

ZERTIFIKAT

Ringversuch vom 24.05.2024

Sie haben die Anforderungen des Ringversuchs mit den folgenden Untersuchungen erfüllt

Hämatologie 14 - Immunphänotypisierung 03 (T-,B- und NK-Zellen in Zellprodukten) (617):

Gültigkeitsdauer 12 Monate:

B-Zellkonzentration

NK-Zellkonzentration

T-Zellkonzentration

(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Kunde:
10043762
Technische Universität München
TUMCells
Haus 514
Raum 14.5.1
Trogerstraße 9
81675 München

Düsseldorf, 02.07.2024



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



Prof. Dr. med. Andreas Humpe
(Ringversuchsleiter)

TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

Ringversuch vom 24.05.2024

Sie haben an dem Ringversuch mit folgenden Untersuchungen teilgenommen

Hämatologie 14 - Immunphänotypisierung 03 (T-,B- und NK-Zellen in Zellprodukten) (617):

Anteil B-Zellen an CD45+ Zellen
Anteil B-Zellen an Lymphozyten
Anteil NK-Zellen an CD45+ Zellen
Anteil NK-Zellen an Lymphozyten
Anteil T-Zellen an CD45+ Zellen
Anteil T-Zellen an Lymphozyten
B-Zellkonzentration
CD45+ B-Zellen Vitalität
CD45+ Ereignisse (single Plattform)
CD45+ NK-Zellen Vitalität
CD45+ T-Zellen Vitalität
NK-Zellkonzentration
T-Zellkonzentration

(R) diese Untersuchung unterliegt den RiliBÄK

Kunde:
10043762
Technische Universität München
TUMCells
Haus 514
Raum 14.5.1
Trogerstraße 9
81675 München

Düsseldorf, 02.07.2024



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



Prof. Dr. med. Andreas Humpe
(Ringversuchsleiter)

Auflistung und Bewertung der Ergebnisse

10043762: Technische Universität München
TUMCells
Haus 514
Raum 14.5.1

Ringversuch vom 24.05.2024

Ringversuchsleiter: **Prof. Dr. med. Andreas Humpe**
Klinikum der Universität München, Campus Großhadern
Abteilung für Transfusionsmedizin, Zelltherapeutika und Hämostaseologie
Marchioninistraße 15
81377 München

Tel.: +49 89 4400 7 3701
Fax: +49 89 4400 7 8896
Mail: andreas.humpe@med.uni-muenchen.de

617

Hämatologie 14 - Immunphänotypisierung 03 (T-,B- und NK-Zellen in Zellprodukten)

Analyt	Probe	Einheit	Ihr Wert	Zielwert	ZW-Art	untere Grenze	obere Grenze	Abweichung	Z-Score	Kriterien erfüllt	
T-Zellen	31	/µl	1340	1276	SW	970	1582	5.0%	0,856	+	
	32		638	624	SW	474	774	2.2%	0,391	+	
CD45+ Ereignisse (single Plattform)	(1) 31	/µl	10279	9158	SW	7784	10532	12.2%	1,6		
	(1) 32		2568	2372	SW	2016	2728	8.3%	1,28		
Anteil T-Zellen an CD45+ Zellen	(1) 31	%	13.0	13.7	SW	10.4	17.0	-5.1%	-0,911		
	(1) 32		25.0	26.1	SW	19.8	32.4	-4.2%	-0,88		
Anteil T-Zellen an Lymphozyten	(1) 31	%	73.9	73.0	SW	55.5	90.5	1.2%	0,588		
	(1) 32		73.7	72.2	SW	54.9	89.5	2.0%	0,967		
CD45+ T-Zellen Vitalität	(1) 31	%	99.8	98.7	RVL	75.0	100	1.1%	1,09		
	(1) 32		99.7	97.9	RVL	74.4	100	1.8%	1,09		
B-Zellen	31	/µl	160	144	SW	109	179	11.1%	1,08	+	
	32		78.0	75.6	SW	57.5	93.7	3.2%	0,404	+	
Anteil B-Zellen an CD45+ Zellen	(1) 31	%	1.56	1.57	SW	1.19	1.95	-0.6%	-0,074		
	(1) 32		3.04	3.22	SW	2.45	3.99	-5.6%	-0,468		
Anteil B-Zellen an Lymphozyten	(1) 31	%	8.82	8.21	SW	6.24	10.2	7.4%	1,06		
	(1) 32		9.01	8.77	SW	6.67	10.9	2.7%	0,529		
CD45+ B-Zellen Vitalität	(1) 31	%	99.7	97.7	RVL	74.3	100	2.0%	1,13		
	(1) 32		99.7	97.3	RVL	73.9	100	2.5%	1,1		
NK-Zellen	31	/µl	298	310	SW	236	384	-3.9%	-0,295	+	
	32		144	152	SW	116	188	-5.3%	-0,64	+	
Anteil NK-Zellen an CD45+ Zellen	(1) 31	%	2.85	3.33	SW	2.53	4.13	-14.4%	-0,623		
	(1) 32		5.57	6.03	SW	4.58	7.48	-7.6%	-0,73		
Anteil NK-Zellen an Lymphozyten	(1) 31	%	16.4	17.4	SW	13.2	21.6	-5.6%	-0,566		
	(1) 32		16.7	17.4	SW	13.2	21.6	-4.0%	-0,519		
CD45+ NK-Zellen Vitalität	(1) 31	%	100.0	97.5	RVL	74.1	100	2.5%	0,762		
	(1) 32		99.8	98.4	RVL	74.8	100	1.4%	0,509		

Auflistung und Bewertung der Ergebnisse

10043762: Technische Universität München
TUMCells
Haus 514
Raum 14.5.1

Ringversuch vom 24.05.2024

Analyt	Probe	Ihre Einheit	Mitgeteilter Wert	Umrechnungs-faktor	Methode	Hersteller	Gerät	Gating Strategie	Plattform	Vitalität
T-Zellen	31		1340	1.00		CU	CU43	siehe Dateianhang	222	2
	32		638	1.00						
CD45+ Ereignisse (single Plattform)	31		10279	1.00		CU	CU43	siehe Dateianhang		2
	32		2568	1.00						
Anteil T-Zellen an CD45+ Zellen	31		13.0	1.00		CU	CU43	siehe Dateianhang		
	32		25.0	1.00						
Anteil T-Zellen an Lymphozyten	31		73.9	1.00		CU	CU43	siehe Dateianhang		
	32		73.7	1.00						
CD45+ T-Zellen Vitalität	31		99.8	1.00		CU	CU43	siehe Dateianhang		
	32		99.7	1.00						
B-Zellen	31		160	1.00		CU	CU43	siehe Dateianhang	222	2
	32		78.0	1.00						
Anteil B-Zellen an CD45+ Zellen	31		1.56	1.00		CU	CU43	siehe Dateianhang		
	32		3.04	1.00						
Anteil B-Zellen an Lymphozyten	31		8.82	1.00		CU	CU43	siehe Dateianhang		
	32		9.01	1.00						
CD45+ B-Zellen Vitalität	31		99.7	1.00		CU	CU43	siehe Dateianhang		
	32		99.7	1.00						
NK-Zellen	31		298	1.00		CU	CU43	siehe Dateianhang	222	2
	32		144	1.00						
Anteil NK-Zellen an CD45+ Zellen	31		2.85	1.00		CU	CU43	siehe Dateianhang		
	32		5.57	1.00						
Anteil NK-Zellen an Lymphozyten	31		16.4	1.00		CU	CU43	siehe Dateianhang		
	32		16.7	1.00						
CD45+ NK-Zellen Vitalität	31		100.0	1.00		CU	CU43	siehe Dateianhang		
	32		99.8	1.00						

(1) Für diesen Parameter wird in diesem Ringversuch grundsätzlich kein Zertifikat erteilt.

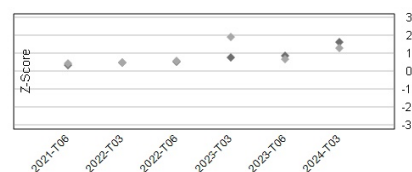
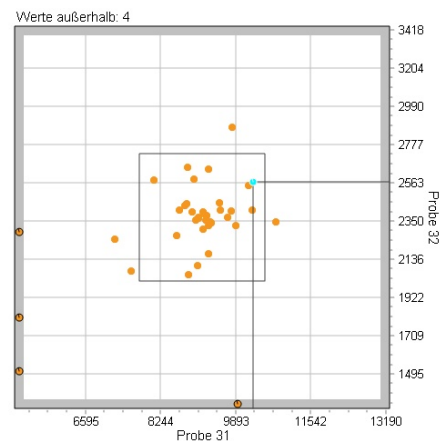
617

Hämatologie 14 - Immunphänotypisierung 03 (T-,B- und NK-Zellen in Zellprodukten)

CD45+ Ereignisse (single Plattform) (/μl, N = 40)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)	
				MW	VK	Anz.	Probe	ges.
alle	31	9158	7784 - 10532	9158	7.67	40		
	32	2372	2016 - 2728	2372	6.45	40		

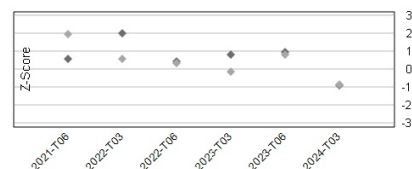
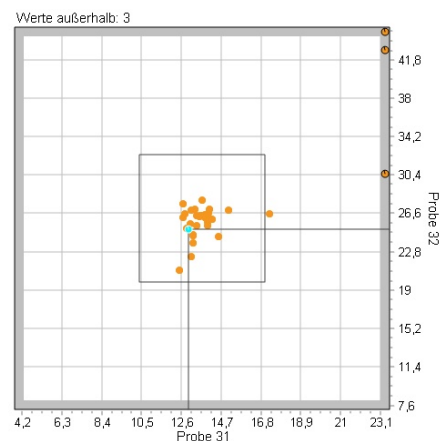
Bestehensquote: 80%



Anteil T-Zellen an CD45+ Zellen (% , N = 36)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)	
				MW	VK	Anz.	Probe	ges.
alle	31	13.7	10.4 - 17.0	13.7	5.61	36		
	32	26.1	19.8 - 32.4	26.1	4.79	36		

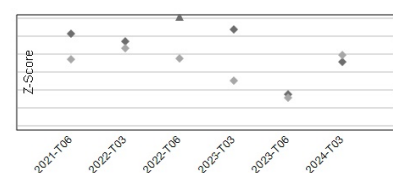
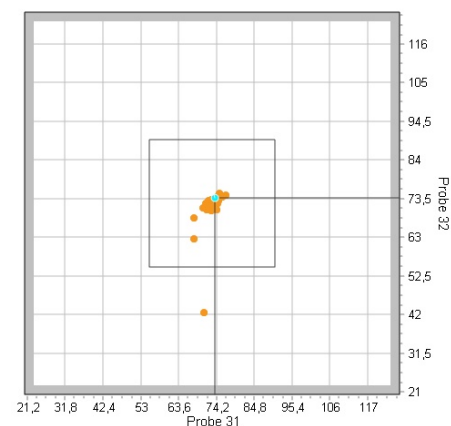
Bestehensquote: 88,9%



Anteil T-Zellen an Lymphozyten (% , N = 38)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)	
				MW	VK	Anz.	Probe	ges.
alle	31	73.0	55.5 - 90.5	73.0	2.03	38		
	32	72.2	54.9 - 89.5	72.2	2.09	38		

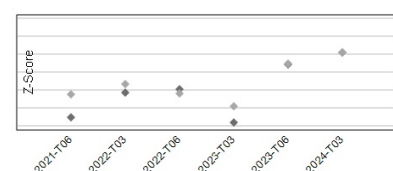
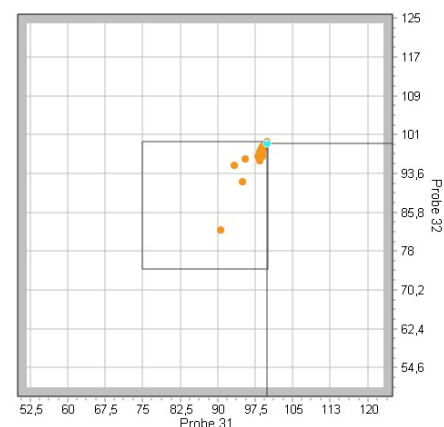
Bestehensquote: 97,4%



CD45+ T-Zellen Vitalität (% , N = 22)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)	
				MW	VK	Anz.	Probe	ges.
alle	31	98.7	75.0 - 100	98.7	1.01	22		
	32	97.9	74.4 - 100	97.9	1.63	22		

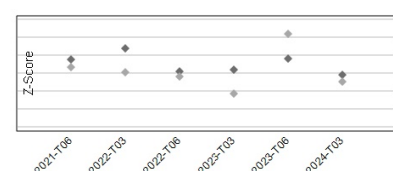
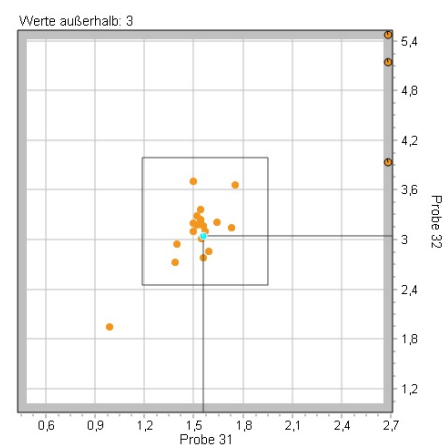
Bestehensquote: 100%



Anteil B-Zellen an CD45+ Zellen (% , N = 23)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)	
				MW	VK	Anz.	Probe	ges.
alle	31	1.57	1.19 - 1.95	1.57	8.66	23		
	32	3.22	2.45 - 3.99	3.22	12.0	23		

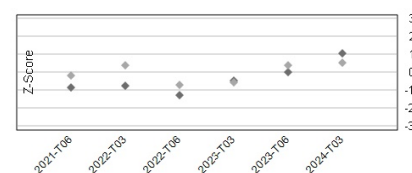
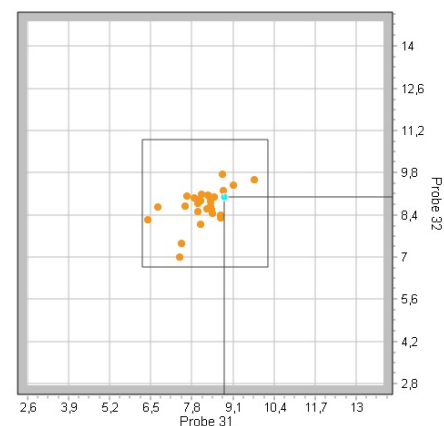
Bestehensquote: 82,6%



Anteil B-Zellen an Lymphozyten (% , N = 28)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)	
				MW	VK	Anz.	Probe	ges.
alle	31	8.21	6.24 - 10.2	8.21	7.04	28		
	32	8.77	6.67 - 10.9	8.77	5.18	28		

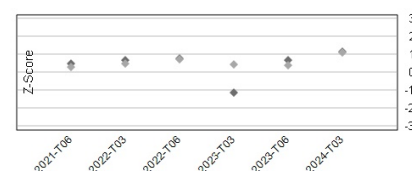
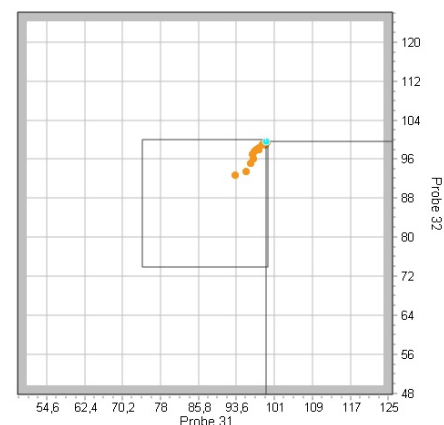
Bestehensquote: 100%



CD45+ B-Zellen Vitalität (% , N = 13)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)	
				MW	VK	Anz.	Probe	ges.
alle	31	97.7	74.3 - 100	97.7	1.79	13		
	32	97.3	73.9 - 100	97.3	2.25	13		

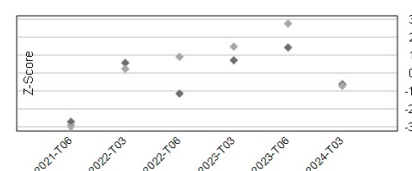
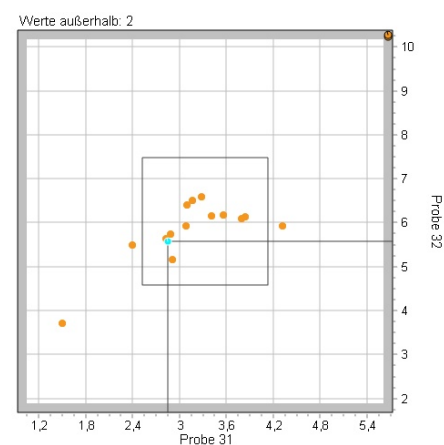
Bestehensquote: 100%



Anteil NK-Zellen an CD45+ Zellen (% , N = 17)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)	
				MW	VK	Anz.	Probe	ges.
alle	31	3.33	2.53 - 4.13	3.33	23.1	17		
	32	6.03	4.58 - 7.48	6.03	10.4	17		

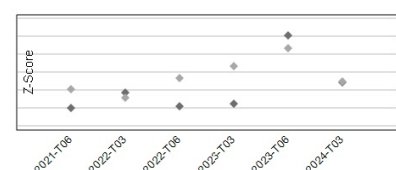
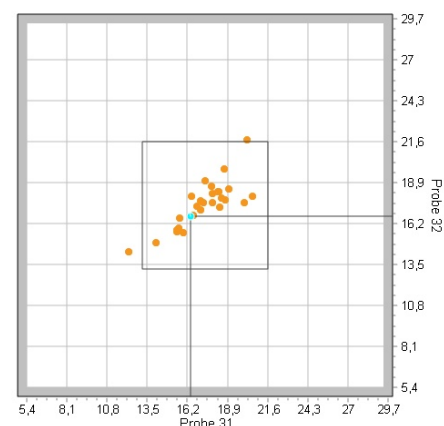
Bestehensquote: 70,6%



Anteil NK-Zellen an Lymphozyten (% , N = 28)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)	
				MW	VK	Anz.	Probe	ges.
alle	31	17.4	13.2 - 21.6	17.4	9.94	28		
	32	17.4	13.2 - 21.6	17.4	7.76	28		

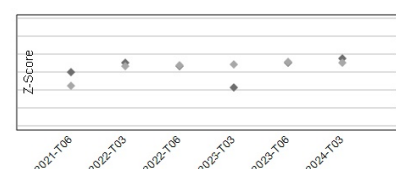
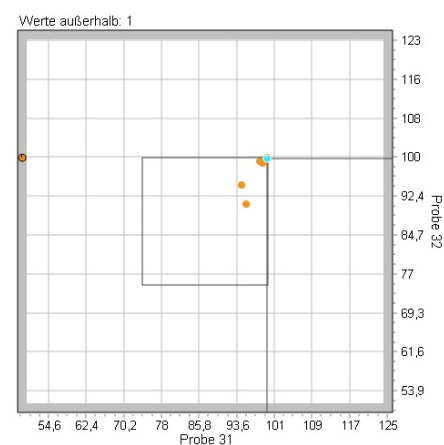
Bestehensquote: 92,9%



CD45+ NK-Zellen Vitalität (% , N = 8)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)	
				MW	VK	Anz.	Probe	ges.
alle	31	97.5	74.1 - 100	97.5	3.31	8		
	32	98.4	74.8 - 100	98.4	2.82	8		

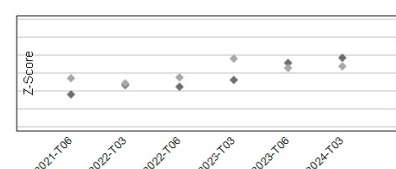
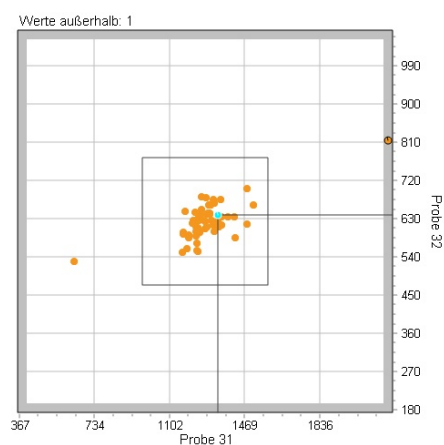
Bestehensquote: 87,5%



T-Zellen (/μl, N = 56)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)	
				MW	VK	Anz.	Probe	ges.
alle	31	1276	970 - 1582	1276	5.86	56	96.4	96.4
	32	624	474 - 774	624	5.74	56	98.2	

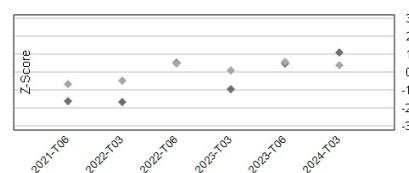
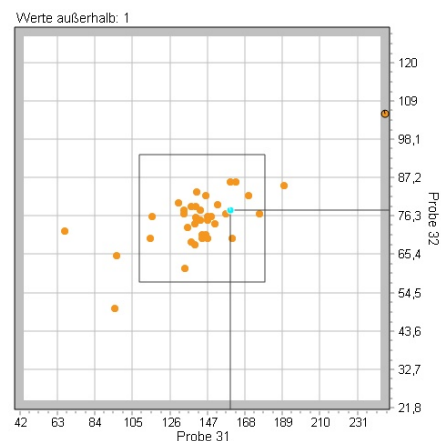
Bestehensquote: 96,4%



B-Zellen (/μl, N = 40)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)	
				MW	VK	Anz.	Probe	ges.
alle	31	144	109 - 179	144	10.3	40	87.5	87.5
	32	75.6	57.5 - 93.7	75.6	7.86	40	95.0	

Bestehensquote: 87,5%



NK-Zellen (/μl, N = 34)

Kollektiv	Probe	Zielwert	Bewertungs- bereich	Teilnehmerkollektiv			Quote (%)	
				MW	VK	Anz.	Probe	ges.
alle	31	310	236 - 384	310	13.1	34	88.2	88.2
	32	152	116 - 188	152	8.22	34	97.1	

Bestehensquote: 88,2%

