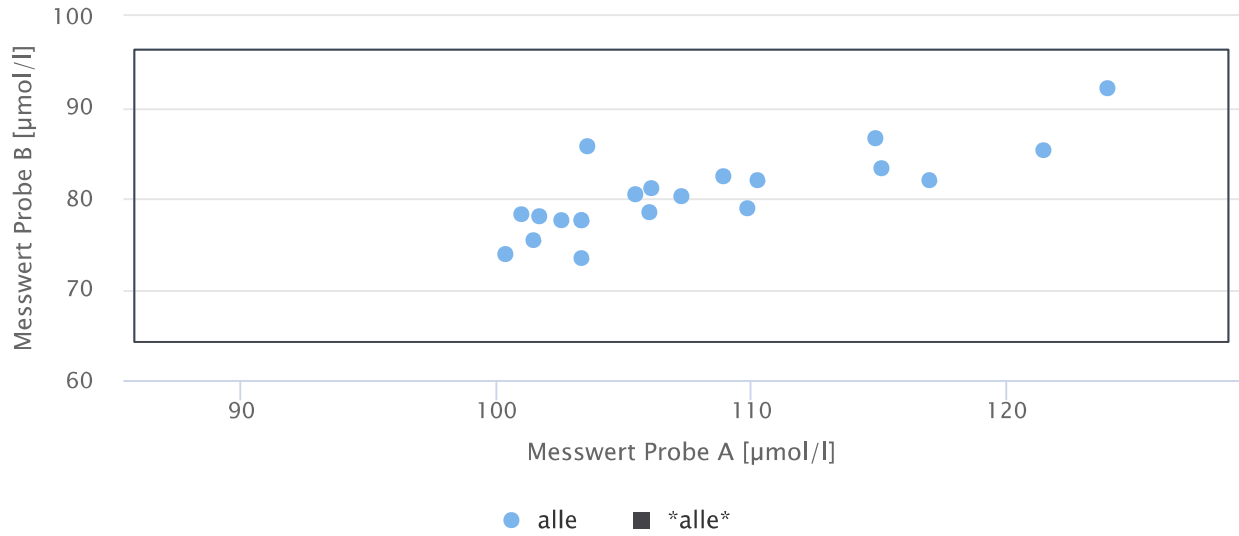


● Messwert ◆ Mittelwert & Std.-Abw.
 - - Mittelwert nach Q-Hampel aller Kollektive (Methoden)



● Messwert ◆ Mittelwert & Std.-Abw.
 - - Mittelwert nach Q-Hampel aller Kollektive (Methoden)

Youden-Plots aller Probenpaare

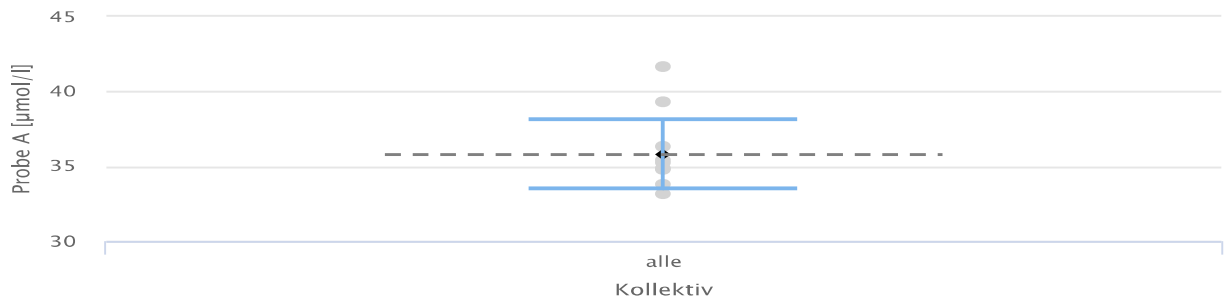


Primidon $\mu\text{mol/l}$

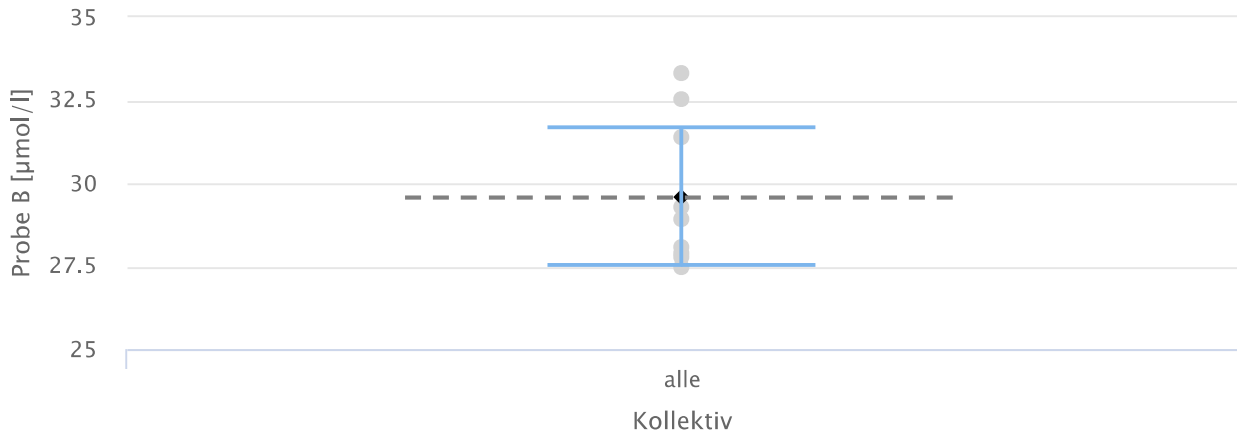
Split: Methode

| Kollektiv | Probe | AnzE | Zielwert | %-Abw | AGrenzen | Korrekt | Außerhalb | MW | Median | SD | VK % |
|-----------|-------|------|----------|-------|---------------|------------------------|-----------|------|--------|-----|------|
| alle | A | 9 | 35.8 [b] | 24 | [27.2...44.4] | ⁹ (100%) | 0 (0%) | 35.8 | 35.2 | 2.3 | 6.41 |
| | B | 9 | 29.6 [b] | 24 | [22.5...36.7] | ⁹ (100%) | 0 (0%) | 29.6 | 28.9 | 2.1 | 7.01 |

S-Kurven aller Proben

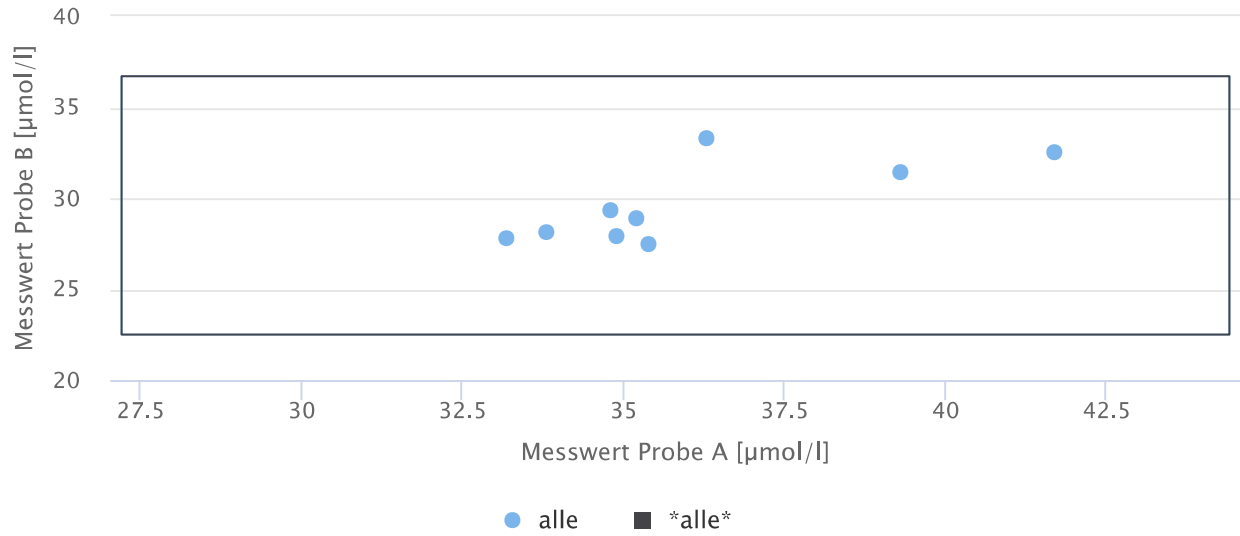


● Messwert ◆ Mittelwert & Std.-Abw.
 - - - Mittelwert nach Q-Hampel aller Kollektive (Methoden)



● Messwert ◆ Mittelwert & Std.-Abw.
 - - - Mittelwert nach Q-Hampel aller Kollektive (Methoden)

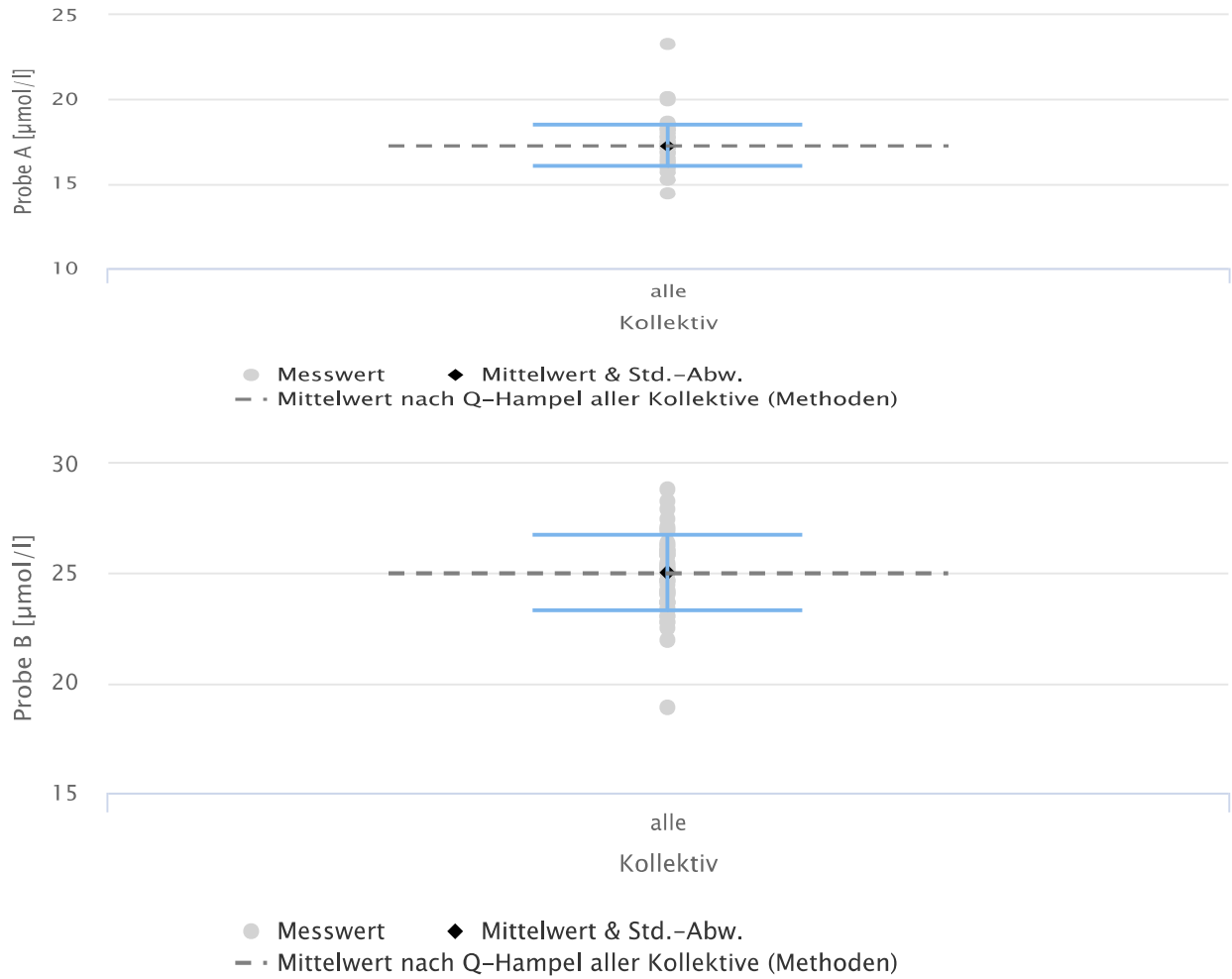
Youden-Plots aller Probenpaare


Carbamacepin µmol/l

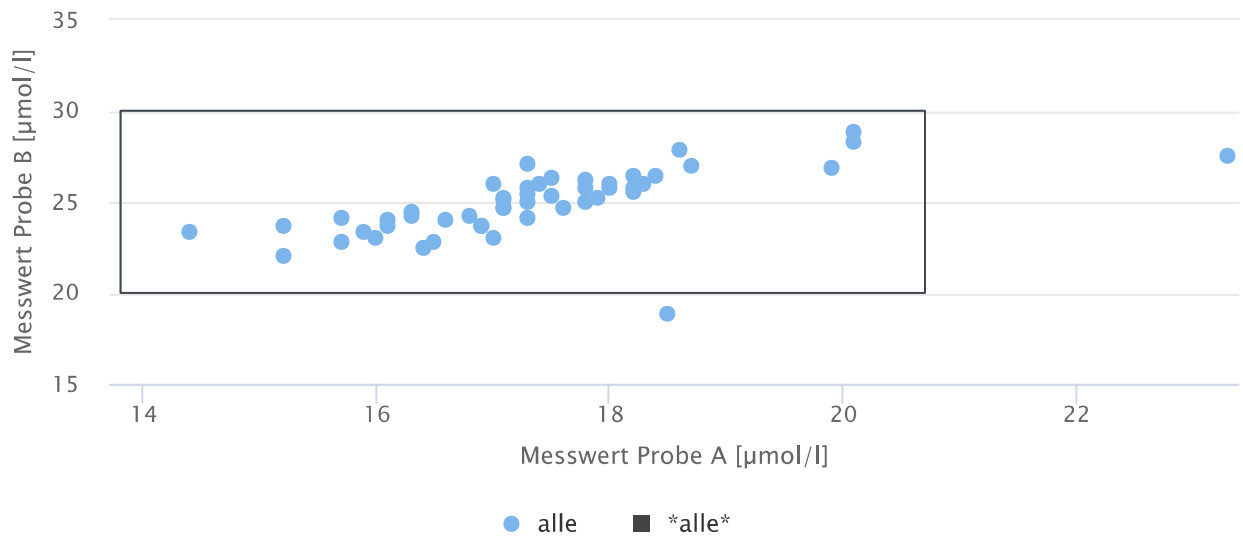
Split: Methode

| Kollektiv | Probe | AnzE | Zielwert | %-Abw | AGrenzen | Korrekt | Außerhalb | MW | Median | SD | VK % |
|-----------|-------|------|----------|-------|---------------|-------------|-----------|------|--------|-----|------|
| alle | A | 50 | 17.2 [b] | 20 | [13.8...20.7] | 49 (98%) | 1 (2%) | 17.2 | 17.3 | 1.2 | 6.94 |
| | B | 50 | 25.0 [b] | 20 | [20.0...30.0] | 49 (98%) | 1 (2%) | 25.0 | 25.1 | 1.7 | 6.96 |

S-Kurven aller Proben



Youden-Plots aller Probenpaare

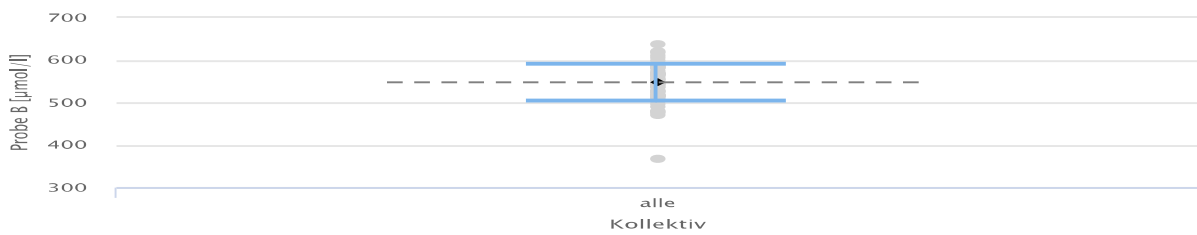
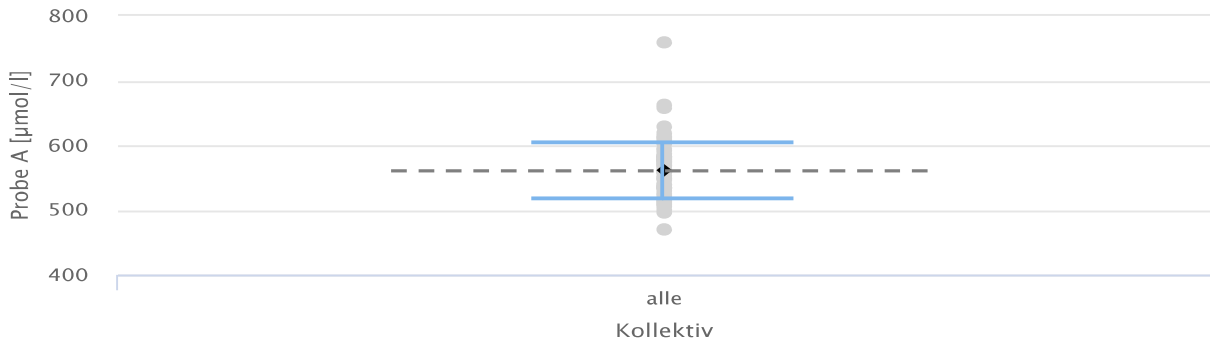


Valproinsäure $\mu\text{mol/l}$

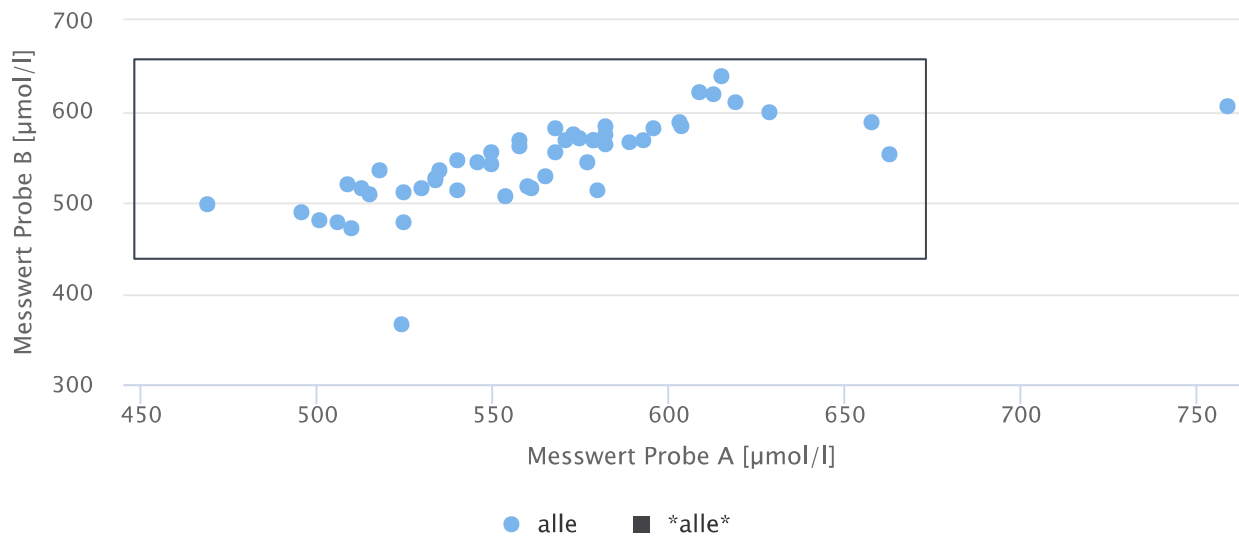
Split: Methode

| Kollektiv | Probe | AnzE | Zielwert | %-Abw | AGrenzen | Korrekt | Außerhalb | MW | Median | SD | VK % |
|-----------|-------|------|----------|-------|-------------|----------|-----------|-----|--------|----|------|
| alle | A | 54 | 560 [b] | 20 | [448...673] | 53 (98%) | 1 (2%) | 560 | 563 | 44 | 7.90 |
| | B | 54 | 548 [b] | 20 | [438...657] | 53 (98%) | 1 (2%) | 548 | 550 | 43 | 7.94 |

S-Kurven aller Proben



Youden-Plots aller Probenpaare

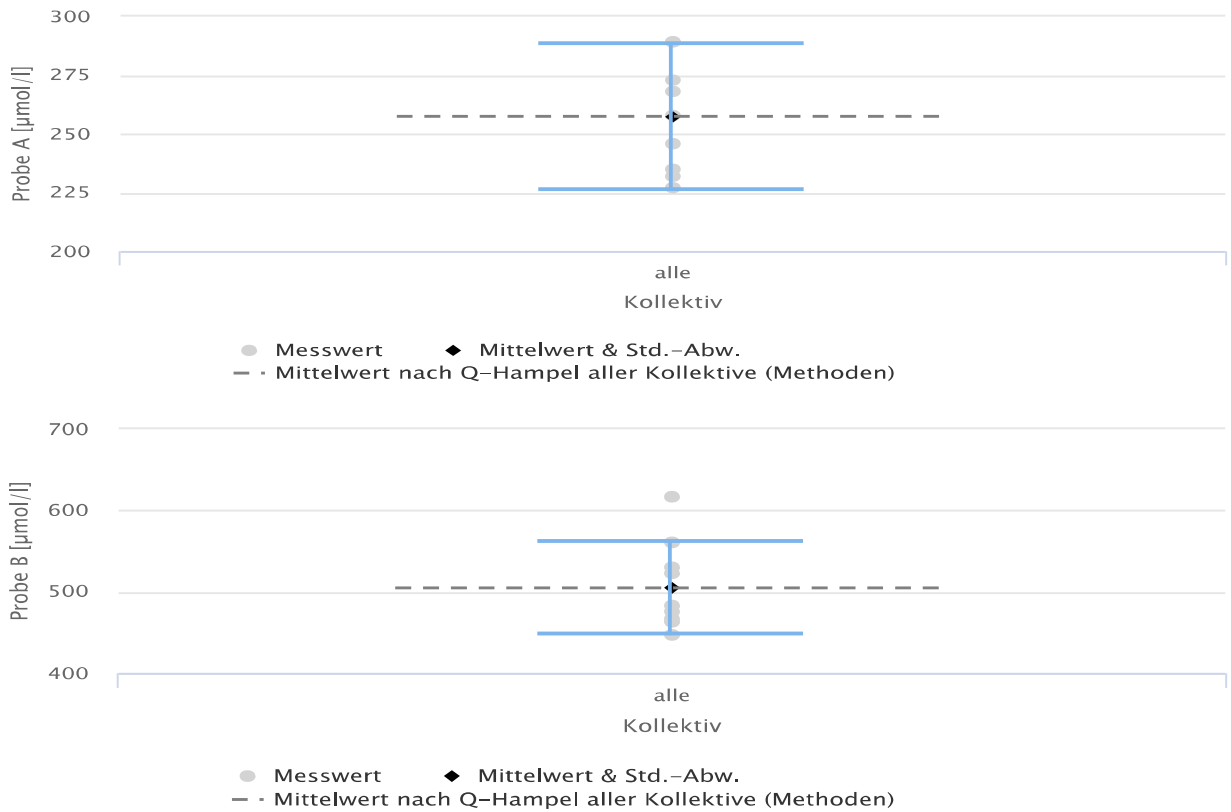


Ethosuximid $\mu\text{mol/l}$

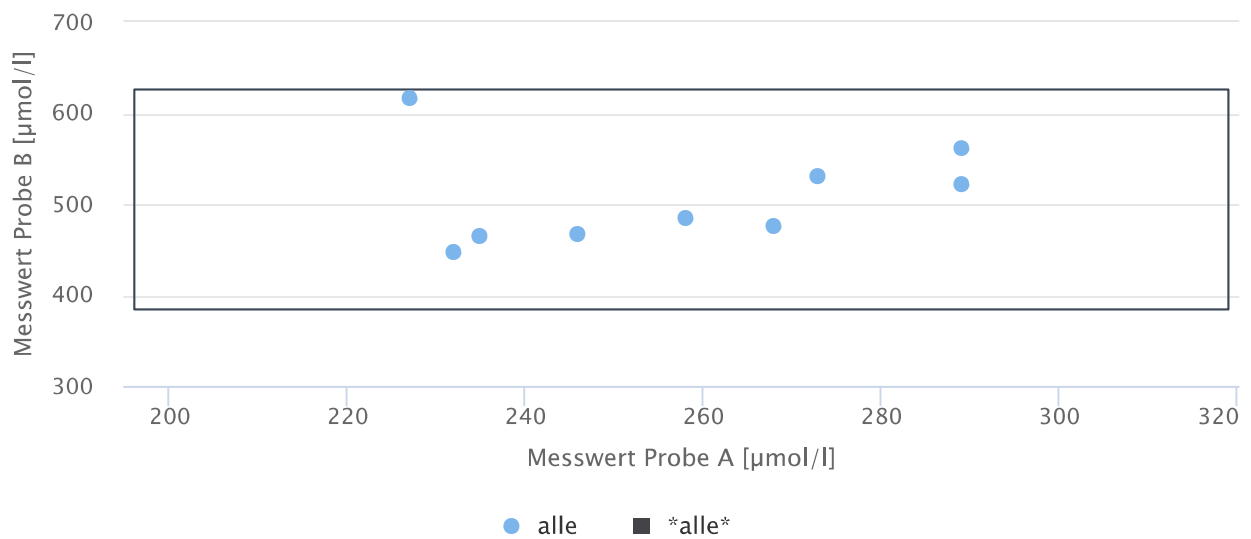
Split: Methode

| Kollektiv | Probe | AnzE | Zielwert | %-Abw | AGrenzen | Korrekt | Außerhalb | MW | Median | SD | VK % |
|-----------|-------|------|----------|-------|-------------|------------------------|-----------|-----|--------|----|-------|
| alle | A | 9 | 257 [b] | 24 | [196...319] | ⁹ (100%) | 0 (0%) | 257 | 258 | 31 | 12.03 |
| | B | 9 | 505 [b] | 24 | [384...626] | ⁹ (100%) | 0 (0%) | 505 | 484 | 58 | 11.43 |

S-Kurven aller Proben



Youden-Plots aller Probenpaare

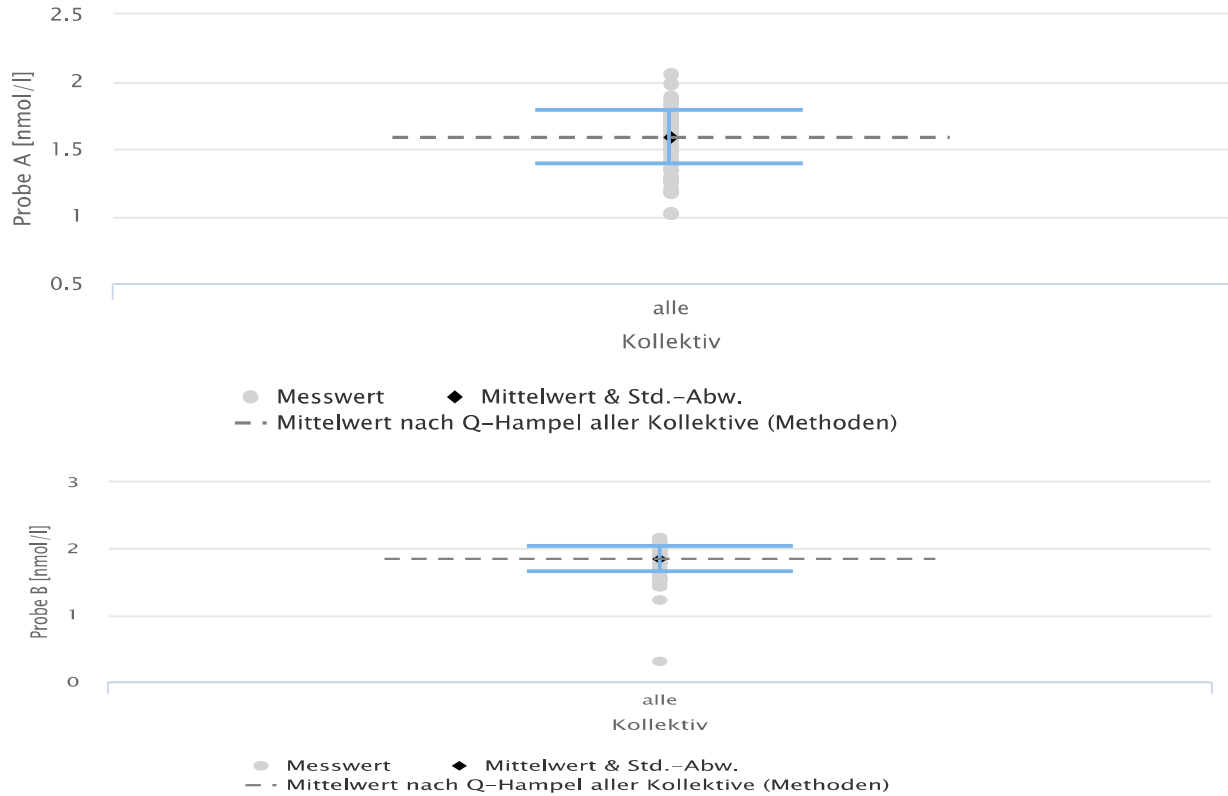


Digoxin nmol/l

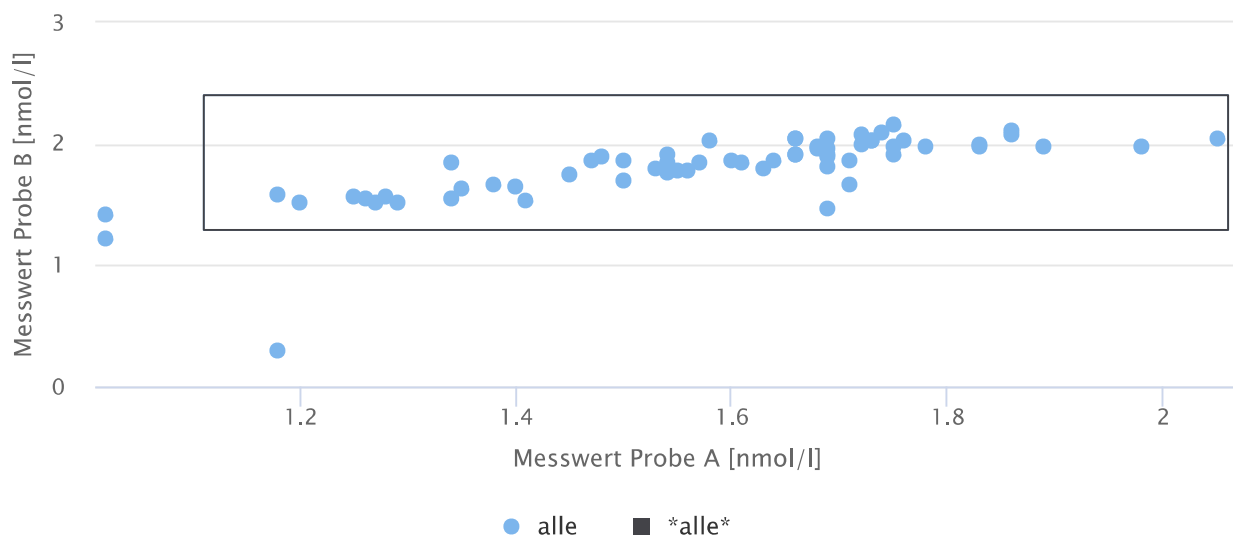
Split: Methode

| Kollektiv | Probe | AnzE | Zielwert | %-Abw | AGrenzen | Korrekt | Außerhalb | MW | Median | SD | VK % |
|-----------|-------|------|----------|-------|---------------|-------------|-----------|------|--------|------|-------|
| alle | A | 67 | 1.58 [b] | 30 | [1.11...2.06] | 65 (97%) | 2 (3%) | 1.58 | 1.63 | 0.20 | 12.60 |
| | B | 67 | 1.85 [b] | 30 | [1.29...2.40] | 65 (97%) | 2 (3%) | 1.85 | 1.87 | 0.19 | 10.17 |

S-Kurven aller Proben



Youden-Plots aller Probenpaare

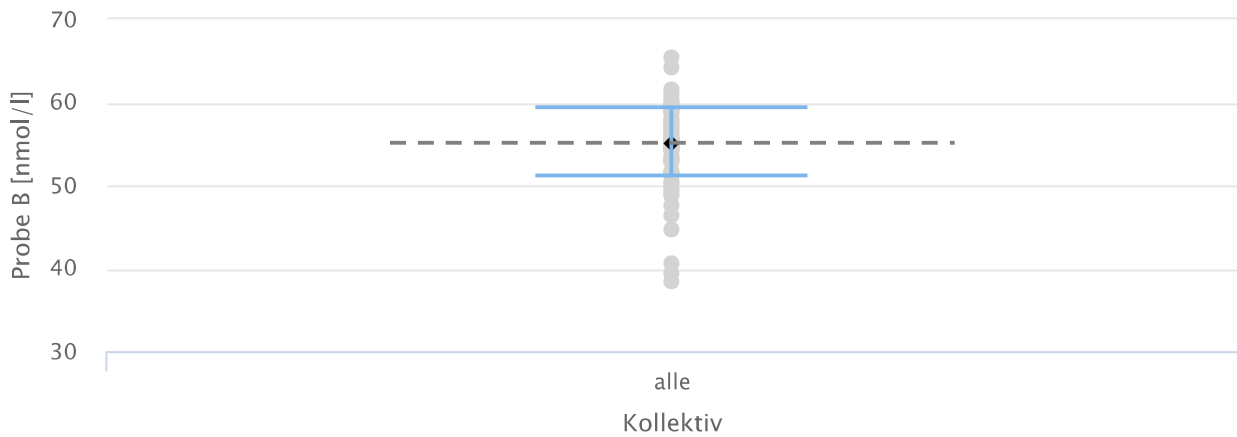
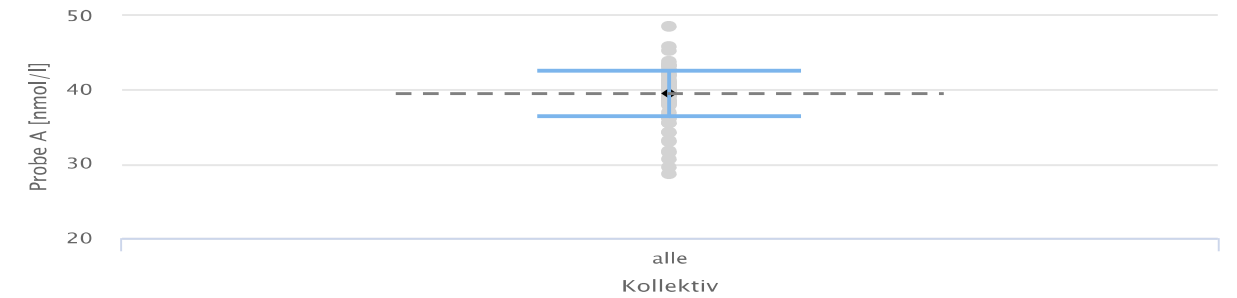


Digitoxin nmol/l

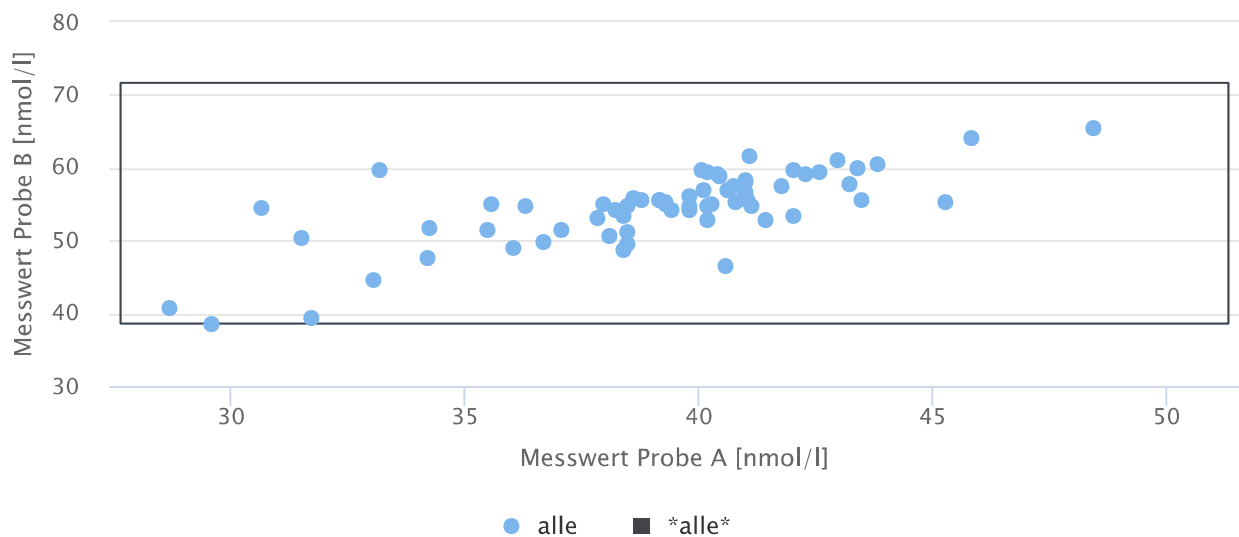
Split: Methode

| Kollektiv | Probe | AnzE | Zielwert | %-Abw | AGrenzen | Korrekt | Außerhalb | MW | Median | SD | VK % |
|-----------|-------|------|--------------|-------|-----------------|--------------|-----------|-------|--------|------|------|
| alle | A | 67 | 39.47 [b] | 30 | [27.63...51.32] | 67 (100%) | 0 (0%) | 39.47 | 39.82 | 3.05 | 7.73 |
| | B | 67 | 55.14 [b] | 30 | [38.60...71.68] | 66 (99%) | 1 (1%) | 55.14 | 55.02 | 4.14 | 7.51 |

S-Kurven aller Proben



Youden-Plots aller Probenpaare



Vergleichbarkeitsklassen (Kollektive)

Amikacin $\mu\text{mol/l}$

| Nummer | Kollektiv | Attribut | Ausprägung |
|--------|-----------|----------|---|
| 1 | alle | Methode | mod./Cobas 6000 mod./Cobas 8000 mod./Thermo-Vista |

Gentamycin $\mu\text{mol/l}$

| Nummer | Kollektiv | Attribut | Ausprägung |
|--------|-----------------|----------|---|
| 1 | Abbott, Siemens | Methode | PETINIA/Alinity PETINIA/Atellica CMIA/Architect i1000 CMIA/Architect i2000 mod./Dimension VISTA |
| 2 | Roche | Methode | mod./Cobas 6000 mod./Cobas 8000 |

Tobramycin $\mu\text{mol/l}$

| Nummer | Kollektiv | Attribut | Ausprägung |
|--------|-----------|----------|--|
| 1 | alle | Methode | PETINIA/Alinity mod./Cobas 6000 mod./Cobas 8000 mod./Dimension VISTA PETIA/Architect c 16000 |

Vancomycin $\mu\text{mol/l}$

| Nummer | Kollektiv | Attribut | Ausprägung |
|--------|-----------|----------|--|
| 1 | alle | Methode | PETINIA/Alinity PETINIA/Atellica CMIA/Alinity CMIA/Architect i1000 CMIA/Architect i2000 LIA/Atellica Solution mod./Cobas 6000 mod./Cobas 8000 mod./Dimension VISTA mod./Thermo-AU xxxx PETIA/Architect c 8000 PETIA/Architect c 16000 |

Theophyllin $\mu\text{mol/l}$

| Nummer | Kollektiv | Attribut | Ausprägung |
|--------|-----------|----------|---|
| 1 | alle | Methode | Enzymimmunoassay/Alinity PETINIA/Atellica CMIA/Architect i2000 HPLC-Shimadzu - LC/MS-Absciex mod./Beckman Coulter mod./Cobas 6000 mod./Cobas 8000 mod./Dimension VISTA |

Methotrexat $\mu\text{mol/l}$

| Nummer | Kollektiv | Attribut | Ausprägung |
|--------|-----------|----------|--|
| 1 | alle | Methode | CMIA/Alinity CMIA/Architect i1000 CMIA/Architect i2000 mod./ARK |

Lithium mmol/l

| Nummer | Kollektiv | Attribut | Ausprägung |
|--------|-----------|----------|---------------------------|
| 1 | alle | Methode | kolorimetrischer Endpunkt |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | ISE/Roche 918x mod./Alinity mod./Architect c 16000 mod./Architect c 8000 mod./Cobas 6000 mod./Cobas 8000 mod./Cobas pro mod./Dimension VISTA mod./Thermo-AU xxxx |
|--|--|--|--|

Phenytoin µmol/l

| Nummer | Kollektiv | Attribut | Ausprägung |
|--------|-----------|----------|---|
| 1 | alle | Methode | PETINIA/Atellica CMIA/Architect i2000 HPLC-Chromsystems HPLC-Recipe HPLC-Shimadzu - LC/MS-Absciex mod./Cobas 6000 mod./Cobas 8000 mod./Dimension EXL mod./Dimension VISTA |

Phenobarbital µmol/l

| Nummer | Kollektiv | Attribut | Ausprägung |
|--------|-----------|----------|--|
| 1 | alle | Methode | PETINIA/Atellica HPLC-Chromsystems HPLC-Recipe HPLC-Shimadzu - LC/MS-Absciex mod./Cobas 6000 mod./Cobas 8000 mod./Dimension VISTA mod./ILAB 650 |

Primidon µmol/l

| Nummer | Kollektiv | Attribut | Ausprägung |
|--------|-----------|----------|--|
| 1 | alle | Methode | HPLC-Chromsystems HPLC-Recipe HPLC-Shimadzu - LC/MS-Absciex mod./Siemens Cobas 8000 |

Carbamacepin µmol/l

| Nummer | Kollektiv | Attribut | Ausprägung |
|--------|-----------|----------|--|
| 1 | alle | Methode | PETINIA/Alinity PETINIA/Atellica CMIA/Architect i2000 HPLC-Recipe HPLC-Shimadzu - LC/MS-Absciex mod./Beckman Coulter mod./Cobas 6000 mod./Cobas 8000 mod./Cobas pro mod./Dimension EXL mod./Dimension VISTA mod./ILAB 650 OMEC/Alinity |

Valproinsäure µmol/l

| Nummer | Kollektiv | Attribut | Ausprägung |
|--------|-----------|----------|---|
| 1 | alle | Methode | PETINIA/Alinity PETINIA/Atellica CMIA/Architect i2000 HPLC-Shimadzu - LC/MS-Absciex mod./Beckman Coulter mod./Cobas 6000 mod./Cobas 8000 mod./Cobas pro mod./Dimension EXL mod./Dimension VISTA mod./ILAB 650 PETIA/Architect c 8000 |

Ethosuximid µmol/l

| Nummer | Kollektiv | Attribut | Ausprägung |
|--------|-----------|----------|---|
| 1 | alle | Methode | HPLC-Chromsystems HPLC-Recipe HPLC-Shimadzu - LC/MS-Absciex |

Digoxin nmol/l

| Nummer | Kollektiv | Attribut | Ausprägung |
|--------|-----------|----------|---|
| 1 | alle | Methode | PETINIA/Alinity CMIA/Alinity CMIA/Architect i2000 ECLIA/Cobas 6000 ECLIA/Cobas 8000 ECLIA/Cobas e 411 KIMS/Integra LIA/Atellica Solution LIA/Centaur XP LIA/Dxl 800 LOCI/Dimension EXL LOCI/Dimension VISTA mod./Beckman Coulter mod./Cobas 6000 mod./Cobas 8000 mod./Cobas pro mod./ILAB 650 PETIA/Architect c 8000 |

Digitoxin nmol/l

| Nummer | Kollektiv | Attribut | Ausprägung |
|--------|-----------|----------|--|
| 1 | alle | Methode | PETINIA/Alinity CMIA/Alinity ECLIA/Cobas 6000 ECLIA/Cobas 8000 ECLIA/Cobas e 411 ECLIA/Cobas pro LIA/Atellica Solution LIA/Immulite 2000 mod./Beckman Coulter mod./Cobas 6000 mod./Cobas 8000 mod./Dimension EXL mod./Dimension VISTA PETIA/Architect c 8000 PETIA/Architect c 16000 |

Mit besten Grüßen

Dr. Christoph Buchta, MBA
Technische Leitung

PD Dr. Christoph Seger
Versuchsleitung