



Auswertungs-Bericht

Laborvergleichsuntersuchung

DLA ptSU02 (2020)

Nahrungsergänzungsmittel I:

**Vitamine A, E, D3, K1, β -Carotin,
Coenzym Q10 (Ubiquinon) und
 α -Liponsäure**

in Multivitamin-Kapselpulver

DLA - Proficiency Tests GmbH

Kalte Weide 21

24641 Sievershütten/Germany

proficiency-testing@dla-lvu.de www.dla-lvu.de

Koordinator der LVU:

Dr. Matthias Besler-Scharf

Allgemeine Informationen zur Eignungsprüfung (EP)
General Information on the proficiency test (PT)

<i>EP-Anbieter</i> <i>PT-Provider</i>	<p>DLA - Proficiency Tests GmbH Kalte Weide 21, 24641 Sievershütten, Germany</p> <p>Geschäftsführer/CEO: Dr. Matthias Besler-Scharf Stellv. Leitung/Deputy Lead: Alexandra Scharf MSc.</p> <p>Tel. ++49-(0)4532-9183358 Mob. ++49(0)171-1954375 Fax. ++49(0)4102-9944976 eMail. proficiency-testing@dla-lvu.de</p>
<i>EP-Nummer</i> <i>PT-Number</i>	DLA ptSU02 (2020)
<i>EP-Koordinator</i> <i>PT-Coordinator</i>	Dr. Matthias Besler-Scharf
<i>Status des EP-Bericht</i> <i>Status of PT-Report</i>	<p>Abschlussbericht / Final report (24. Juni 2020)</p> <p>Gültig ist die jeweils letzte Version/Korrektur des Berichts. Sie ersetzt alle vorangegangenen Versionen. Only the latest version/correction of the report is valid. It replaces all preceding versions.</p>
<i>EP-Bericht Freigabe</i> <i>PT-Report Authorization</i>	<p>Dr. Matthias Besler-Scharf (Technischer Leiter / Technical Manager) - <i>gezeichnet / signed M. Besler-Scharf</i> Alexandra Scharf MSc. (QM-Beauftragte / Quality Manager) - <i>gezeichnet / signed A. Scharf</i> Datum / Date: 24. Juni 2020</p>
<i>Unteraufträge</i> <i>Subcontractors</i>	<p>Im Rahmen dieser Eignungsprüfung wurden nachstehende Leistungen im Unterauftrag vergeben: Keine, As part of the present proficiency test the following services were subcontracted: none,</p>
<i>Vertraulichkeit</i> <i>Confidentiality</i>	<p>Die Teilnehmerergebnisse sind im EP-Bericht in anonymisierter Form mit Auswertenummern benannt. Daten einzelner Teilnehmer werden ausschließlich nach vorheriger Zustimmung des Teilnehmers an Dritte weitergegeben. Participant result are named anonymously with evaluation numbers in the PT report. Data of individual participants will be passed on to third parties only with prior consent of the participant.</p>

Inhalt

1. Einleitung.....	4
2. Durchführung.....	4
2.1 Untersuchungsmaterial.....	4
2.1.1 Homogenität.....	6
2.1.2 Stabilität.....	7
2.2 Probenversand und Informationen zur Untersuchung.....	7
2.3 Ergebnisübermittlung.....	7
3. Auswertung.....	8
3.1 Konsenswert der Teilnehmer (zugewiesener Wert).....	8
3.2 Robuste Standardabweichung.....	8
3.3 Wiederholstandardabweichung.....	8
3.4 Vergleichsstandardabweichung.....	9
3.5 Ausschluss von Ergebnissen und Ausreißer.....	9
3.6 Zielstandardabweichung (für die Eignungsbeurteilung).....	10
3.6.1 Allgemeines Modell nach Horwitz.....	10
3.6.2 Auswertung eines Versuchs zur Präzision.....	11
3.6.3 Werte aus Erkenntnissen.....	12
3.7 z-Score.....	12
3.7.1 Warn- und Eingriffssignale.....	12
3.8 z'-Score.....	14
3.9 Variationskoeffizient (VKR).....	14
3.10 Quotient S^*/opt	15
3.11 Standardunsicherheit und Rückführbarkeit.....	15
4. Ergebnisse.....	16
4.1 Alpha-Liponsäure (in mg/100g).....	18
4.2 Beta-Carotin (ohne andere Provitamine in mg/100g).....	20
4.3 Coenzym Q10 (Ubiquinon in mg/100g).....	22
4.4 Vitamin A (als Retinol ohne Provitamine in $\mu\text{g}/100\text{g}$).....	24
4.5 Vitamin D3 (als Cholecalciferol in $\mu\text{g}/100\text{g}$).....	26
4.6 Vitamin E (als D- α -Tocopherol in mg/100g).....	28
4.7 Vitamin K1 (als Phyllochinon in $\mu\text{g}/100\text{g}$).....	30
4.8 z-Scores der Teilnehmer: Übersichtstabelle.....	32
5. Dokumentation.....	33
5.1 Angaben der Teilnehmer.....	33
5.1.1 Primärdaten.....	33
5.1.2 Analytische Methoden.....	40
5.2 Homogenität.....	47
5.2.1 Mischungshomogenität vor der Abfüllung.....	47
5.2.2 Trendlinienfunktion der Teilnehmerergebnisse.....	48
5.3 Kerndichte-Verteilungen der Ergebnisse.....	49
5.4 Informationen zur Eignungsprüfung (EP).....	51
6. Verzeichnis der Teilnehmer in alphabetischer Reihenfolge.....	52
7. Verzeichnis relevanter Literatur.....	53

1. Einleitung

Die Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen (LVU) bzw. Eignungsprüfungen (PT) ist ein unverzichtbares Element für das Qualitäts-Management-System eines jeden, mit der Untersuchung von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen befassten Labors. Die Durchführung von Laborvergleichsuntersuchungen ermöglicht den teilnehmenden Laboren die eigene analytische Kompetenz unter realen Bedingungen nachzuweisen. Gleichzeitig erhalten sie wertvolle Daten für die erforderliche Verifizierung oder Validierung der durchgeführten Untersuchungsmethode [1, 5].

Das Ziel von DLA ist es, LVU für ausgesuchte Parameter in praxisrelevanten Konzentrationen und Matrices anzubieten.

Durchführung und Auswertung der vorliegenden Laborvergleichsuntersuchung erfolgten nach den technischen Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17043 (2010) und DIN ISO 13528-2009 bzw. ISO 13528-2015 [2, 3].

2. Durchführung

2.1 Untersuchungsmaterial

Bei dem Untersuchungsmaterial handelt es sich um eine Mischung von handelsüblichen Nahrungsergänzungsmitteln (ohne Kapselhüllen) und Maltodextrin als Füllstoff/Trägerstoff von Europäischen Anbietern.

Die Rohstoffe wurden gesiebt (mesh 600 μ m), zusammen gegeben und homogenisiert.

Anschließend wurden die Proben zu Portionen von ca. 50g in metallisierte PET-Folienbeutel abgefüllt und chronologisch nummeriert.

Die Zusammensetzung (Verzeichnis der Zutaten) und die Gehalte an Vitaminen wurden aufgrund der Herstellerangaben berechnet und sind in Tabelle 1 bzw. 2 angegeben.

Tabelle 1: Zusammensetzung der DLA-Proben

LVU-Probe Multivitaminpulver
<p>Multivitamin-Pulver (1. Nahrungsergänzungsmittel) <u>Zutaten:</u> Calciumcarbonat, Maltodextrin, Magnesiumoxid, Ascorbinsäure, Citro- nen-Bioflavonide, Grüner-Tee-Extrakt, Cholin-Bitartrat, Traubenkern-Extrakt, Lu- tein, Eisensulfat, Thiamin HCl, Pyridoxin HCl, Lycopin (Tomatenextrakt), Vitamin E (DL-Alpha Tocopherol Acetat), Calcium-Pantothenat, Siliciumdioxid, Riboflavin, Nicotinamid, Inositol, Quercetin, Zinkoxid, Cyanocobalamin, Vitamin D3, Coenzym Q10, Schwarzer Pfeffer Extrakt, Vitamin A, Lactobacillus Acidophilus, Vitamin K (Phylloquinon), Natriumtetraborat, Folsäure, Chrom-III-chlorid, Mangansulfat, Kupfersulfat, Natriumselenit, D-Biotin.</p>
<p>Multivitamin-Pulver (2. Nahrungsergänzungsmittel) <u>Zutaten:</u> Säuerungsmittel Zitronensäure, Dextrose, Dicalciumphosphat, Maisdextrin, Calciumcarbonat, Aromen, Magnesiumcitrat, L-Ascorbinsäure, Zinkpicolinat, Sucra- lose und Acesulfam-K, Kaliumchlorid (enthält Siliziumdioxid), DL-alpha-Tocophe- rylacetat, Cholinbitartrate, Citrusbioflavonoide, Ginsengwurzel Extrakt, Nicotin- amid, alpha-Liponsäure, Royal Gelee, Calcium-D-pantothenat, Spirulina Pulver, Ginkgo Biloba Extrakt, Beta Carotin, Inosit, Grüntee Extrakt, Retinylacetat, Man- gan-II-sulfat, Kaliumiodid, Traubenkern Extrakt, Brennnessel Extrakt, Pyridoxin- hydrochlorid, Riboflavin, Coenzym Q10, Cholecalciferol, Kupfer-II-citrat, Pteroylmonoglutaminsäure, Chrom-III-Chlorid, Natriumselenit, D-Biotin, Natriummo- lybdat, Phyllochinon, Methylcobalamin, Biotin, Niacin.</p>
<p>Multivitamin-Pulver (3. Nahrungsergänzungsmittel) <u>Zutaten:</u> Grüner-Tee-Blatt-Extrakt, Ascorbylpalmitat, Calciumascorbat, Magnesi- umascorbat, d-alpha Tocopherylacetat, L-Glutathion, L-Methionin, L-Glutamin, Trau- benkern-Extrakt, Sojalecithin, Selenmethionin, Beta-Carotin, Lycopin, Lutein, Ly- copin, Cellulosepulver.</p>
<p>alpha-Liponsäure-Pulver (4. Nahrungsergänzungsmittel) <u>Zutaten:</u> alpha-Liponsäure</p> <p><u>weitere Zutat:</u> Maltodextrin</p>

Hinweis: Die metrologische Rückführung von Temperatur, Masse und Volumen bei der Herstellung der LVU-Proben wird mittels DAkkS-kalibrierter Referenzmaterialien gewährleistet.

Tabelle 2: Aus den Angaben der Hersteller (deklarierte Gehalte) berechne- te Gehalte an Parametern

Parameter	Gehalt pro 100g
Alpha-Liponsäure	350 mg
Beta-Carotin	5,1 mg
Coenzym Q10 (Ubiquinon)	160 mg
Vitamin A (als Retinol ohne Provitamine)	(8000 µg) *
Vitamin D3 (als Cholecalciferol)	410 µg
Vitamin E (als D-α-Tocopherol)	230 mg
Vitamin K1 (als Phyllochinon)	1600 µg

* Hinweis: der deklarierte Wert weicht stark von den analytischen Ergebnissen ab.

2.1.1 Homogenität

Die **Mischungshomogenität vor der Abfüllung** wurde in 8-fach Bestimmung mittels **Microtracer-Analyse** untersucht. Es handelt sich um eine normierte Methode, die Bestandteil des internationalen GMP-Zertifizierungssystems für Futtermittel ist [14]. Vor der Mischung werden mit Farbstoff beschichtete Eisenpartikel in μm -Größe zur Probe gegeben und die Partikelzahl wird nach der Homogenisierung in entnommenen Aliquoten bestimmt. Die Bewertung der Mischungshomogenität erfolgt auf Grundlage der Poissonverteilung anhand des chi-Quadrat-Tests. Eine Wahrscheinlichkeit von $\geq 5\%$ ist gleichzusetzen mit einer guten homogenen Mischung und von $\geq 25\%$ mit einer exzellenten Mischung [14, 15].

Die Microtracer-Analyse der vorliegenden LVU-Probe hat eine Wahrscheinlichkeit von 95% ergeben. Die Partikel-Ergebnisse wurden zusätzlich in Konzentrationen umgerechnet, statistisch als Normalverteilung ausgewertet und mit der Standardabweichung nach Horwitz verglichen. Für die Beurteilung sind HorRat-Werte zwischen 0,3 und 1,3 unter Wiederholbedingungen (Messungen innerhalb des Labors) zu akzeptieren [16, 17]. Es wurde ein HorRat-Wert von 0,71 für die vorliegende LVU-Probe erhalten. Die Ergebnisse der Microtracer-Analyse sind in der Dokumentation angegeben.

Die Berechnung der **Wiederholstandardabweichung S_r der Doppelbestimmungen der Teilnehmer** wurde ebenfalls als Homogenitätskriterium für diese LVU herangezogen. Sie liegt für alle Analyten $< 12,5\%$ (s. Tab. 3). Die Wiederholstandardabweichungen sind somit vergleichbar mit den Präzisionsdaten der jeweiligen genormten Methoden (z.B. ASU Methoden, s. 3.6.2) (vgl. Tab. 4) [21-25]. Die Wiederholstandardabweichungen der Teilnehmer sind bei den statistischen Kennzahlen angegeben (4.1 bis 4.7).

Tabelle 3: Wiederholstandardabweichungen S_r der Doppelbestimmungen der Teilnehmer (Variationskoeffizienten VK_r in %)

Parameter	VK_r
Alpha-Liponsäure	2,70 %
Beta-Carotin	12,5 %
Coenzym Q10	2,14 %
Vitamin A	8,40 %
Vitamin D3	3,47 %
Vitamin E	4,66 %
Vitamin K1	2,54 %

Desweiteren wurde die Homogenität anhand der **Trendlinien-Funktion der Teilnehmerergebnisse für die chronologisch abgefüllten Einzel-Proben** graphisch zur Information charakterisiert (s. 5.2.2).

Falls die Kriterien für eine ausreichende Homogenität des Probenmaterials bezüglich eines Parameters nicht erfüllt sind, werden die Auswirkungen auf die Zielstandardabweichung geprüft und ggf. erfolgt die Bewertung der Ergebnisse der Teilnehmer mittels z'-Score unter Berücksichtigung der Standardunsicherheit des zugewiesenen Wertes (s. 3.8 und 3.11) [3].

2.1.2 Stabilität

Eine Wasseraktivität (a_w) von $< 0,5$ ist ein wichtiger Faktor um die Stabilität von trockenen und getrockneten Produkten während der Lagerung zu gewährleisten, optimale Bedingung für die Lagerung ist der a_w -Wert-Bereich von $0,15 - 0,3$, in diesem Bereich ist die geringstmögliche Degraderationsrate zu erwarten [16].

Die Erfahrungen mit diversen DLA-Materialien zeigen bei vergleichbarer Matrix und Wasseraktivität (a_w -Wert $< 0,5$) eine gute Haltbarkeit der EP-Proben und Lagerstabilität gegenüber mikrobiellem Verderb und bezüglich des Gehalts an den EP-Parametern.

Der a_w -Wert der EP-Proben lag bei ca. $0,28$ ($18,3^\circ\text{C}$). Die Stabilität des Probenmaterials war somit während des Untersuchungszeitraums unter den angegebenen Lagerbedingungen gewährleistet.

2.2 Probenversand und Informationen zur Untersuchung

An jeden Teilnehmer wurden in der 10. Kalenderwoche 2020 zwei Portionen des Untersuchungsmaterials verschickt. Die Untersuchungsverfahren wurden freigestellt. Die Untersuchungen waren durchzuführen bis spätestens 15. Mai 2020 (verlängert).

Mit dem Proben-Anschreiben wurden den Teilnehmern u.a. nachstehende Informationen mitgeteilt:

Bei den beiden Mustern handelt es sich um zwei gleiche Proben eines Nahrungsergänzungsmittels mit den o.g. Parametern in der Matrix Kapselpulver (ohne Kapselhülle). Die Analysenmethode ist freigestellt. Die Ergebnisangabe der Vitamine soll jeweils als Summe der Äquivalente in Form der in der Ergebnis-tabelle angegebenen Vitamin-Verbindung erfolgen.

Bitte beachten Sie die beiliegenden Informationen zur Eignungsprüfung. (siehe Dokumentation unter Punkt 5.4 EP-Informationen)

2.3 Ergebnisübermittlung

Die Ergebnisabgabe erfolgte einheitlich mittels an die teilnehmenden Labore übergebenen Übermittlungstabellen (per eMail).

Zur statistischen Auswertung kamen die abschließend als Mittelwert der nummerierten Proben angegebenen Gehalte der Analyten. Für die Berechnung der Wiederhol- und Vergleichsstandabweichung wurden auch die Einzelwerte der Doppelbestimmungen herangezogen.

Abgefragt und dokumentiert wurden Einzelergebnisse, Angaben zur Wiederfindung und Stichpunkte zur durchgeführten Methode.

Falls Teilnehmer mehrere Ergebnisse für denselben Parameter abgegeben haben, die mit unterschiedlichen Methoden erhalten wurden, wurden diese Ergebnisse mit derselben Auswertenummer mit einem Buchstaben als Suffix unter Angabe der jeweiligen Methode ausgewertet.

Alle 20 Teilnehmer haben fristgerecht Ergebnisse abgegeben.

3. Auswertung

3.1 Konsenswert der Teilnehmer (zugewiesener Wert)

Für die Auswertung wurde als zugewiesener Wert (X_{pt}) der robuste Mittelwert der eingesandten Ergebnisse verwendet („Konsenswert der Teilnehmer“). Die Berechnung erfolgt nach Algorithmus A gemäß Anhang C der ISO 13528 [3]. Liegen < 12 quantitative Ergebnisse und eine große Differenz zwischen robustem Mittelwert und Median vor, ist ggf. der **Median** als zugewiesener Wert zu verwenden (Kriterium: Δ Median - rob. Mittelwert $> 0,3 \sigma_{pt}$) [3].

Voraussetzung ist, dass die Mehrzahl der Ergebnisse der teilnehmenden Laboratorien einer Normalverteilung unterliegen bzw. unimodal und symmetrisch verteilt sind. Hierzu erfolgt eine Prüfung der Verteilung u.a. anhand der Kern-Dichte-Schätzung [3, 12].

Falls Hinweise für Quellen von höherer Variabilität, wie z.B. eine bimodale Verteilung der Ergebnisse, vorliegen, werden Ursachen dafür gesucht. In Frage kommt häufig die Verwendung unterschiedlicher Untersuchungsmethoden. Ist dies der Fall, werden nach Möglichkeit getrennte Auswertungen mit eigenen zugewiesenen Werten (X_{pti}) vorgenommen.

Die Durchführung der Bewertung wird in der Regel ab 7 Ergebnissen durchgeführt, in begründeten Fällen ist eine Bewertung auch ab 5 Ergebnissen zulässig.

Die tatsächlichen Messergebnisse sind anzugeben. Einzelergebnisse die außerhalb des angegebenen Messbereiches eines teilnehmenden Labors liegen (z.B. mit der Angabe > 25 mg/kg oder $< 2,5$ mg/kg) oder die Angabe „0“ werden für die statistische Auswertung nicht berücksichtigt [3].

3.2 Robuste Standardabweichung

Zum Vergleich mit der Zielstandardabweichung σ_{pt} (Standardabweichung für die Eignungsbeurteilung) wird die robuste Standardabweichung (S^*) der eingesandten Ergebnisse verwendet. Die Berechnung erfolgt nach Algorithmus A gemäß Anhang C der ISO 13528 [3].

3.3 Wiederholstandardabweichung

Die Wiederholstandardabweichung S_r basiert auf den laborinternen Standardabweichungen der (ausreißerfreien) Einzelergebnisse der Teilnehmer, die jeweils unter Wiederholbedingungen, d.h. Analysen an derselben Probe von demselben Bearbeiter mit demselben Gerät im gleichen Labor innerhalb kurzer Zeit, ermittelt wurden. Sie charakterisiert die mittlere Streuung der Ergebnisse innerhalb der Laboratorien [3] und wird von DLA als Hinweis für die Homogenität des Untersuchungsmaterials herangezogen.

Sofern die Einzelergebnisse der Teilnehmer vorliegen, erfolgt die Berechnung der Wiederholstandardabweichung S_r , auch als Standardabweichung innerhalb der Laboratorien S_w bezeichnet, nach: [3, 4].

Die relative Wiederholstandardabweichung in Prozent des Mittelwerts ist als Variationskoeffizient VK_r bei den statistischen Kenndaten im Ergebnisteil mit angegeben, sofern die Einzelergebnisse der Teilnehmer vorliegen.

3.4 Vergleichsstandabweichung

Die Vergleichsstandabweichung S_R stellt eine laborübergreifende Schätzung der Standardabweichung für die Bestimmung des jeweiligen Parameters anhand der (ausreißerfreien) Einzelergebnisse der Teilnehmer dar. Sie berücksichtigt sowohl die Wiederholstandardabweichung als auch die Standardabweichung zwischen den Laboratorien. Vergleichsstandardabweichungen von LVUs können von Vergleichsstandabweichungen von RVs abweichen, da die beteiligten Laboratorien bei LVUs i.d.R. unterschiedliche interne Bedingungen und Methoden zur Bestimmung der Messwerte benutzen.

In der vorliegenden Auswertung bezieht sich die Angabe der Vergleichsstandardabweichung daher nicht auf eine spezifische Messmethode, sondern charakterisiert annähernd die Vergleichbarkeit der Ergebnisse der Laboratorien untereinander. Vorausgesetzt der Einfluss von Homogenität und Stabilität des Probenmaterials sind zu vernachlässigen.

Sofern die Einzelergebnisse der Teilnehmer vorliegen, erfolgt die Berechnung der Vergleichsstandabweichung S_R nach: [3, 4].

Die relative Vergleichsstandardabweichung in Prozent des Mittelwerts ist als Variationskoeffizient VK_R bei den statistischen Kenndaten im Ergebnisteil mit angegeben, sofern die Einzelergebnisse der Teilnehmer vorliegen, und die Bedeutung unter 3.9 näher erläutert.

3.5 Ausschluss von Ergebnissen und Ausreißer

Ergebnisse können vorab von der statistischen Auswertung ausgeschlossen werden, wenn offensichtliche grobe Fehler, wie z. B. falsche Einheiten, Dezimalstellen, zu geringe Anzahl signifikanter Stellen (gültige Ziffern) oder Angaben für einen falschen Prüfgegenstand vorliegen [2]. Auch wenn ein Ergebnis z.B. mit einem Faktor >10 deutlich vom Mittelwert abweicht und einen Einfluss auf die robuste Statistik hat, kann ein Ergebnis von der statistischen Auswertung ausgeschlossen werden [3].

Alle Ergebnisse sollen mit mindestens 2 signifikanten Stellen (gültige Ziffern) angegeben werden. Die Angabe von 3 Stellen ist i.d.R. ausreichend.

Ergebnisse, die mit unterschiedlichen Verfahren erhalten wurden und zu einer erhöhten Variabilität und/oder zu einer bi- oder mehrmodalen Verteilung der Ergebnisse führen, werden separat behandelt oder, wenn dafür zu wenige Ergebnisse vorliegen, ausgeschlossen. Hierfür erfolgt die Prüfung der Ergebnisse anhand der Kern-Dichte-Schätzung [3, 12].

Auf Ausreißer wird mittels robuster Statistik (Algorithmus A) geprüft: Ergebnisse, die um mehr als das Dreifache der robusten Standardabweichung vom robusten Mittelwert abweichen, können danach als Ausreißer eingestuft werden [3]. Aufgrund der Anwendung der robusten Statistik werden Ausreißer i.d.R. nicht von der Auswertung ausgeschlossen, sofern keine anderen Gründe vorliegen (s.o.) [3]. Ermittelte Ausreißer werden im Ergebnisteil nur genannt, wenn sie von der statistischen Auswertung ausgeschlossen wurden.

3.6 Zielstandardabweichung (für die Eignungsbeurteilung)

Die Zielstandardabweichung des zugewiesenen Wertes σ_{pt} (= Standardabweichung für die Eignungsbeurteilung) kann nach unten dargestellten, unterschiedlichen Verfahren bestimmt werden.

Sofern ein akzeptabler Quotient S^*/σ_{pt} vorliegt, wird für die Eignungsbeurteilung bevorzugt die Zielstandardabweichung des allgemeinen Modells nach Horwitz verwendet, da diese in der Regel für Auswertungen von Laborvergleichsuntersuchungen, bei denen von den Teilnehmern unterschiedliche Analysemethoden eingesetzt werden, geeignet ist. Die Zielstandardabweichung aus der Auswertung von Präzisionsdaten eines Versuchs leitet sich dagegen aus Ringversuchen mit vorgegebener Analysemethode ab.

In Fällen, in denen beide o.g. Modelle ungeeignet sind, wird die Zielstandardabweichung anhand von Werten aus Erkenntnissen nach 3.6.3 ermittelt.

Zur Information werden, sofern verfügbar, jeweils die z-Scores beider Modelle in der Auswertung angegeben.

Zur Bewertung der Ergebnisse wurde für alle nachstehenden Parameter die Zielstandardabweichung nach dem allgemeinen Modell nach Horwitz herangezogen (s. 3.6.1): Alpha-Liponsäure, Coenzym Q10, Vitamin A, Vitamin D3 und Vitamin K1.

Die Zielstandardabweichung der Auswertung eines Versuchs zur Präzision (s. 3.6.2) wurde für die nachstehenden Parameter herangezogen (ASU S64 Methoden/ EN Normen [22, 24]): Beta-Carotin und Vitamin E.

Zusätzlich wurde für Beta-Carotin, Coenzym Q10, Vitamin E und K1 die Standardunsicherheit berücksichtigt und die Ergebnisse mittels z'-Score bewertet (s. 3.6.8).

3.6.1 Allgemeines Modell nach Horwitz

Anhand der in zahlreichen LVUs für unterschiedliche Parameter und Analysemethoden erhaltenen statistischen Kenndaten hat Horwitz ein allgemeines Modell für die Schätzung der Vergleichsstandardabweichung σ_R abgeleitet [6]. Später wurde das Modell von Thompson für bestimmte Konzentrationsbereiche modifiziert [10]. Die Vergleichsstandardabweichung σ_R kann als relative Zielstandardabweichung σ_{pt} in % des zugewiesenen Wertes verwendet werden und nach untenstehenden Gleichungen berechnet werden [3]. Dabei wird für die Konzentration c der zugewiesene Wert X_{pt} eingesetzt.

Gleichungen	Konzentrationsbereiche	entspricht
$\sigma_R = 0,22c$	$c < 1,2 \times 10^{-7}$	< 120 µg/kg
$\sigma_R = 0,02c^{0,8495}$	$1,2 \times 10^{-7} \leq c \leq 0,138$	≥ 120 µg/kg
$\sigma_R = 0,01c^{0,5}$	$c > 0,138$	> 13,8 g/100g

mit c = Massenanteil des Analyten (als relative Größe, z.B. 1 mg/kg = 1 ppm = 10^{-6} kg/kg)

3.6.2 Auswertung eines Versuchs zur Präzision

Aus der Vergleichsstandardabweichung σ_R und der Wiederholstandardabweichung σ_r eines Versuchs zur Präzision einer Methode (Ringversuch oder LVU) kann unter Berücksichtigung der Anzahl der Wiederholmessungen m der Teilnehmer in der vorliegenden Vergleichsuntersuchung die Zielstandardabweichung σ_{pt} abgeleitet werden [3]:

$$\sigma_{pt} = \sqrt{\sigma_R^2 - \sigma_r^2 (m-1/m)}$$

Die in Tabelle 4 angegebenen relativen Wiederholstandardabweichungen (RSD_r) und relativen Vergleichsstandardabweichungen (RSD_R) wurden in Ringversuchen mittels der angegebenen Methoden ermittelt.

Die dort gekennzeichneten resultierenden Zielstandardabweichungen σ_{pt} wurden zur Bewertung der Ergebnisse herangezogen bzw. zur Information zusätzlich bei den Kennzahlen angegebenen.

Tabelle 4: Relative Wiederholstandardabweichungen (RSD_r) und relative Vergleichsstandardabweichungen (RSD_R) gemäß ausgewählter Auswertungen von Versuchen zur Präzision und die resultierende Zielstandardabweichung σ_{pt} [18-25]

Parameter	Matrix	Mittelwerte	RSD_r	RSD_R	σ_{pt}	Methode / Literatur
Vitamin A	Milchpulver	653 µg/100 g	2,1%	3,4%	3,06% ¹	HPLC [23]
Vitamin D3	Milchpulver	14,30 µg/100 g	5,2%	5,5%	4,09%	HPLC [21]
Vitamin D3	Milchpulver	9,95 µg/100 g	8,2%	13,6%	12,3% ¹	HPLC [21b]
Vitamin D3	Säuglingsnahrung, flüssig	1,38 µg/100 g	5,9%	12,1%	11,4%	HPLC [21]
Vitamin D3	Säuglingsnahrung, Pulver	10,1 µg/100 g	2,4%	7,1%	6,89%	HPLC [21]
Vitamin E	Haferpulver	0,279 mg/100g	9,0%	16,8%	15,5%	HPLC [22]
Vitamin E	Milchpulver	9,89 mg/100 g	4,0%	7,0%	6,40%	HPLC [22]
Vitamin E	Milchpulver	10,2 mg/100 g	3,0%	12,8%	12,6% ¹	HPLC [22]
Vitamin K1	6 Babynahrungen (Mittelwerte)	77,37 µg/100 g	4,47%	5,91%	4,99% ¹	HPLC [25]
β-Carotin	Mischgemüse	18,05 mg/100g	3,9%	15%	14,7% ¹	HPLC [24]
β-Carotin	Puddingpulver	1,531 mg/100g	5,6%	9,3%	8,42%	HPLC [24]
β-Carotin	Vitamindrink	2,248 mg/100g	2,9%	6,5%	6,17%	HPLC [24]
Coenzym Q10	Rohstoffe und Nahrungsergänzungsmittel	42-1000 mg/g	2,2 - 5,0 %	-	-	HPLC-UV [20]

¹ in der Auswertung (s. Abschnitt 4) verwendete Werte

3.6.3 Werte aus Erkenntnissen

Die Zielstandardabweichung kann für die Eignungsbeurteilung auf einen Wert festgesetzt werden, der dem Leistungsfähigkeitsniveau entspricht, das der Koordinator für ein wünschenswertes Ziel für die teilnehmenden Laboratorien hält [3].

In der vorliegenden LVU wurden die Zielstandardabweichungen gemäß 3.6.1 oder 3.6.2 als geeignet angesehen.

Tabelle 5 zeigt ausgewählte Kenndaten der Teilnehmer-Ergebnisse der vorliegenden LVU im Vergleich zu LVU Ergebnissen der Vorjahre.

3.7 z-Score

Der z-Score wird herangezogen zur Beurteilung der Ergebnisse der teilnehmenden Labore. Er besagt um welches Vielfache der Zielstandardabweichung (σ_{pt}) das Ergebnis (x_i) des betreffenden Teilnehmers vom zugewiesenen Wert (x_{pt}) abweicht [3].

Die Berechnung erfolgt nach:

$$z_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

Die Anforderungen an die Analytik gelten im Allgemeinen als erfüllt, wenn

$$-2 \leq z \leq 2 .$$

Der für die Eignungsprüfung gültige z-Score wird in der Auswertung mit z-Score (σ_{pt}) bezeichnet, während der als z-Score (Info) bezeichnete Wert rein informativen Charakter hat. Die beiden z-Scores werden mit den unterschiedlichen Zielstandardabweichungen nach 3.6 berechnet.

3.7.1 Warn- und Eingriffssignale

Gemäß der ISO 13528 für statistische Verfahren für Eignungsprüfungen wird empfohlen, dass ein Ergebnis, das einen z-Wert $> 3,0$ oder $< -3,0$ ergibt, als „Eingriffssignal“ zu werten ist [3]. Gleichermaßen ist ein z-Wert $> 2,0$ oder $< -2,0$ als „Warnsignal“ zu beurteilen. Ein einzelnes „Eingriffssignal“ oder aber „Warnsignale“ bei zwei aufeinander folgenden LVU-Runden sind als Beleg dafür zu werten, dass eine Anomalie aufgetreten ist, die untersucht werden muss. Eine Fehler- bzw. Ursachenanalyse kann durch Prüfung des Analysenablaufs inkl. Verständnis und Umsetzung der Messung durch das Personal, Einzelheiten des Messablaufs, Kalibrierung von Geräten und Zusammensetzung von Reagenzien, Übertragungs- bzw. Berechnungsfehler, Richtigkeit und Präzision sowie Einsatz von Referenzmaterial durchgeführt werden. Falls notwendig, muss auf die Probleme durch angemessene Korrekturmaßnahmen reagiert werden [3].

DLA stellt in den z-Score-Abbildungen die Grenzen für die Warn- und Eingriffssignale als gelbe bzw. rote Linien dar. Die jeweiligen Werte haben gemäß ISO 13528 nur Gültigkeit sofern ≥ 10 Ergebnisse vorliegen [3].

Tabelle 5: Kenndaten der aktuellen LVU (dunkelgrau unterlegt) im Vergleich zu den vorangegangenen LVUs ab 2016 (SD = Standardabweichung, VK = Variationskoeffizient, MV = Multivitamin)

Parameter	Matrix (Pulver)	rob. Mittelwert	rob. SD (S*)	rel. SD (VK _{S*})	Quotient S*/σ _{pt}	DLA-Bericht
Vitamin A	MV-Kapselpulver	21900 µg/100g	2870 µg/100g	13,1%	1,8	DLA 47/2016
Vitamin A	MV-Kapselpulver	7131 µg/100g	1058 µg/100g	14,8%	1,8	DLA 45/2018
Vitamin A	MV-Kapselpulver	50071 µg/100g	6345 µg/100g	12,7%	2,0	DLA ptSU02 2020
Vitamin D3	MV-Kapselpulver	146 µg/100g	10,3 µg/100g	7,05%	0,46	DLA 47/2016
Vitamin D3	MV-Kapselpulver	455 µg/100g	74,4 µg/100g	16,4%	1,3	DLA 45/2018
Vitamin D3	MV-Kapselpulver	515 µg/100g	117 µg/100g	22,8%	1,8	DLA ptSU02 2020
Vitamin E	MV-Kapselpulver	988 mg/100g	211 mg/100g	21,4%	1,7	DLA 47/2016
Vitamin E	MV-Kapselpulver	760 mg/100g	148 mg/100g	19,5%	1,5	DLA 45/2018
Vitamin E	MV-Kapselpulver	234 mg/100g	64,0 mg/100g	27,4%	1,8*	DLA ptSU02 2020
Vitamin K1	MV-Kapselpulver	933 µg/100g	121 µg/100g	13,0%	1,1	DLA 47/2016
Vitamin K1	MV-Kapselpulver	954 µg/100g	632 µg/100g	66,2%	-	DLA 45/2018
Vitamin K1	MV-Kapselpulver	1039 µg/100g ^o	604 µg/100g	49,8%	2,1*	DLA ptSU02 2020
α-Liponsäure	MV-Kapselpulver	393 mg/100g ^o	21,5 mg/100g	5,32%	1,2	DLA ptSU02 2020
β-Carotin	MV-Kapselpulver	32,2 mg/100g	9,70 mg/100g	30,1%	2,0	DLA 47/2016
β-Carotin	MV-Kapselpulver	27,7 mg/100g	8,45 mg/100g	30,5%	1,6*	DLA 45/2018
β-Carotin	MV-Kapselpulver	4,26 mg/100g	2,11 mg/100g	49,4%	2,0*	DLA ptSU02 2020
Coenzym Q10	Ergänzungsmittel-Tabletten	241 mg/100g	15 mg/100g	6,22%	1,3	DLA 49/2016
Coenzym Q10	MV-Kapselpulver	103 mg/100g	14,0 mg/100g	13,6%	1,7*	DLA 45/2018
Coenzym Q10	MV-Kapselpulver	131 mg/100g	30,1 mg/100g	23,0%	2,1*	DLA ptSU02 2020

^o zugewiesener Wert (X_{pt}): Median

* mit Zielstandardabweichung σ_{pt}

3.8 z'-Score

Der z'-Score kann u.a. zur Beurteilung der Ergebnisse der teilnehmenden Labore herangezogen werden, wenn die Standardunsicherheit des zugewiesenen Wertes berücksichtigt werden muss (s. 3.11). Der z'-Score drückt das Verhältnis der Abweichung des Ergebnisses (x_i) des betreffenden Teilnehmers vom zugewiesenen Wert zur Wurzel aus der Quadratsumme von Zielstandardabweichung (σ_{pt}) und Standardunsicherheit ($U_{(x_{pt})}$) aus [3].

Die Berechnung erfolgt nach:

$$z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u_{(x_{pt})}^2}}$$

Sofern eine Bewertung der Ergebnisse mittels z'-Score erfolgt, haben wir im Folgenden den Ausdruck im Nenner als Zielstandardabweichung σ_{pt}' definiert.

Die Anforderungen an die Analytik gelten im Allgemeinen als erfüllt, wenn

$$-2 \leq z' \leq 2 .$$

Zu Warn- und Eingriffssignalen siehe 3.7.1.

3.9 Variationskoeffizient (VK_R)

Der Variationskoeffizient (VK_R) der Vergleichspräzision (= relative Vergleichsstandardabweichung) errechnet sich aus der Vergleichsstandardabweichung S_R und dem Mittelwert [4, 13]:

$$VK_R = \frac{S_R * 100}{\bar{x}}$$

Im Gegensatz zur Standardabweichung als ein Maß für die absolute Variabilität gibt der VK_R die relative Variabilität innerhalb eines Datenbereichs an. Während ein niedriger VK_R von z.B. < 5-10% als Beleg für einen homogenen Ergebnissatz gelten kann, deutet ein VK_R von mehr als 50% auf eine „starke Inhomogenität der statistischen Masse“ hin, sodass die Eignung für bestimmte Anwendungszwecke wie die Beurteilung von Höchstwertüberschreitungen oder die Leistungsbeurteilung der teilnehmenden Laboratorien ggf. nicht mehr gegeben sein kann [3].

3.10 Quotient S^*/σ_{pt}

In Anlehnung an den HorRat-Wert kann die Bewertung einer Laborvergleichsuntersuchung als aussagekräftig gelten, wenn der Quotient von robuster Standardabweichung S^* und Zielstandardabweichung σ_{pt} nicht über 2 liegt. Ein über 2 liegender Wert bedeutet, dass die Präzision nicht zufriedenstellend ist, d.h., dass die Präzision aus analytischen Gründen zu variabel ist oder die festgestellte Variation höher ist als für die angewandte Methode geschätzt wurde. Somit ist eine Vergleichbarkeit der Messergebnisse nicht gewährleistet [3].

3.11 Standardunsicherheit und Rückführbarkeit

Jeder zugewiesene Wert ist mit einer Standardunsicherheit behaftet, die von der Analysenmethode, Unterschieden der eingesetzten Analysenmethoden, dem Probenmaterial und der Anzahl der Teilnehmer (P) einer LVU beeinflusst wird. Die Standardunsicherheit des zugewiesenen Wertes ($U_{(x_{pt})}$) wird für die vorliegende LVU wie folgt berechnet [3]:

$$u_{(x_{pt})} = 1,25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}}$$

Ist $U_{(x_{pt})} \leq 0,3 \sigma_{pt}$ muss die Standardunsicherheit des zugewiesenen Wertes nicht berücksichtigt werden [3]. Ein deutliches Überschreiten des Wertes von 0,3 ist ein Hinweis darauf, dass die Zielstandardabweichung ggf. zu gering für die Standardunsicherheit des zugewiesenen Wertes gewählt wurde.

Die Rückführbarkeit des zugewiesenen Wertes wird anhand des Konsenswertes als robuster Mittelwert der Teilnehmerergebnisse gewährleistet.

4. Ergebnisse

Anmerkung zur Verteilung der Ergebnisse:

Die Kerndichte-Schätzungen zeigen für alle Parameter annähernd eine symmetrische Verteilung der Ergebnisse (Abb. siehe Dokumentation 5.3). Teilweise sind leichte Schultern und separate kleinere Peaks zu erkennen, die auf Einzelwerte und Ausreißer zurückzuführen sind. Auf Basis der Kerndichte-Schätzung und Ausreißerprüfung wurden einzelne Ergebnisse vorab ausgeschlossen.

Im Fall von Alpha-Liponsäure wurde eine Kerndichte-Schätzung aufgrund der Anzahl von < 8 Ergebnissen nicht vorgenommen. Bei Vitamin D3 und E ist jeweils ein sehr hoher Ausreißer nicht mit dargestellt (vgl. 5.3).

Anmerkungen zu den Kenndaten:

Für Alpha-Liponsäure lagen < 7 Ergebnisse vor, sodass die statistische Auswertung nur zur Information vorgenommen wurde.

Als zugewiesener Wert wurde für die Parameter Alpha-Liponsäure und Vitamin K1 der Median verwendet, für alle anderen Parameter der robuste Mittelwert (vgl. 3.1).

Die Zielstandardabweichungen wurden für alle Parameter nach dem Modell nach Horwitz bzw. nach Kenndaten eines Versuchs zur Präzision (ASU §64 Methode) berechnet. Dabei wurde bevorzugt die Bewertung nach Horwitz verwendet, solange die Quotienten S^*/σ_{pt} im Bereich von $\leq 2,0$ lagen. In allen anderen Fällen wurde die aus ASU §64 Präzisionsdaten berechnete Zielstandardabweichung verwendet (s. 3.6).

Für Vitamin A und D3 und alpha-Liponsäure zeigte die Verteilung der Ergebnisse jeweils eine normale Variabilität. Die Quotienten S^*/σ_{pt} lagen bei 1,2 bis 2,0 (s. Tab. 5).

Für Beta-Carotin, Coenzym Q10, Vitamin E und K1 zeigte die Verteilung der Ergebnisse eine erhöhte Variabilität. Die Quotienten S^*/σ_{pt} lagen teilweise deutlich über 2,0. Die Parameter wurden daher unter Berücksichtigung der Standardunsicherheit mittels z'-Score ausgewertet. Die Quotienten S^*/σ_{pt} lagen dann unter 2,0 bzw. für Coenzym Q10 und Vitamin K1 bei 2,1 (s. Tab. 5).

Die Wiederholstandardabweichungen liegen im Bereich von etablierten Werten für die eingesetzten Bestimmungsmethoden (vgl. 3.6.2).

Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse ist gegeben.

Es liegen 67% bis 80% der Ergebnisse im jeweiligen Zielbereich.

Die robusten Mittelwerte bzw. die Mediane der Teilnehmer-Ergebnisse lagen für alle Parameter mit Ausnahme von Vitamin A im Bereich von 64% bis 126% der Vitamingehalte gemäß Herstellerangaben (s. Tabelle 2). Für Vitamin A weicht der deklarierte Wert stark von den analytischen Ergebnissen ab.

Alle folgenden Tabellen sind anonymisiert. Den teilnehmenden Instituten wird mit dem Versand dieser Auswertung ihre individuelle Auswertenummer mitgeteilt.

In der oberen Tabelle sind die Kenndaten aufgeführt:

Kenndaten
<i>Anzahl der Messergebnisse</i>
<i>Anzahl der Ausreißer</i>
Mittelwert
Median
Robuster Mittelwert (X_{pt})
Robuste Standardabweichung (S^*)
<i>Anzahl mit m Wiederholmessungen</i>
Wiederholstandardabweichung (S_r)
Variationskoeffizient (VK_r) in %
Vergleichsstandardabweichung (S_R)
Variationskoeffizient (VK_R) in %
<i>Zielkenndaten:</i>
Zielstandardabweichung σ_{pt} oder σ_{pt}'
Zielstandardabweichung zur Information
untere Grenze des Zielbereichs ($X_{pt} - 2\sigma_{pt}$)*
obere Grenze des Zielbereichs ($X_{pt} + 2\sigma_{pt}$)*
<i>Quotient S^*/σ_{pt} oder S^*/σ_{pt}'</i>
<i>Standardunsicherheit $U_{(X_{pt})}$</i>
<i>Ergebnisse im Zielbereich</i>
<i>Prozent im Zielbereich</i>

* Zielbereich berechnet mit z-Score oder z'-Score

In der unteren Tabelle sind die Ergebnisse der teilnehmenden Labore auf 3 gültige Stellen formatiert dargestellt**:

Auswertenummer	Parameter [Einheit / Unit]	Abweichung	z-Score σ_{pt}	z-Score (Info)	Hinweis
Evaluation number		Deviation			Remark

** Im Dokumentationsteil sind die Ergebnisse so angegeben wie sie von den Teilnehmern übermittelt wurden.

4.1 Alpha-Liponsäure (in mg/100g)

Vergleichsuntersuchung / Proficiency Test

Kenndaten	
Anzahl der Messergebnisse	5
Anzahl der Ausreißer	-
Mittelwert	413
Robuster Mittelwert	404
Median (X_{pt})	393
Robuste Standardabweichung (S^*)	21,5
Anzahl mit 2 Wiederholmessungen	4
Wiederholstandardabweichung (S_r)	10,7
Variationskoeffizient (VK_r)	2,70%
Vergleichsstandardabweichung (S_R)	-
Variationskoeffizient (VK_R)	-%
<i>Zielkenndaten:</i>	
Zielstandardabweichung σ_{pt}	18,1
Untere Grenze des Zielbereichs	357
Obere Grenze des Zielbereichs	429
Quotient S^*/σ_{pt}	1,2
Standardunsicherheit $U(X_{pt})$	12,0
Ergebnisse im Zielbereich	4
Prozent im Zielbereich	80%

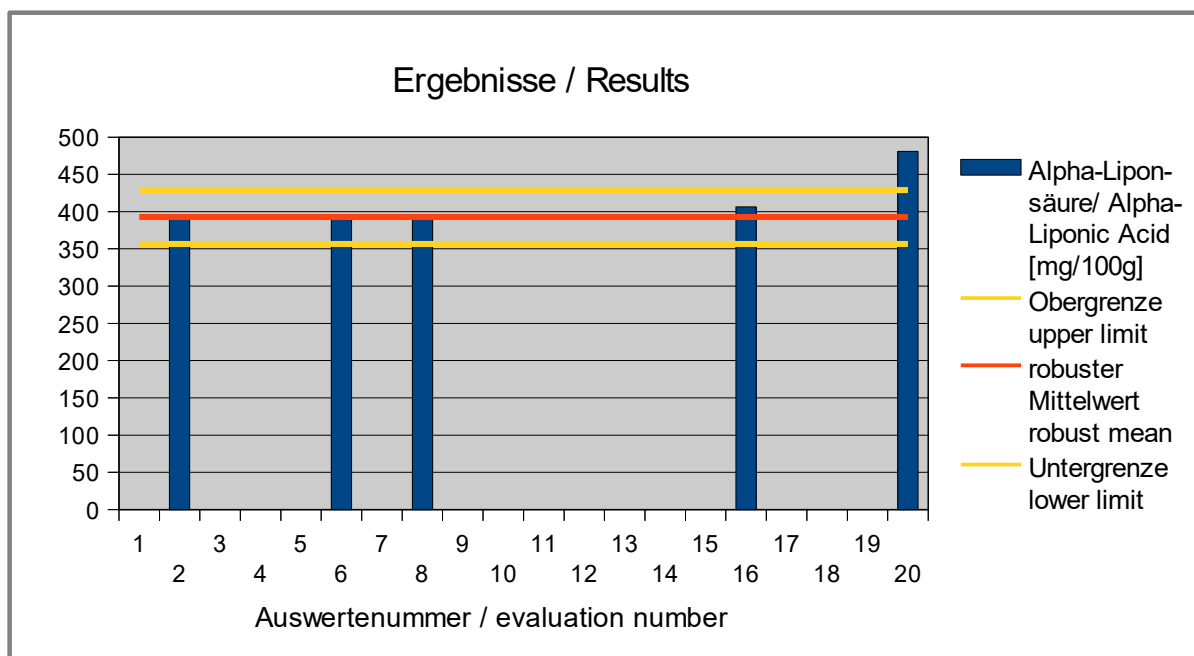


Abb. / Fig. 1: Ergebnisse Alpha-Liponsäure/ Results Alpha-Liponic Acid

**Ergebnisse der Teilnehmer:
Results of Participants:**

Auswertenummer Evaluation number	Alpha-Liponsäure/ Alpha-Liponic Acid [mg/100g]	Abweichung [mg/100g] Deviation [mg/100g]	z-Score (σ_{pt})	Hinweis Remark
1				
2	391	-1,7	-0,09	
3				
4				
5				
6	392	-0,7	-0,04	
7				
8	393	0,0	0,00	
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16	407	13,8	0,76	
17				
18				
19				
20	481	88,3	4,9	

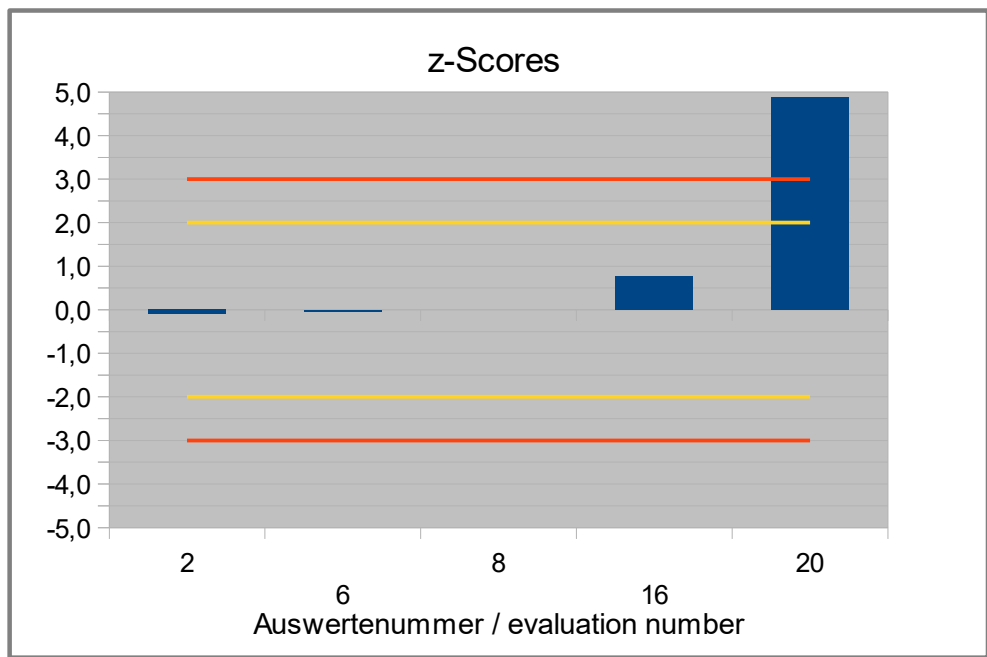


Abb. / Fig. 2: z-Scores Alpha-Liponsäure/ Alpha-Liponic Acid

4.2 Beta-Carotin (ohne andere Provitamine in mg/100g)

Vergleichsuntersuchung / Proficiency Test

Kenndaten	
Anzahl der Messergebnisse [°]	8
Anzahl der Ausreißer	2
Mittelwert	4,35
Median	4,13
Robuster Mittelwert (x_{pt})	4,26
Robuste Standardabweichung (S^*)	2,11
Anzahl mit 2 Wiederholmessungen	6
Wiederholstandardabweichung (S_r)	0,443
Variationskoeffizient (VK_r)	12,5%
Vergleichsstandardabweichung (S_R)	1,46
Variationskoeffizient (VK_R)	41,5%
<i>Zielkenndaten:</i>	
Zielstandardabweichung σ_{pt}'	1,12
Zielstandardabweichung (zur Information)	0,388
Untere Grenze des Zielbereichs	2,02
Obere Grenze des Zielbereichs	6,51
Quotient S^*/σ_{pt}'	1,9
Standardunsicherheit $U(x_{pt})$	0,932
Ergebnisse im Zielbereich	6
Prozent im Zielbereich	75%

[°] Messergebnisse ohne Ausreißer (Ergebnisse Nr. 4 und 8)

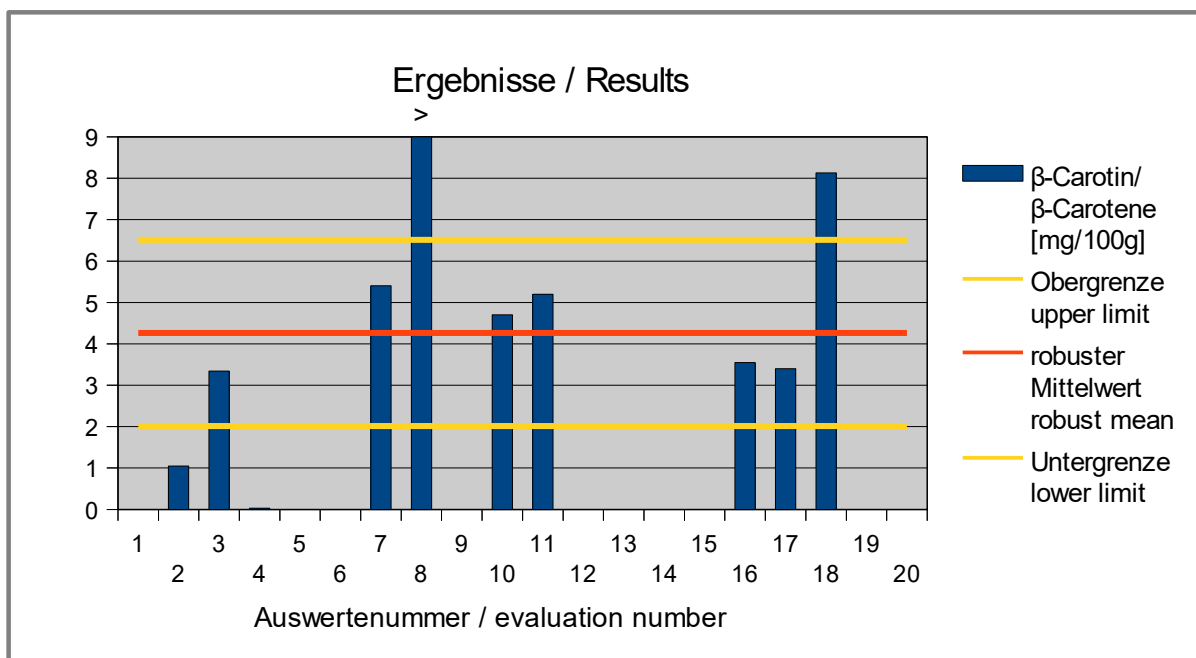


Abb. / Fig. 3: Ergebnisse Beta-Carotin/ Results Beta-Carotene

**Ergebnisse der Teilnehmer:
Results of Participants:**

Auswertenummer Evaluation number	β -Carotin/ β -Carotene [mg/100g]	Abweichung [mg/100g] Deviation [mg/100g]	z'-Score (σ_{pt})	z-Score (Info)	Hinweis Remark
1					
2	1,05	-3,21	-2,9	-8,3	
3	3,34	-0,92	-0,82	-2,4	
4	0,0300				Ausreißer ausgeschlossen / Outlier excluded
5					
6					
7	5,40	1,14	1,0	2,9	
8	24,9				Ausreißer ausgeschlossen / Outlier excluded
9					
10	4,70	0,44	0,39	1,1	
11	5,20	0,94	0,83	2,4	
12					
13					
14					
15					
16	3,55	-0,71	-0,64	-1,8	
17	3,40	-0,86	-0,77	-2,2	
18	8,13	3,87	3,4	10	
19					
20					

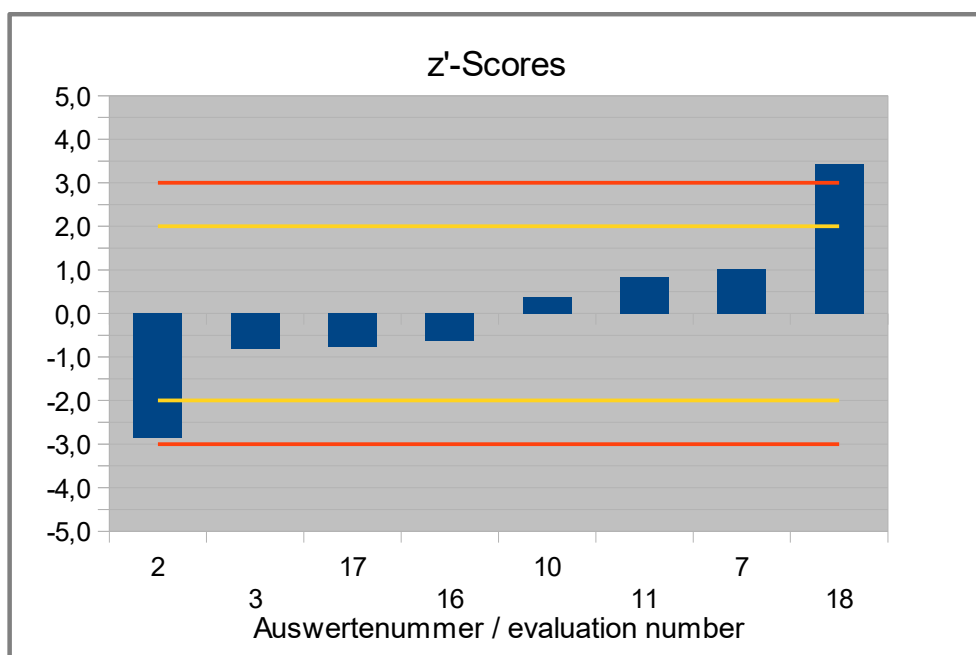


Abb. / Fig. 4: z'-Scores Beta-Carotin/ Beta-Carotene

4.3 Coenzym Q10 (Ubiquinon in mg/100g)

Vergleichsuntersuchung / Proficiency Test

Kenndaten	
Anzahl der Messergebnisse	9
Anzahl der Ausreißer	0
Mittelwert	130
Median	126
Robuster Mittelwert (x_{pt})	131
Robuste Standardabweichung (S^*)	30,1
Anzahl mit 2 Wiederholmessungen	8
Wiederholstandardabweichung (S_x)	2,68
Variationskoeffizient (VK_x)	2,14%
Vergleichsstandardabweichung (S_R)	27,7
Variationskoeffizient (VK_R)	22,1%
<i>Zielkenndaten:</i>	
Zielstandardabweichung σ_{pt}'	14,4
Untere Grenze des Zielbereichs	102
Obere Grenze des Zielbereichs	160
Quotient S^*/σ_{pt}'	2,1
Standardunsicherheit $U(x_{pt})$	12,6
Ergebnisse im Zielbereich	6
Prozent im Zielbereich	67%

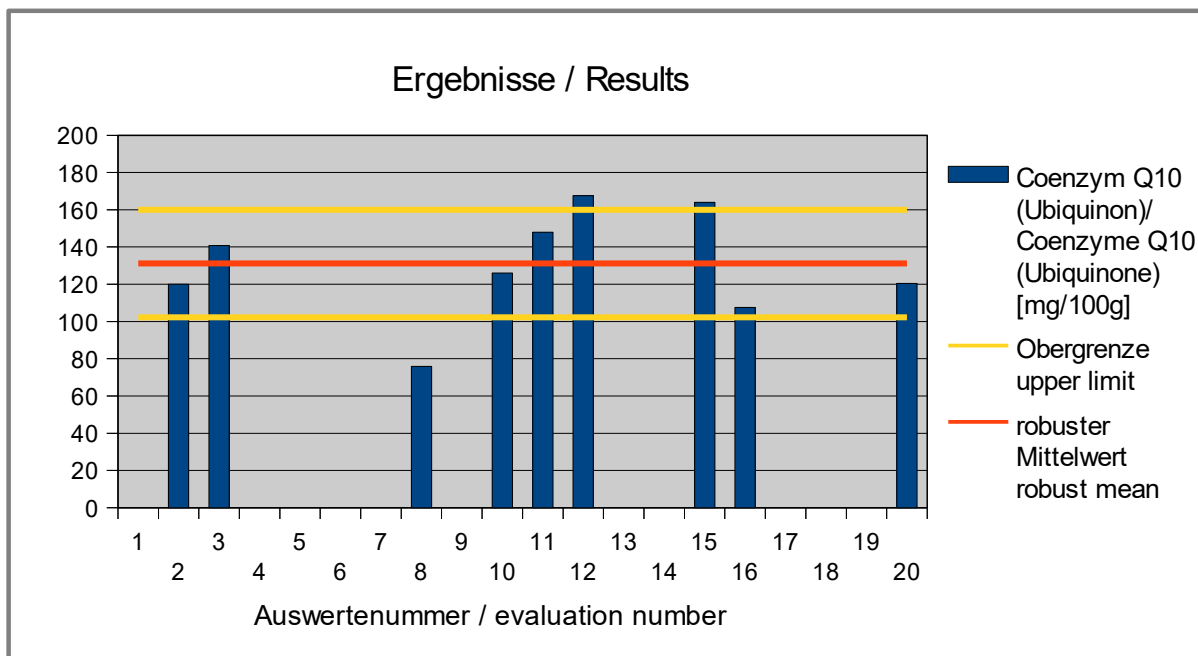


Abb. / Fig. 5: Ergebnisse Coenzym Q10 (Ubiquinon)/ Results Coenzyme Q10 (Ubiquinone)

**Ergebnisse der Teilnehmer:
Results of Participants:**

Auswertenummer	Coenzym Q10 (Ubiquinon)/ Coenzyme Q10 (Ubiquinone) [mg/100g]	Abweichung [mg/100g]	z'-Score	Hinweis
Evaluation number		Deviation [mg/100g]	(σ_{pt})	Remark
1				
2	120	-11,1	-0,77	
3	141	9,6	0,67	
4				
5				
6				
7				
8	75,9	-55,2	-3,8	
9				
10	126	-5,1	-0,36	
11	148	16,9	1,2	
12	168	36,5	2,5	
13				
14				
15	164	32,9	2,3	
16	108	-23,6	-1,6	
17				
18				
19				
20	121	-10,6	-0,74	

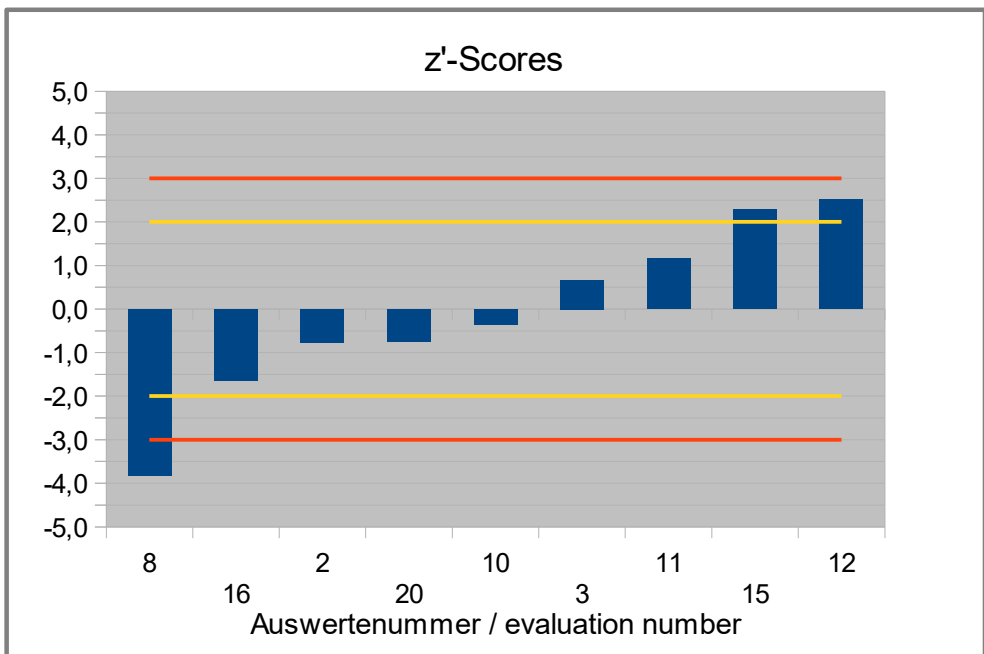


Abb. / Fig. 6: z'-Scores Coenzym Q10 (Ubiquinon)/ Coenzyme Q10 (Ubiquinone)

4.4 Vitamin A (als Retinol ohne Provitamine in µg/100g)

Vergleichsuntersuchung / Proficiency Test

Kenndaten	
Anzahl der Messergebnisse [°]	14
Anzahl der Ausreißer	3
Mittelwert	50800
Median	47800
Robuster Mittelwert (x_{pt})	50100
Robuste Standardabweichung (S^*)	6350
Anzahl mit 2 Wiederholmessungen	13
Wiederholstandardabweichung (S_r)	4140
Variationskoeffizient (VK_r)	8,40%
Vergleichsstandardabweichung (S_R)	5860
Variationskoeffizient (VK_R)	11,9%
<i>Zielkenndaten:</i>	
Zielstandardabweichung σ_{pt}	3140
Zielstandardabweichung (zur Information)	1530
Untere Grenze des Zielbereichs	43800
Obere Grenze des Zielbereichs	56400
Quotient S^*/σ_{pt}	2,0
Standardunsicherheit $U(x_{pt})$	2120
Ergebnisse im Zielbereich	11
Prozent im Zielbereich	79%

[°] Messergebnisse ohne Ausreißer (Ergebnisse Nr. 9, 14 und 15)

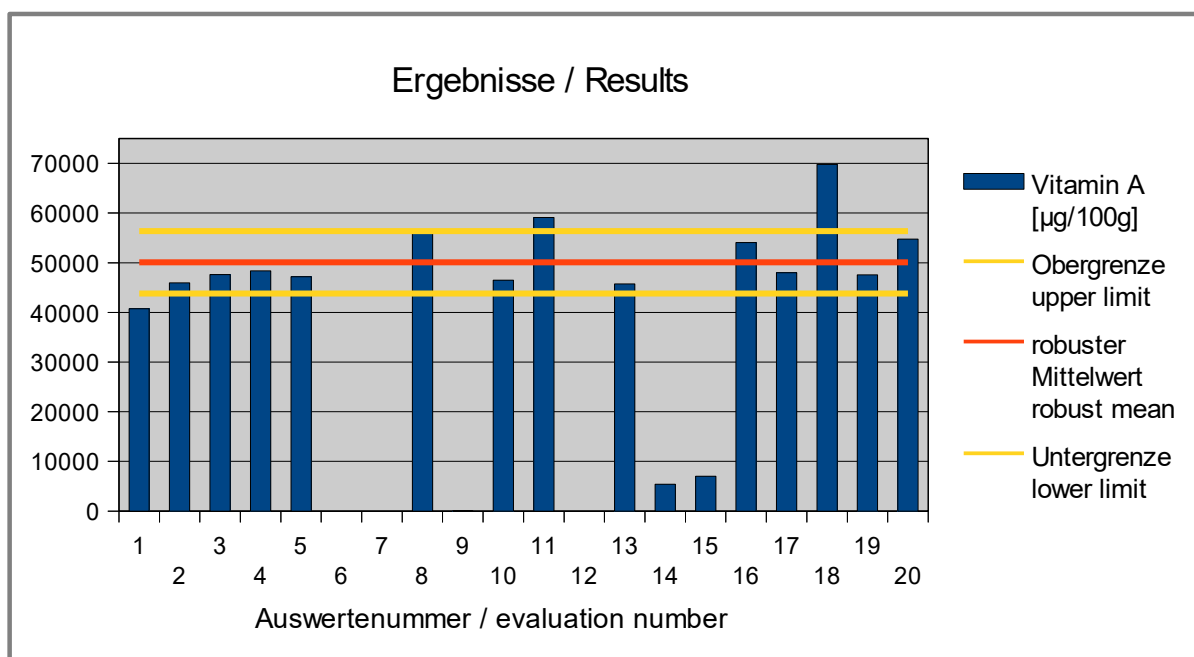


Abb. / Fig. 7: Ergebnisse Vitamin A/ Results Vitamin A

**Ergebnisse der Teilnehmer:
Results of Participants:**

Auswertenummer Evaluation number	Vitamin A [µg/100g]	Abweichung [µg/100g] Deviation [µg/100g]	z-Score (σ _{pt})	z-Score (Info)	Hinweis Remark
1	40750	-9321	-3,0	-6,1	
2	45950	-4121	-1,3	-2,7	
3	47615	-2456	-0,78	-1,6	
4	48350	-1721	-0,55	-1,1	
5	47155	-2916	-0,93	-1,9	
6					
7					
8	55883	5812	1,8	3,8	
9	30,4				Ausreißer ausgeschlossen / Outlier excluded
10	46500 *	-3571	-1,1	-2,3	
11	59100	9029	2,9	5,9	
12					
13	45750	-4320	-1,4	-2,8	
14	5408				Ausreißer ausgeschlossen / Outlier excluded
15	7025				Ausreißer ausgeschlossen / Outlier excluded
16	54050	3979	1,3	2,6	
17	48000	-2071	-0,66	-1,4	
18	69800	19729	6,3	13	
19	47550	-2521	-0,80	-1,6	
20	54750	4679	1,5	3,1	

* Mittelwert von DLA berechnet

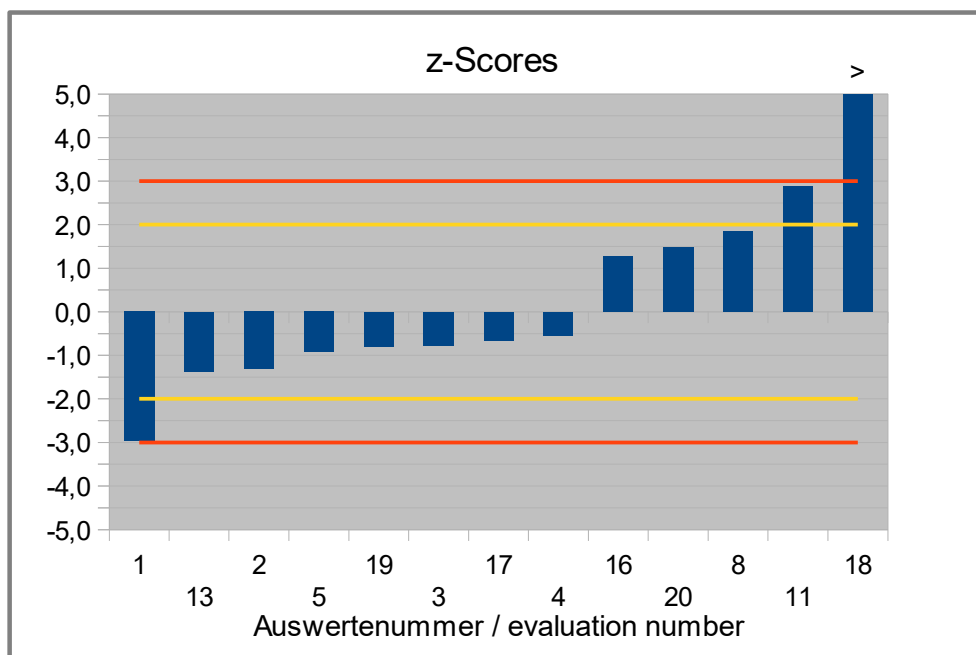


Abb. / Fig. 8: z-Scores Vitamin A

4.5 Vitamin D3 (als Cholecalciferol in µg/100g)

Vergleichsuntersuchung / Proficiency Test

Kenndaten	
Anzahl der Messergebnisse [°]	14
Anzahl der Ausreißer	1
Mittelwert	503
Median	549
Robuster Mittelwert (x_{pt})	515
Robuste Standardabweichung (S^*)	117
Anzahl mit 2 Wiederholmessungen	11
Wiederholstandardabweichung (S_r)	17,2
Variationskoeffizient (VK_r)	3,47%
Vergleichsstandardabweichung (S_R)	138
Variationskoeffizient (VK_R)	27,9%
<i>Zielkenndaten:</i>	
Zielstandardabweichung σ_{pt}	64,4
Zielstandardabweichung (zur Information)	63,4
Untere Grenze des Zielbereichs	386
Obere Grenze des Zielbereichs	644
Quotient S^*/σ_{pt}	1,8
Standardunsicherheit $U(x_{pt})$	39,2
Ergebnisse im Zielbereich	10
Prozent im Zielbereich	71%

[°] Messergebnisse ohne Ausreißer (Ergebnis Nr. 5)

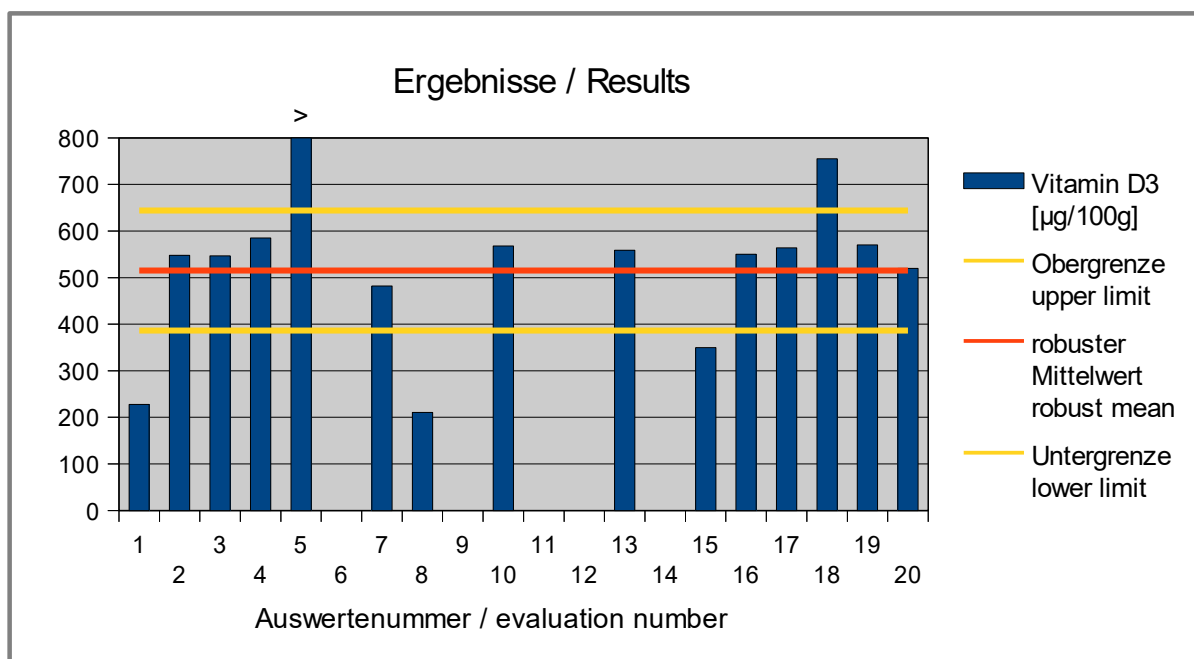


Abb. / Fig. 9: Ergebnisse Vitamin D3/ Results Vitamin D3

**Ergebnisse der Teilnehmer:
Results of Participants:**

Auswertenummer Evaluation number	Vitamin D3 [µg/100g]	Abweichung [µg/100g] Deviation [µg/100g]	z-Score (σ _{pt})	z-Score (Info)	Hinweis Remark
1	228	-288	-4,5	-4,5	
2	548	33	0,51	0,52	
3	547	31	0,49	0,50	
4	585	70	1,1	1,1	
5	620000				Ausreißer ausgeschlossen / Outlier excluded
6					
7	482	-33	-0,52	-0,52	
8	211	-305	-4,7	-4,8	
9					
10	568	53	0,82	0,83	
11					
12					
13	559	44	0,68	0,69	
14					
15	350	-165	-2,6	-2,6	
16	550	35	0,54	0,55	
17	564	49	0,76	0,77	
18	755	240	3,7	3,8	
19	570	55	0,85	0,86	
20	520	5	0,07	0,08	

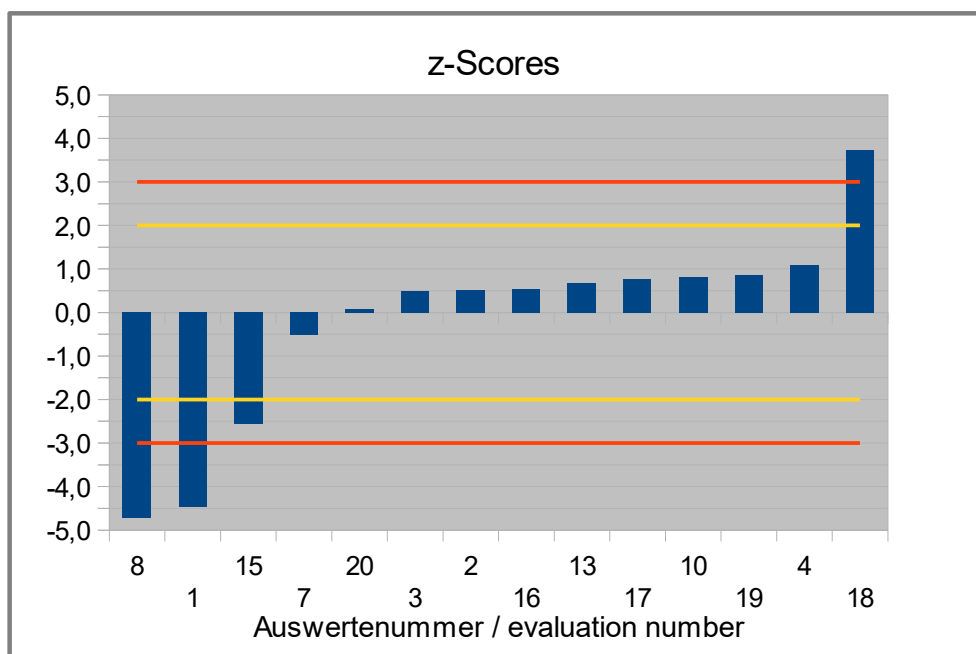


Abb. / Fig. 10: z-Scores Vitamin D3

4.6 Vitamin E (als D-α-Tocopherol in mg/100g)

Vergleichsuntersuchung / Proficiency Test

Kenndaten	
Anzahl der Messergebnisse [°]	17
Anzahl der Ausreißer	2
Mittelwert	235
Median	234
Robuster Mittelwert (x_{pt})	234
Robuste Standardabweichung (S^*)	64,0
Anzahl mit 2 Wiederholmessungen	14
Wiederholstandardabweichung (S_r)	11,2
Variationskoeffizient (VK_r)	4,66%
Vergleichsstandardabweichung (S_R)	76,1
Variationskoeffizient (VK_R)	31,5%
<i>Zielkenndaten:</i>	
Zielstandardabweichung σ_{pt}'	35,3
Zielstandardabweichung (zur Information)	11,6
Untere Grenze des Zielbereichs	163
Obere Grenze des Zielbereichs	305
Quotient S^*/σ_{pt}'	1,8
Standardunsicherheit $U(x_{pt})$	19,4
Ergebnisse im Zielbereich	12
Prozent im Zielbereich	71%

[°] Messergebnisse ohne Ausreißer (Ergebnisse Nr. 8 und 16)

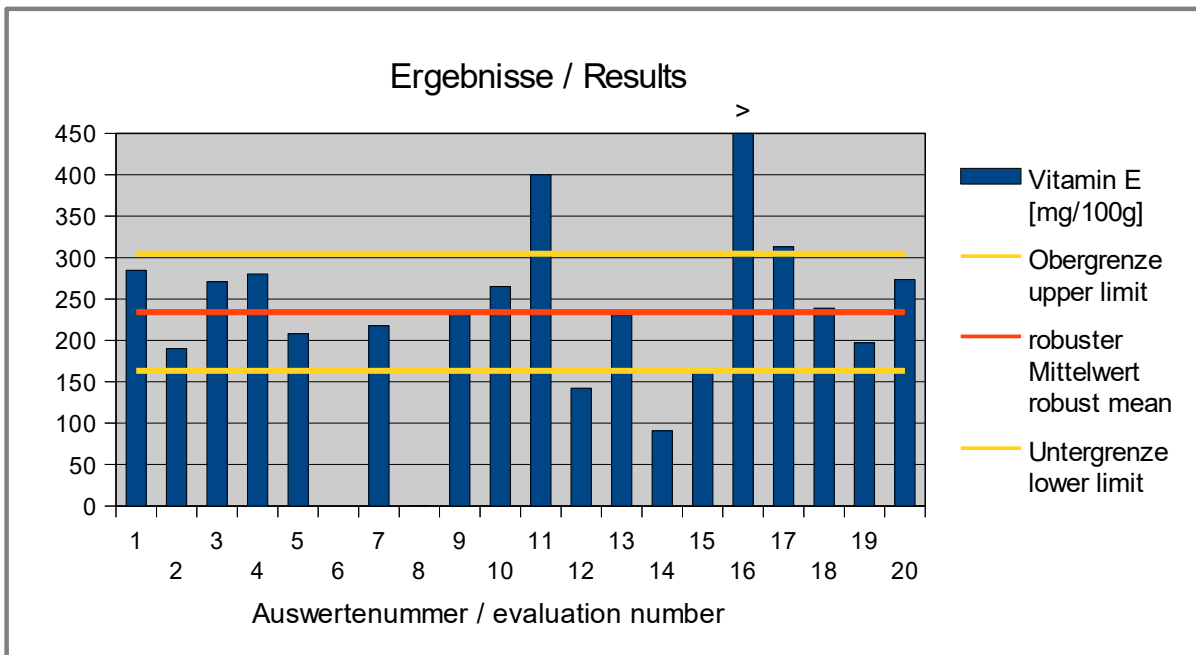


Abb. / Fig. 11: Ergebnisse Vitamin E / Results Vitamin E

**Ergebnisse der Teilnehmer:
Results of Participants:**

Auswertenummer Evaluation number	Vitamin E [mg/100g]	Abweichung [mg/100g] Deviation [mg/100g]	z'-Score (σ_{pt})	z-Score (Info)	Hinweis Remark
1	285	50,6	1,4	4,3	
2	190	-43,9	-1,2	-3,8	
3	271	37,0	1,0	3,2	
4	280	46,1	1,3	4,0	
5	208	-25,9	-0,73	-2,2	
6					
7	218	-16,2	-0,46	-1,4	Ergebnis umgerechnet
8	0,526				Ausreißer ausgeschlossen / Outlier excluded
9	234	0,2	0,01	0,02	
10	265	31,1	0,88	2,7	
11	400	166,1	4,7	14,3	
12	142	-91,6	-2,6	-7,9	
13	231	-3,1	-0,09	-0,27	
14	90,7	-143,2	-4,1	-12,3	
15	163	-71,0	-2,0	-6,1	
16	284000				Ausreißer ausgeschlossen / Outlier excluded
17	313	79,1	2,2	6,8	
18	239	5,1	0,14	0,44	
19	197	-36,9	-1,0	-3,2	
20	274	39,6	1,1	3,4	

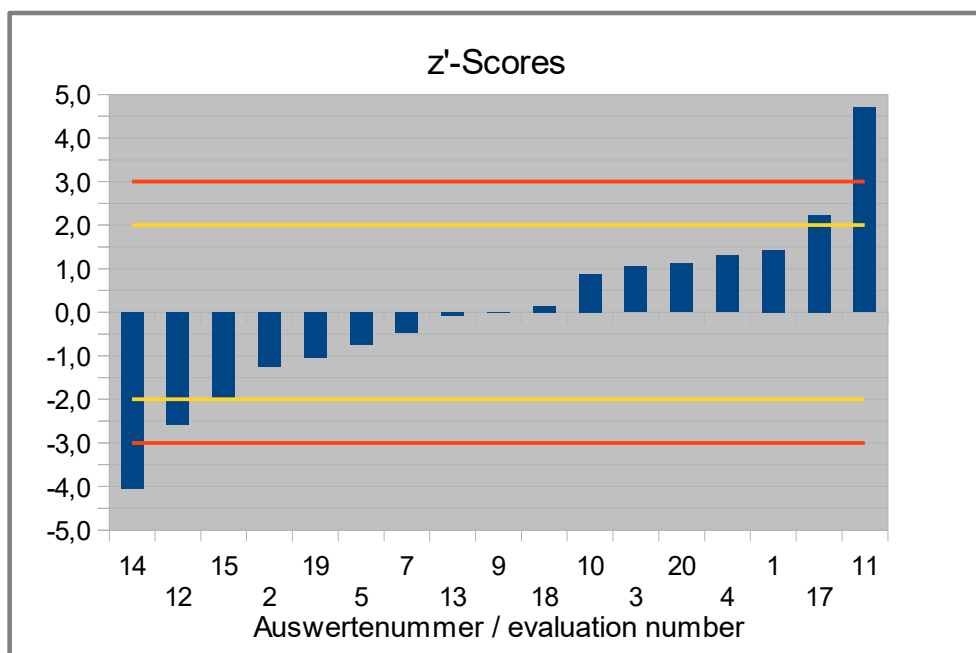


Abb. / Fig. 12: z'-Scores Vitamin E

4.7 Vitamin K1 (als Phyllochinon in µg/100g)

Vergleichsuntersuchung / Proficiency Test

Kenndaten	
Anzahl der Messergebnisse [°]	8
Anzahl der Ausreißer	2
Mittelwert	1310
Robuster Mittelwert	1210
Median (X_{pt})	1040
Robuste Standardabweichung (S^*)	604
Anzahl mit 2 Wiederholmessungen	7
Wiederholstandardabweichung (S_x)	27,6
Variationskoeffizient (VK_x)	2,54%
Vergleichsstandardabweichung (S_R)	418
Variationskoeffizient (VK_R)	38,6%
<i>Zielkenndaten:</i>	
Zielstandardabweichung σ_{pt}'	292
Zielstandardabweichung (zur Information)	51,9
Untere Grenze des Zielbereichs	456
Obere Grenze des Zielbereichs	1620
Quotient S^*/σ_{pt}'	2,1
Standardunsicherheit $U(X_{pt})$	267
Ergebnisse im Zielbereich	6
Prozent im Zielbereich	75%

[°] Messergebnisse ohne Ausreißer (Ergebnisse Nr. 9 und 18)

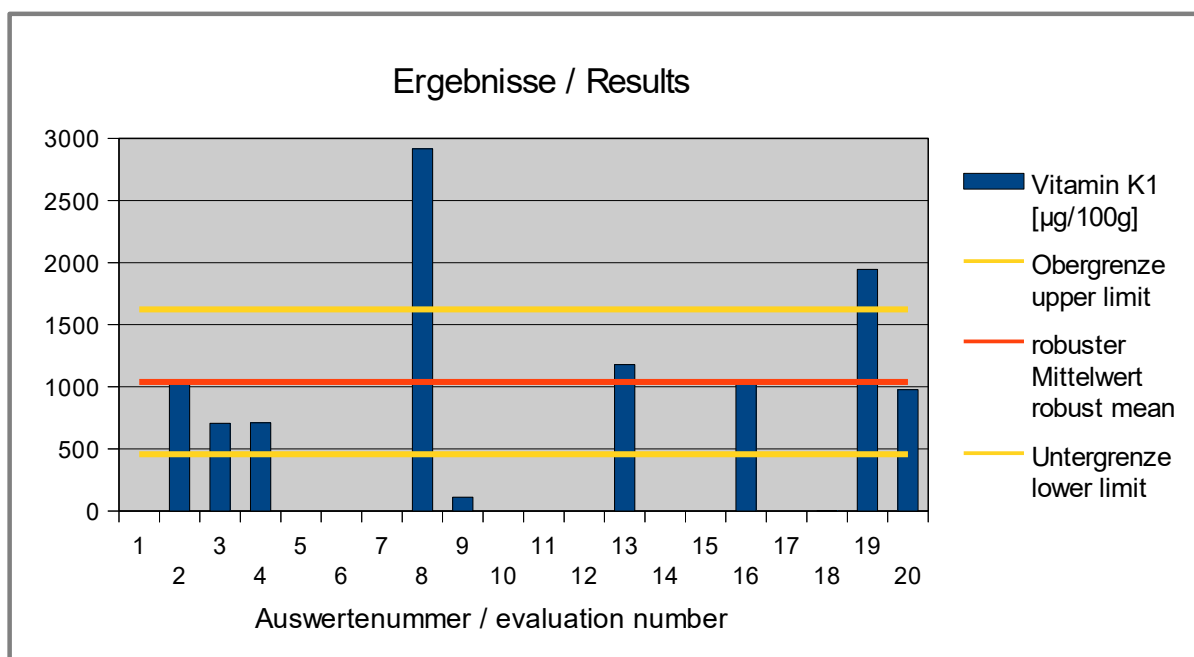


Abb. / Fig. 13: Ergebnisse Vitamin K1 / Results Vitamin K1

**Ergebnisse der Teilnehmer:
Results of Participants:**

Auswertenummer Evaluation number	Vitamin K1 [µg/100g]	Abweichung [µg/100g] Deviation [µg/100g]	z'-Score (σ _{pt})	z-Score (Info)	Hinweis Remark
1					
2	1023	-16	-0,05	-0,31	
3	706	-333	-1,1	-6,4	
4	710	-329	-1,1	-6,3	
5					
6					
7					
8	2916	1877	6,4	36	
9	111				Ausreißer ausgeschlossen / Outlier excluded
10					
11					
12					
13	1179	140	0,48	2,7	
14					
15					
16	1055	16	0,05	0,31	
17					
18	1,07				Ausreißer ausgeschlossen / Outlier excluded
19	1945	906	3,1	17	
20	977	-63	-0,21	-1,2	

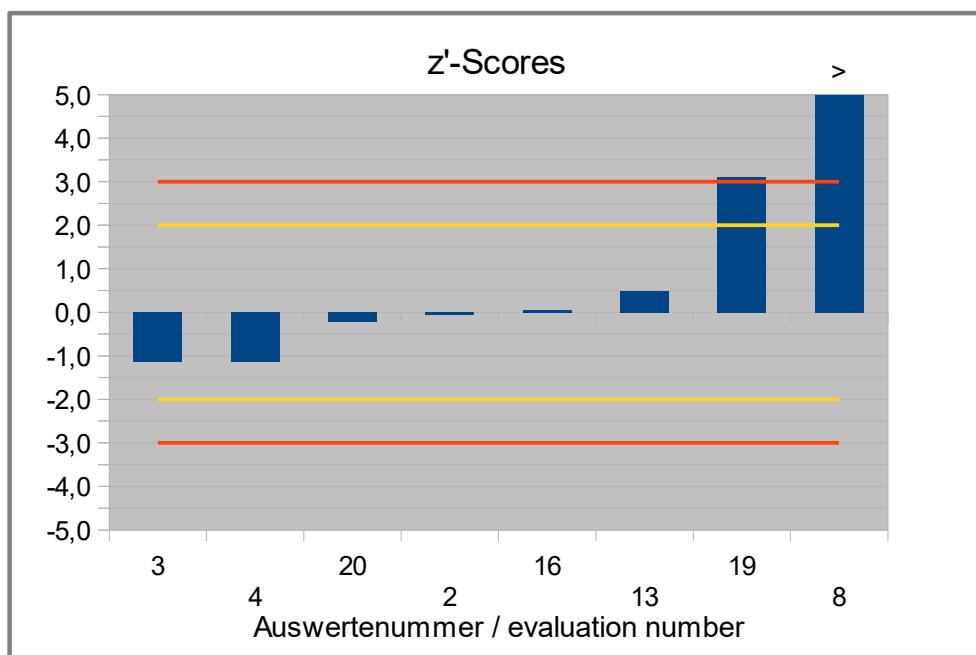


Abb. / Fig. 14: z'-Scores Vitamin K1

4.8 z-Scores der Teilnehmer: Übersichtstabelle

Auswertenummer	Alpha-Liponsäure	Beta-Carotin	Coenzym Q10	Vitamin A	Vitamin D3	Vitamin E	Vitamin K1
	z-Score	z'-Score	z'-Score	z-Score	z-Score	z'-Score	z'-Score
1				-3,0	-4,5	1,4	
2	-0,09	-2,9	-0,77	-1,3	0,51	-1,2	-0,05
3		-0,82	0,67	-0,78	0,49	1,0	-1,1
4				-0,55	1,1	1,3	-1,1
5				-0,93		-0,73	
6	-0,04						
7		1,0			-0,52	-0,46	
8	0,00		-3,8	1,8	-4,7		6,4
9						0,01	
10		0,39	-0,36	-1,1	0,82	0,88	
11		0,83	1,2	2,9		4,7	
12			2,5			-2,6	
13				-1,4	0,68	-0,09	0,48
14						-4,1	
15			2,3		-2,6	-2,0	
16	0,76	-0,64	-1,6	1,27	0,54		0,05
17		-0,77		-0,66	0,76	2,2	
18		3,4		6,3	3,7	0,14	
19				-0,80	0,85	-1,0	3,1
20	4,9		-0,74	1,5	0,07	1,1	-0,21

Bewertung des z-Scores / valuation of z-score (DIN ISO 13528:2009-01):

- 2 ≤ z-score ≤ 2 erfolgreich / successful (in green)
- 2 > z-score > 2 „Warnsignal“ / warning signal (in yellow)
- 3 > z-score > 3 „Eingriffssignal“ / action signal (in red)

5. Dokumentation

Hinweis: Angaben in englischer Sprache wurden von DLA nach bestem Wissen ins Deutsche übersetzt (ohne Gewähr der Richtigkeit).

5.1 Angaben der Teilnehmer

5.1.1 Primärdaten

Parameter	Teilnehmer	Einheit	Probe I DLA Nr.	Probe II DLA Nr.	Datum der Analyse	Abschließendes verbindliches Endergebnis	Ergebnis Probe I	Ergebnis Probe II	Bestimmungs- grenze	Angabe inkl. Wiederfindung	Wiederfin- dungsrate
					Tag/Monat					ja / nein	in %
Alpha Liponsäure / Alpha Liponic Acid	1	mg/100g									
	2	mg/100g	15	45	06.04.20	391	384	397	0,1		
	3	mg/100g									
	4	mg/100g									
	5	mg/100g									
	6	mg/100g	16	44	13.04.20	392	394	390	N/A	N/A	N/A
	7	mg/100g	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	8	mg/100g	17	43	27.03.20	392,7	382,2	403,2	-	nein	-
	9	mg/100g									
	10	mg/100g									
	11	mg/100g									
	12	mg/100g									
	13	mg/100g									
	14	mg/100g									
	15	mg/100g									
	16	mg/100g	22	38	04.05	406,5	415	398		nein	
	17	mg/100g									
	18	mg/100g									
	19	mg/100g									
	20	mg/100g		20	40	31. Mrz	481	502	460		

Parameter	Teilnehmer	Einheit	Probe I DLA Nr.	Probe II DLA Nr.	Datum der Analyse	Abschließendes verbindliches Endergebnis	Ergebnis Probe I	Ergebnis Probe II	Bestimmungs- grenze	Angabe inkl. Wiederfindung	Wiederfin- dungsrate
					Tag/Monat					ja / nein	in %
β -Carotin (berechnet als β-Carotin, ohne andere Provitamine) / β-Carotene (calculated as β-Carotene, <u>without</u> other Provitamins)	1	mg/100g									
	2	mg/100g	15	45	08.04.20	1,05	1,05	1,04	0,05		
	3	mg/100g	28	32	16.03.20	3,34	3,35	3,32	0,004	nein	-
	4	mg/100g	23	37	27.03.20	0,03	0,03	0,03	0,07	nein	
	5	mg/100g									
	6	mg/100g									
	7	mg/100g	11	49	16.04.20	5,4	5,2	5,6	N/A	nein	N/A
	8	mg/100g	17	43	31.03.20	24,9	21,5	28,2	-	nein	-
	9	mg/100g									
	10	mg/100g	4,8	4,6	01.05.20	4,7				nein	
	11	mg/100g	24	7	23.04.20	5,2	5,7	4,6	1,6	nein	1,01
	12	mg/100g									
	13	mg/100g									
	14	mg/100g									
	15	mg/100g									
	16	mg/100g	22	38	05.05	3,55	3,39	3,71		nein	
	17	mg/100g	34	26	19.03.20	3,4	3,9	2,9		nein	
	18	mg/100g	51-A	51-B	28.04.20	8,13	7,9	8,35	2	nein	
	19	mg/100g									
	20	mg/100g									

Parameter	Teilnehmer	Einheit	Probe I DLA Nr.	Probe II DLA Nr.	Datum der Analyse	Abschließendes verbindliches Endergebnis	Ergebnis Probe I	Ergebnis Probe II	Bestimmungs- grenze	Angabe inkl. Wiederfindung	Wiederfin- dungsrate
										ja / nein	in %
Coenzym Q10 (Ubiquinon)/ Coenzyme Q10 (Ubiquinone)	1	mg/100g			Tag/Monat						
	2	mg/100g	15	45	02.04.20	120	121	118	0,1		
	3	mg/100g	28	32	02.04.20	140,75	139,93	141,57	0,5	nein	-
	4	mg/100g									
	5	mg/100g									
	6	mg/100g									
	7	mg/100g	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	8	mg/100g	17	43	02.04.20	75,91	76,07	75,74	-	nein	-
	9	mg/100g									
	10	mg/100g	125	126	01.03.20	126				nein	
	11	mg/100g	24	7	06.05.	148	150	146	15	nein	1,09
	12	mg/100g	18	42	13.05.20	167,6	168,6	166,5	5 mg/kg		
	13	mg/100g									
	14	mg/100g									
	15	mg/100g			15/4	164			10	nein	
	16	mg/100g	22	38	05.05	107,5	107	108	0,2	nein	
	17	mg/100g									
	18	mg/100g									
	19	mg/100g									
	20	mg/100g	20	40	31. Mrz	120,5	125	116			

Parameter	Teilnehmer	Einheit	Probe I DLA Nr.	Probe II DLA Nr.	Datum der Analyse	Abschließendes verbindliches Endergebnis	Ergebnis Probe I	Ergebnis Probe II	Bestimmungs- grenze	Angabe inkl. Wiederfindung	Wiederfin- dungsrate
					Tag/Monat					ja / nein	in %
Vitamin A (berechnet als Retinol ohne Provitamine) / Vitamin A (calculated as Retinol, <u>without</u> Provitamins)	1	µg/100g	13	47	14.04.2020	40750	40500	41000		nein	
	2	µg/100g	15	45	13.03.20	45950	46900	45000	500		
	3	µg/100g	28	32	16.03.20	47614,96	48323,28	46906,63	4	nein	-
	4	µg/100g	23	37	27.03.20	48350	48900	47800	50	nein	96
	5	µg/100g	3	57		47155	47370	46940		nein	
	6	µg/100g									
	7	µg/100g	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	8	µg/100g	17	43	02.04.20	55883	55959,4	55806,2	-	nein	-
	9	µg/100g	5	55		30,4	29,4	31,3		nein	80,9
	10	µg/100g	46100	46900	01.03.20					nein	
	11	µg/100g	24	7	28.04.20	59100	58600	59500	23000	nein	0,99
	12	µg/100g									
	13	µg/100g	1	59		45750,4	46006,3	45494,5			
	14	µg/100g	12	48	13.05.20	5407,59	5078,58	5736,6	50	ja	
	15	µg/100g			16/4	7025			70	nein	
	16	µg/100g	22	38	05.05	54050	54100	54000	10	nein	
	17	µg/100g	34	26	31.03.20	48000	48300	47700		nein	
	18	µg/100g	51-A	51-B	28.04.20	69800	66700	72800	1000	nein	
	19	µg/100g	25	35	01.04.20	47550	47710	47390	3000	nein	
	20	µg/100g	20	40	31. Mrz	54750	65200	44300			

Parameter	Teilnehmer	Einheit	Probe I DLA Nr.	Probe II DLA Nr.	Datum der Analyse	Abschließendes verbindliches Endergebnis	Ergebnis Probe I	Ergebnis Probe II	Bestimmungs- grenze	Angabe inkl. Wiederfindung	Wiederfin- dungsrate
					Tag/Monat					ja / nein	in %
Vitamin D3 (berechnet als Cholecalciferol) / Vitamin D3 (calculated as Cholecalciferol)	1	µg/100g	13	47	11.03.2020	227,63	256,86	198,41	0,5	ja	97
	2	µg/100g	15	45	13.03.20	548	563	533	0,05		
	3	µg/100g	28	32	25.03.20	546,64	541,74	551,54	0,3	nein	-
	4	µg/100g	23	37	31.03.20	585	580	590	1	nein	
	5	µg/100g	3	57		620000	581000	659000		nein	
	6	µg/100g									
	7	µg/100g	11	49	16.04.20	482	480	484	N/A	nein	N/A
	8	µg/100g	17	43	02.04.20	210,71	212,5	209	-	nein	-
	9	µg/100g									
	10	µg/100g	572	564	31.03.20	568				nein	
	11	µg/100g									
	12	µg/100g									
	13	µg/100g	1	59		559	546,8	571,1			
	14	µg/100g									
	15	µg/100g			15/4	350			16	nein	
	16	µg/100g	22	38	05.05	550	565	535		nein	99
	17	µg/100g	34	26	16.03.20	564	565	563		nein	
	18	µg/100g	51-A	51-B	28.04.20	755	773	737	60	nein	
	19	µg/100g	25	35	01.04.20	570	580	560	400	nein	
	20	µg/100g	20	40	31. Mrz	520	520	520			

Parameter	Teilnehmer	Einheit	Probe I DLA Nr.	Probe II DLA Nr.	Datum der Analyse	Abschließendes verbindliches Endergebnis	Ergebnis Probe I	Ergebnis Probe II	Bestimmungs- grenze	Angabe inkl. Wiederfindung	Wiederfin- dungsrate
					Tag/Monat					ja / nein	in %
Vitamin E (berechnet als D- α -Tocopherol) / Vitamin E (calculated as D- α -Tocopherol)	1	mg/100g	13	47	14.04.2020	284,5	286	283		nein	
	2	mg/100g	15	45	13.03.20	190	210	170	0,5		
	3	mg/100g	28	32	06.04.20	270,95	267,79	274,1	0,45	nein	-
	4	mg/100g	23	37	27.03.20	280	276	283	0,05	nein	103
	5	mg/100g	3	57		208	211,3	204,6		nein	
	6	mg/100g									
	7	mg/100g	11	49	16.04.20	324,5	328	321	N/A	nein	N/A
	8	mg/100g	17	43	02.04.20	0,526	0,498	0,553	-	nein	-
	9	mg/100g	5	55		234,1	229	239,2		nein	80,9
	10	mg/100g	262	267	31.03.20	265				nein	
	11	mg/100g	24	7	28.04.	400	410	390	88	nein	1,06
	12	mg/100g	18	42	13.05.20	142,31	142,6	142,1	5 mg/kg		
	13	mg/100g	1	59		230,8	227,4	234,2			
	14	mg/100g	12	48	14.05.20	90,72	87,07	94,38	0,05	ja	
	15	mg/100g			16/4	162,9			41,7	nein	
	16	mg/100g	22	38	05.05	284000	285000	283000		nein	
	17	mg/100g	34	26	17.03.20	313	309	317		nein	
	18	mg/100g	51-A	51-B	28.04.20	239	224	253	2	nein	
	19	mg/100g	25	35	01.04.20	197	199	195	63	nein	
	20	mg/100g	20	40	31. Mrz	273,5	257	290			

Parameter	Teilnehmer	Einheit	Probe I DLA Nr.	Probe II DLA Nr.	Datum der Analyse	Abschließendes verbindliches Endergebnis	Ergebnis Probe I	Ergebnis Probe II	Bestimmungs- grenze	Angabe inkl. Wiederfindung	Wiederfin- dungsrate
					Tag/Monat					ja / nein	in %
Vitamin K1 (berechnet als Phyllochinon) / Vitamin K1 (calculated as Phylloquinone)	1	µg/100g									
	2	µg/100g	15	45	13.03.20	1023	985	1060	0,1		
	3	µg/100g	28	32	06.04.20	705,55	698,64	712,46	2	nein	-
	4	µg/100g	23	37	16.04.20	710	735	690	70	nein	
	5	µg/100g									
	6	µg/100g									
	7	µg/100g	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	8	µg/100g	17	43	02.04.20	2916,1	2958,2	2874,1	-	nein	-
	9	µg/100g	5	55		110,5	106,7	114,2		nein	
	10	µg/100g									
	11	µg/100g									
	12	µg/100g									
	13	µg/100g	1	59		1178,5	1163	1194			
	14	µg/100g									
	15	µg/100g									
	16	µg/100g	22	38	05.05	1055	1045	1065		nein	106
	17	µg/100g									
	18	µg/100g	51-A	51-B	28.04.20	1,07	1,06	1,07	0,2	nein	
	19	µg/100g	25	35	01.04.20	1945	1930	1960	3000	nein	
	20	µg/100g	20	40	31. Mrz	976,5	965	988			

5.1.2 Analytische Methoden

Parameter	Teilnehmer	Methodenangabe, wie in Prüfbericht / Norm / Literatur	Hinweise zu Probenvorbereitung und -aufarbeitung	Hinweise zur Messmethode	Kalibrierung und Referenzmaterial	Wiederfindung mit gleicher Matrix	Methode akkreditiert nach ISO/IEC 17025	Sonstige Hinweise	
						ja / nein	ja / nein		
Alpha Liponsäure / Alpha Lipoic Acid	1								
	2	SOP M3495, Hausmethode, HPLC-UV					nein		
	3								
	4								
	5								
	6	Hausmethode- QCL686	Flüssigextraktion	UPLC	USP	N/A	Ja		
	7	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	8	Hausmethode	Flüssigextraktion	HPLC-DAD	-	-	nein	-	
	9								
	10								
	11								
	12								
	13								
	14								
	15								
	16	Hausmethode				Alfa Liponsäure - Sigma		nein	
	17								
	18								
	19								
	20	intern entwickelte Methode, UPLC Basis	Ultraschall-Behandlung in Verdünnungsmittel.			Externe Kal.kurve, Sigma Aldrich	nein	nein	

Parameter	Teilnehmer	Methodenangabe, wie in Prüfbericht / Norm / Literatur	Hinweise zu Probenvorbereitung und -aufarbeitung	Hinweise zur Messmethode	Kalibrierung und Referenzmaterial	Wiederfindung mit gleicher Matrix	Methode akkreditiert nach ISO/IEC 17025	Sonstige Hinweise
						ja / nein	ja / nein	
β -Carotin (berechnet als β-Carotin, ohne andere Provitamine) / β-Carotene (calculated as β-Carotene, without other Provitamins)	1							
	2	SOP M932, Hausmethode, HPLC-UV					ja	
	3	PV-196-Coenzym Q10 (HPLC) : 2013-06 (a)	nein	nein	externe Kalibrierung , RM-Material ok	-	ja	-
	4	EVS-EN 12823-2	Extraktion Dichlormethan/ Hexan	HPLC-DAD	Fluka22040		ja	
	5							
	6							
	7	MQLTM-0101A By HPLC	N/A	N/A	N/A	N/A	ja	N/A
	8	Hausmethode	Flüssigextraktion	HPLC-DAD	-	-	nein	-
	9							
	10							
	11	03-32-MAA-M-CaroA, 08-2015					ja	
	12							
	13							
	14							
	15							
	16	Hausmethode					nein	
	17	Intern entwickelt mittels HPLC					ja	
	18	LCMSMS						
	19							
	20							

Parameter	Teilnehmer	Methodenangabe, wie in Prüfbericht / Norm / Literatur	Hinweise zu Probenvorbereitung und -aufarbeitung	Hinweise zur Messmethode	Kalibrierung und Referenzmaterial	Wiederfindung mit gleicher Matrix	Methode akkreditiert nach ISO/IEC 17025	Sonstige Hinweise
						ja / nein	ja / nein	
Coenzym Q10 (Ubiquinon) / Coenzyme Q10 (Ubiquinone)	1							
	2	SOP M849, Hausmethode, HPLC-UV					ja	
	3	DIN EN 12823-2 : 2007-07 (a)	nein	nein	externe Kalibrierung , RM-Material ok	-	ja	-
	4							
	5							
	6							
	7	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	8	Hausmethode	Flüssigextraktion	HPLC-DAD	-	-	nein	-
	9							
	10							
	11	03-32-MAA-M-Q10, 08-2015					ja	
	12	Bestimmung von Ubichinon (Coenzym 10) in Nahrungsergänzungsmitteln	FI/FI Extr. mit Isooctan		Sigma Q10 98% HPLC		ja	
	13							
	14							
	15	HPLC, AOAC Official Method 2008.07					nein	nein
	16	Hausmethode			Coenzima Q10- Sigma		nein	
	17							
	18							
	19							
	20	Intern entwickelte Methode, UPLC Basis	Ultraschall-Behandlung in Verdünnungsmittel.			Externe Kal.kurve, Sigma Aldrich	nein	nein

Parameter	Teilnehmer	Methodenangabe, wie in Prüfbericht / Norm / Literatur	Hinweise zu Probenvorbereitung und -aufarbeitung	Hinweise zur Messmethode	Kalibrierung und Referenzmaterial	Wiederfindung mit gleicher Matrix	Methode akkreditiert nach ISO/IEC 17025	Sonstige Hinweise	
						ja / nein	ja / nein		
Vitamin A (berechnet als Retinol <u>ohne</u> Provitamine) / Vitamin A (calculated as Retinol, <u>without</u> Provitamins)	1	QSA	Alkalische Verseifung	HPLC-FLD					
	2	SOP M840, Hausmethode, HPLC-UV					ja	Retinylacetat bestimmt und mit Faktor 0,872 Retinol berechnet	
	3	DIN EN 12823-1 : 2014-08 (a)	nein	nein	externe Kalibrierung , RM-Material ok	-	ja	-	
	4	EVS-EN12823-1:2014	Verseifung mit KOH, SPE	HPLC-FLD	Sigma R7632/muva kempten	nein	ja		
	5	ASU L 00.00-63/1 2015-05					ja		
	6								
	7	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	8	Hausmethode	Flüssigextraktion	HPLC-DAD	-	-	nein	-	
	9	HPLC (ASU L 00.00-62 und -63/1 : 2015-06, modifiziert)					nein	ja	
	10								
	11	03-32-MAA-A-VitAE, 02-2020						ja	
	12								
	13				HPLC			ja	
	14				HPLC		ja		
	15	HPLC, HRN EN 12823-1:2014					nein	nein	
	16	Hausmethode						ja	
	17	intern entwickelt mittels HPLC						ja	
	18	LCMSMS							
	19	Hausmethode			HPLC-DAD			ja	
	20	Intern entwickelte Methode, UPLC Basis	Ultraschall-Behandlung in Verdünnungsmittel.			Externe Kal.kurve, Sigma Aldrich	nein	nein	

Parameter	Teilnehmer	Methodenangabe, wie in Prüfbericht / neinm / Literatur	Hinweise zu Probenvorbereitung und -aufarbeitung	Hinweise zur Messmethode	Kalibrierung und Referenzmaterial	Wiederfindung mit gleicher Matrix	Methode akkreditiert nach ISO/IEC 17025	Sonstige Hinweise	
						ja / nein	ja / nein		
Vitamin D3 (berechnet als Cholecalciferol) / Vitamin D3 (calculated as Cholecalciferol)	1	QSA	Proben wurden verseift, mit Isooctan extrahiert anschließend derivatisiert	LC-MS/MS	Kalibrierbereich: 10-1000 ng/ml; Referenzmaterial: SRM 1849a	ja	nein		
	2	SOP M2885, Hausmethode, LC-MS/MS					ja		
	3	DIN EN 12821 : 2009-08 (a)	nein	nein	externe Kalibrierung , RM-Material ok	-	ja	-	
	4	NMKL 167	Verseifung mit KOH, flüssig/flüssig extr.	HPLC-DAD	Cholecalciferol/ Calciferol		ja		
	5	VDLUF A Methodenbuch Band III, 13.8.1 4.Erg. 1997					ja		
	6								
	7	MQLTM-0508 By HPLC	N/A	N/A	N/A	N/A	ja	N/A	
	8	Hausmethode	Flüssigextraktion	HPLC-DAD	-	-	nein	-	
	9								
	10								
	11								
	12								
	13				HPLC			ja	
	14								
	15	HPLC, HRN ISO 14892:2003					nein	nein	
	16	Hausmethode				Referenzmaterial Vit D3, Interner Standard Vit D2	ja	ja	
	17	intern entwickelt mittels HPLC						ja	
	18	LCMSMS							
	19	Hausmethode			HPLC-DAD			ja	
	20	Intern entwickelte Methode, LC-MS/MS Basis	Ultraschall-Behandlung in Verdünnungsmittel.			Externe Kal.kurve, Sigma Aldrich	nein	nein	

Parameter	Teilnehmer	Methodenangabe, wie in Prüfbericht / Norm / Literatur	Hinweise zu Probenvorbereitung und -aufarbeitung	Hinweise zur Messmethode	Kalibrierung und Referenzmaterial	Wiederfindung mit gleicher Matrix	Methode akkreditiert nach ISO/IEC 17025	Sonstige Hinweise	
						ja / nein	ja / nein		
Vitamin E (berechnet als D- α -Tocopherol)/ Vitamin E (calculated as D- α -Tocopherol)	1	QSA	Alkalische Verseifung	HPLC-FLD					
	2	SOP M840, Hausmethode, HPLC-UV					ja	alpha-Tocopherolacetat bestimmt und mit Faktor 0,671 alpha-Tocopherol berechnet	
	3	DIN EN 12822 : 2014-08 (a)	nein	nein	externe Kalibrierung , RM-Material ok	-	ja	-	
	4	EV5-EN12822:2014	Verseifung mit KOH, SPE	HPLC-FLD	Calbiochem 613424/muvalkempton	nein	ja		
	5	ASU L 00.00-62: 2015-06					ja		
	6								
	7	MQLTM-0100 By HPLC	N/A	N/A	N/A	N/A	ja	angegeben als dl-alpha tocopheryl acetate	
	8	Hausmethode	Flüssigextraktion	HPLC-DAD	-	-	ja	-	
	9	HPLC (ASU L 00.00-62 und -63/1 : 2015-06, modifiziert)					nein	ja	
	10								
	11	03-32-MAA-A-VitAE, 02-2020						ja	Es wurde nur alpha-Tocopherol ausgewertet; in der Probe noch enthalten gamma- und delta-Tocopherol
	12	Bestimmung der Tocopherole (Vitamin E)	FI/FI Extr. mit Isooctan			Merk Tocopherol Set		ja	
	13				HPLC			ja	
	14				HPLC		ja		
	15	HRN EN 12822:2014, modifiziert P-DPBAT-09 Ausgabe: 1/1					nein	ja	
	16	Hausmethode						ja	
	17	intern entwickelt mittels HPLC						ja	
	18	LCMSMS							
	19	Hausmethode			HPLC-DAD			ja	
	20	Intern entwickelte Methode, UPLC Basis	Ultraschall-Behandlung in Verdünnungsmittel.			Externe Kal.kurve, Sigma Aldrich	nein	nein	

Parameter	Teilnehmer	Methodenangabe, wie in Prüfbericht / Norm / Literatur	Hinweise zu Probenvorbereitung und -aufarbeitung	Hinweise zur Messmethode	Kalibrierung und Referenzmaterial	Wiederfindung mit gleicher Matrix	Methode akkreditiert nach ISO/IEC 17025	Sonstige Hinweise
						ja / nein	ja / nein	
Vitamin K1 (berechnet als Phyllochinon)/ Vitamin K1 (calculated as Phylloquinone)	1							
	2	SOP M2986, Hausmethode, HPLC-FLD					ja	
	3	DIN EN 14148 : 2003-10 (a)	nein	nein	externe Kalibrierung , RM-Material ok	-	ja	-
	4	EVS-EN 14148	Lipase, Nachsäulender.	HPLC-FLD	Sigma95271		nein	
	5							
	6							
	7	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	8	Hausmethode	Flüssigextraktion	HPLC-DAD	-	-	nein	-
	9	HPLC (ASU L 00.00-86 : 2004-07)					ja	
	10							
	11							
	12							
	13				HPLC			ja
	14							
	15							
	16	Hausmethode				Vitamina K1	ja	nein
	17							
	18	LCMSMS						
	19	Hausmethode			HPLC-DAD			ja
	20	Intern entwickelte Methode, LC-MS/MS Basis	Ultraschall-Behandlung in Verdünnungsmittel.			Externe Kal.kurve, Sigma Aldrich	nein	nein

5.2 Homogenität

5.2.1 Mischungshomogenität vor der Abfüllung

Microtracer Homogenitätstest

DLA ptSU02

Gewicht Gesamtprobe	3,12	kg
Microtracer	FSS-rot lake	
Teilchengröße	75 – 300	µm
Gewicht pro Partikel	2,0	µg
Tracerzugabe	21,9	mg/kg

Analysenergebnisse:

Probe	Einwaage [g]	Partikel Anzahl	Partikel [mg/kg]
1	5,04	70	27,8
2	5,04	68	27,0
3	5,03	60	23,9
4	5,00	62	24,8
5	4,99	67	26,9
6	5,05	71	28,1
7	4,98	68	27,3
8	4,98	74	29,7

Poisson-Verteilung

Probenanzahl	8	
Freiheitsgrad	7	
Mittelwert	67,5	Partikel
Standardabweichung	4,65	Partikel
χ^2 (CHI-Quadrat)	2,24	
Wahrscheinlichkeit	95	%
Wiederfindungsrate	123	%

Normalverteilung

Probenanzahl	8	
Mittelwert	26,9	mg/kg
Standardabweichung	1,85	mg/kg
rel. Standardabweichung	6,88	%
Horwitz Standardabweichung	9,75	%
HorRat-Wert	0,71	
Wiederfindungsrate	123	%

5.2.2 Trendlinienfunktion der Teilnehmerergebnisse

Aus der Gegenüberstellung der aufsteigenden Probennummern und den Messergebnissen der Teilnehmer lässt sich die Homogenität des chronologisch abgefüllten Erbmaterials zur Information darstellen:

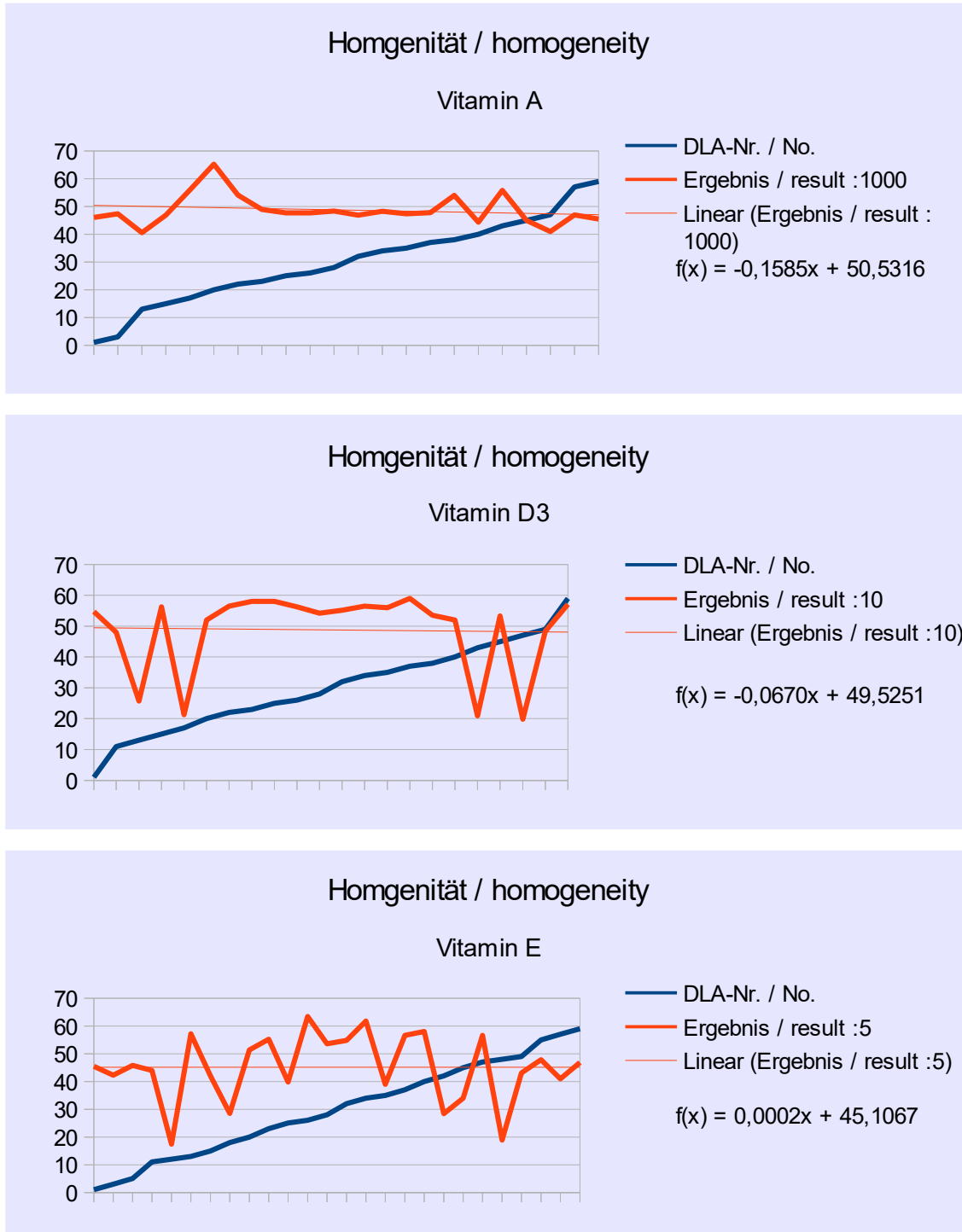
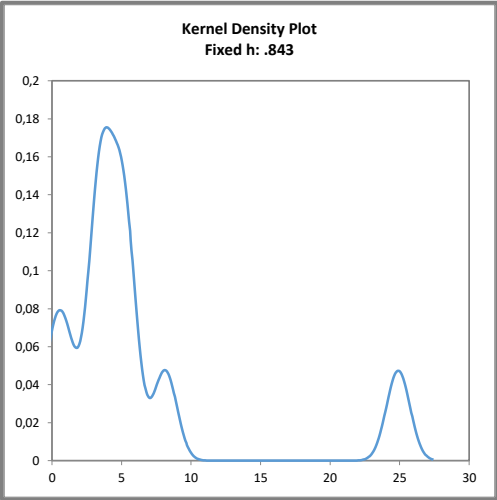
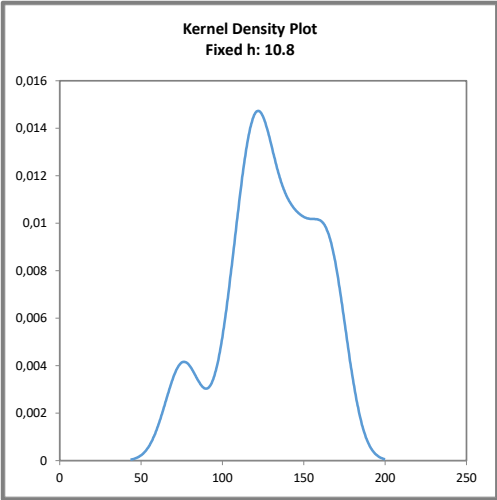
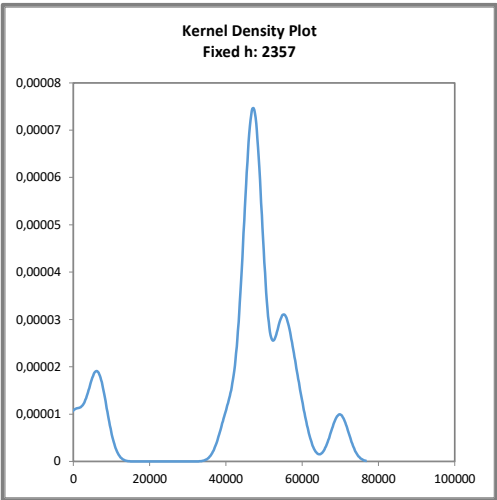
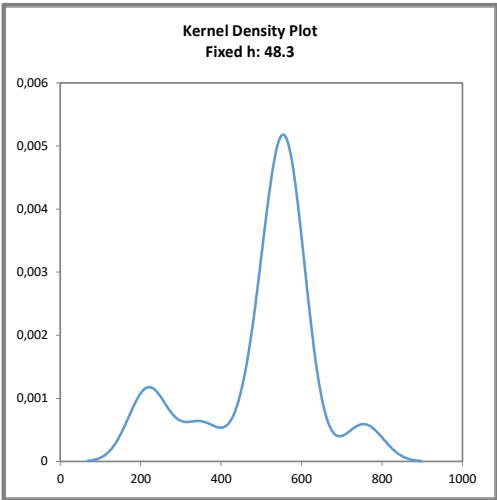


Abb./Fig. 15: Trendfunktion Probennummern vs. Ergebnisse: Vitamin A, D3 und E (1/1000, 1/10 und 1/5 dargestellt)
 trend line function sample number vs. results: vitamin A, D3 and E (1/1000, 1/10 and 1/5 shown)

5.3 Kerndichte-Verteilungen der Ergebnisse

<p>Abbildungen: Kerndichte-Schätzungen der Teilnehmerergebnisse (mit $h = 0,75 \times \sigma_{pt}$ von X_{pt})</p> <p>Figures: Kernel density plots of participants' results (with $h = 0,75 \times \sigma_{pt}$ of X_{pt})</p>	<p>Alpha-Liponsäure / Alpha Liponic Acid</p> <p>< 8 Ergebnisse < 8 Results</p>
<p>Beta-Carotin / Beta-Carotene</p> 	<p>Coenzym Q10 / Coenzyme Q10</p> 
<p>Vitamin A</p> 	<p>Vitamin D3</p> 

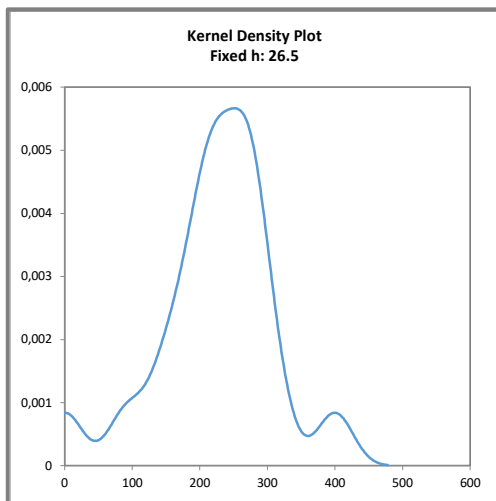
Abbildungen:

Kerndichte-Schätzungen
der Teilnehmerergebnisse
(mit $h = 0,75 \times \sigma_{pt}$ von X_{pt})

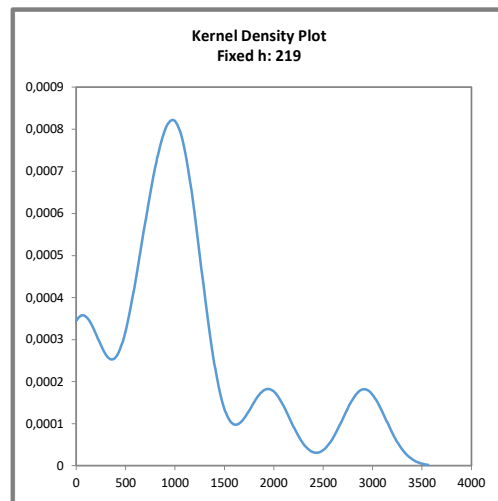
Figures:

Kernel density plots
of participants' results
(with $h = 0,75 \times \sigma_{pt}$ of X_{pt})

Vitamin E



Vitamin K1



5.4 Informationen zur Eignungsprüfung (EP)

Vor der LVU wurden den Teilnehmern im Proben-Anschreiben folgende Informationen mitgeteilt:

EP-Nummer	DLA ptSU02
EP-Name	Nahrungsergänzungsmittel I: Vitamine A, E, D3, K1, β-Carotin, Coenzym Q10 (Ubiquinon) und Alpha Liponsäure
Probenmatrix*	Proben I + II: Multivitaminkapselpulver (ohne Kapselhülle) / Zutaten: Maltodextrin, weitere Zusatzstoffe, Vitamine und Mineralstoffe
Probenzahl und Probenmenge	2 identische Proben I + II: je 50 g
Lagerungsinformation	Proben I + II: gekühlt 2 - 10 °C (trocken und dunkel)
Verwendungszweck	Ausschließlich für Laboruntersuchungen (Qualitätskontrollproben)
Parameter	quantitativ: Vitamine A, E, D3, K1, β -Carotin, Coenzym Q10 (Ubiquinon) und Alpha Liponsäure Gehalte: Die Gehalte liegen in der Größenordnung der Nährstoffbezugswerte pro empfohlener Tagesdosis (1-3 Kapseln ca. 0,2 - 6 g)
Untersuchungsmethoden	Methode ist freigestellt
Hinweise zur Analyse	Die Untersuchung der Eignungsprüfung soll entsprechend einer laborüblichen Routineanalyse vorgenommen werden. Generell empfehlen wir vor der Analyse, insbesondere bei kleinen Analyseeinwaagen, eine repräsentative Probenmenge entsprechend guter Laborpraxis zu homogenisieren.
Ergebnisangabe	Es werden die Einzelergebnisse für Probe I und II sowie die Mittelwerte als Endergebnisse, berechnet aus der Doppelbestimmung (Probe I und II), in die Ergebnisabgabe-Datei eingetragen. Die Wiederfindung, wenn durchgeführt, ist in die Rechnung mit einzubeziehen.
Einheiten	$\mu\text{g}/100\text{g}$ bzw. $\text{mg}/100\text{g}$
Anzahl von signifikanten Stellen	Mindestens 2
Weitere Angaben:	Zur Information ist anzugeben: <ul style="list-style-type: none"> - Datum der Analyse - DLA-Nr. der Probe I und II - Bestimmungsgrenze - Angabe inkl. Wiederfindung - Wiederfindung wurde mit gleicher Matrix bestimmt. - Methode ist akkreditiert
Ergebnisabgabe	Die Ergebnisabgabe-Datei wird per eMail übermittelt an: pt@dla-lvu.de
Letzter Abgabetermin	spätestens 17. April 2020
Auswertebericht	Der Auswertebericht wird voraussichtlich 6 Wochen nach Abgabetermin der Ergebnisse fertiggestellt und per eMail als PDF-Datei zugesandt.
Koordinator und Ansprechpartner der EP	Dr. Matthias Besler-Scharf

* Die Kontrolle der Mischungshomogenität wird von DLA durchgeführt. Ggf. werden die Prüfung der Gehalte, Homogenität und Stabilität von EP-Parametern von DLA im Unterauftrag vergeben.

6. Verzeichnis der Teilnehmer in alphabetischer Reihenfolge

Teilnehmer / Participant	Ort / Town	Land / Country
		GROSSBRITANNIEN
		Deutschland
		Deutschland
		Deutschland
		Deutschland
		KROATIEN
		USA
		Deutschland
		USA
		Deutschland
		Deutschland
		Deutschland
		BELGIEN
		Deutschland
		USA
		ITALIEN
		Deutschland
		ESTLAND
		Deutschland

[Die Adressdaten der Teilnehmer wurden für die allgemeine Veröffentlichung des Auswertebereichs nicht angegeben.]

[The address data of the participants were deleted for publication of the evaluation report.]

7. Verzeichnis relevanter Literatur

1. DIN EN ISO/IEC 17025:2005; Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien / General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
2. DIN EN ISO/IEC 17043:2010; Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen / Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
3. ISO 13528:2015 & DIN ISO 13528:2009; Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche / Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory comparisons
4. ASU §64 LFGB: Planung und statistische Auswertung von Ringversuchen zur Methodenvalidierung / DIN ISO 5725 series part 1, 2 and 6 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results
5. Verordnung / Regulation 882/2004/EU; Verordnung über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz / Regulation on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules
6. Evaluation of analytical methods used for regulation of food and drugs; W. Horwitz; *Analytical Chemistry*, 54, 67–76 (1982)
7. The International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Laboratories ; *J.AOAC Int.*, 76(4), 926 – 940 (1993)
8. A Horwitz-like funktion describes precision in proficiency test; M. Thompson, P.J. Lowthian; *Analyst*, 120, 271-272 (1995)
9. Protocol for the design, conduct and interpretation of method performance studies; W. Horwitz; *Pure & Applied Chemistry*, 67, 331-343 (1995)
10. Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing; M. Thompson; *Analyst*, 125, 385-386 (2000)
11. The International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories; *Pure Appl Chem*, 78, 145 – 196 (2006)
12. AMC Kernel Density – Representing data distributions with kernel density estimates, amc technical brief, Editor M Thompson, Analytical Methods Committee, AMCTB No 4, Revised March 2006 and Excel Add-in Kernel.xla 1.0e by Royal Society of Chemistry
13. EURACHEM/CITAC Leitfaden, Ermittlung der Messunsicherheit bei analytischen Messungen (2003); *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement* (1999)
14. GMP+ Feed Certification scheme, Module: Feed Safety Assurance, chapter 5.7 Checking procedure for the process accuracy of compound feed with micro tracers in GMP+ BA2 Control of residues, Version: 1st of January 2015 GMP+ International B.V.
15. MTSE SOP No. 010.01 (2014): Quantitative measurement of mixing uniformity and carry-over in powder mixtures with the rotary detector technique, MTSE Micro Tracers Services Europe GmbH
16. Homogeneity and stability of reference materials; Linsinger et al.; *Accred Qual Assur*, 6, 20-25 (2001)
17. AOAC Official Methods of Analysis: Guidelines for Standard Method Performance Requirements, Appendix F, p. 2, AOAC Int (2016)
18. Andersson (1992) Determination of coenzyme Q by non-aqueous reversed-phase liquid chromatography. *J Chromatogr.* 606(2):272-6
19. Strazisar et al. (2005) Quantitative determination of coenzyme Q10 by liquid chromatography and liquid chromatography/mass spectrometry in dairy products. *J AOAC Int.* 88(4):1020-7
20. Orozco et al. (2007) Determination of ubiquinol-10 (coenzyme Q10) in raw materials and dietary supplements by high-performance liquid chromatography with ultraviolet detection: single-laboratory validation. *J AOAC Int.* 90(5):1227-36
21. ASU § 64 LFGB L 00.00-61 / DIN EN 12821:2009 [21b: 2000]: Bestimmung von Vitamin D (Cholecalciferol (D₃) und Ergocalciferol (D₂)) in Lebensmitteln mittels HPLC / Foodstuffs. Determination of vitamin D by high performance liquid chromatography. Measurement of cholecalciferol (D3) or ergocalciferol (D2)
22. ASU § 64 LFGB L 00.00-62 / DIN EN 12822:2014: Bestimmung von Vitamin E (α-, β-, γ- und δ-Tocopherol) in Lebensmitteln mittels HPLC / Foodstuffs. Determination of vitamin E by high performance liquid chromatography. Measurement of α-, β-, γ- and δ-tocopherol
23. ASU § 64 LFGB L 00.00-63/1 / DIN EN 12823-1:2014: Bestimmung von Vitamin A in Le-

- bensmitteln mittels HPLC, Teil 1: Bestimmung von all-trans-Retinol und 13-cis-Retinol / Foodstuffs. Determination of vitamin A by high performance liquid chromatography. Measurement of all-E-retinol and 13-Z-retinol
24. ASU § 64 LFGB L 00.00-63/2 / DIN EN 12823-2:2000: Bestimmung von Vitamin A in Lebensmitteln mittels HPLC, Teil 2: Bestimmung von β -Carotin / Foodstuffs. Determination of vitamin A by high performance liquid chromatography. Measurement of β -carotene
25. ASU § 64 LFGB L 00.00-86 / DIN EN 14148:2003: Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Vitamin K₁ mit HPLC / Foodstuffs. Determination of vitamin K1 by HPLC

DLA ptSU02 (2020) - Nahrungsergänzungsmittel I

Alle 20 Teilnehmer haben fristgerecht Ergebnisse eingereicht. Die Auswertung von Alpha-Liponsäure, Beta-Carotin, Coenzym Q10 (Ubiquinon) sowie Vitamin A, D3, E und K1 in Multivitamin-Kapselpulver erfolgte mit der Zielstandardabweichung des allgemeinen Modells nach Horwitz bzw. nach Ergebnissen aus Versuchen zur Präzision. Es lagen 67%-80% der Ergebnisse der Teilnehmer im Zielbereich. Details zu den einzelnen Parametern sind dem Auswertebereich zu entnehmen.

5 Teilnehmer hatten ihren Sitz im Europäischen Ausland (Belgien, Estland, Großbritannien, Italien, Kroatien) und drei Teilnehmer in den USA.