

# ÜBER ESFEQA



ESFEQA ist ein deutsches Unternehmen mit Sitz in Heidelberg und akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 durch die Deutsche Akkreditierungsstelle DAkkS. ESFEQA bietet mehr als 90 Programme zur externen Qualitätsbewertung in den Bereichen Biochemie, Hämatologie, Immunologie, Mikrobiologie, Molekulare Diagnostik und Ausbildungsprogramme an. Bitte besuchen Sie unsere Website für weitere Informationen.

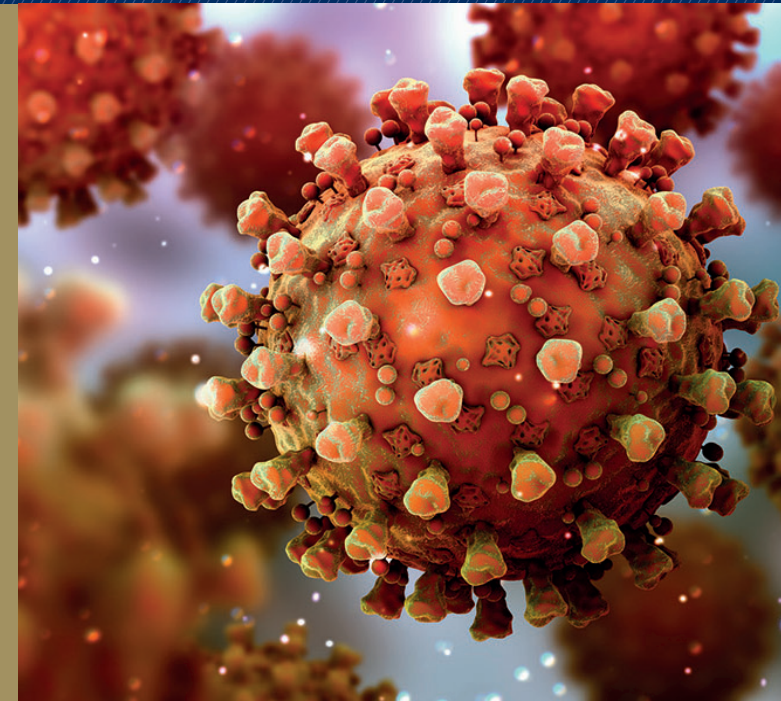
Für mehr Informationen verweisen wir auf unsere homepage [www.esfeqa.eu](http://www.esfeqa.eu).

Bitte nehmen Sie mit uns telefonisch oder über email ([info@esfeqa.eu](mailto:info@esfeqa.eu)) Kontakt auf, um sich für die ESFEQA Ringversuche anzumelden.

## SARS-COV-2 / COVID-19

### RINGVERSUCHE

ESFEQA GmbH  
European Society for External  
Quality Assessment  
Siemensstr. 38  
69123 Heidelberg  
Deutschland  
Tel. +49(0)6221-4166-700  
Fax +49(0)6221-4166-790  
[info@esfeqa.eu](mailto:info@esfeqa.eu)  
[www.esfeqa.eu](http://www.esfeqa.eu)



## RINGVERSUCHE

### SARS-CoV-2 / COVID-19

#### SARS-CoV-2 Antigen

SARS-CoV-2 Antigen

#### SARS-CoV-2 Antikörper

SARS-CoV-2 IgA

SARS-CoV-2 IgG

SARS-CoV-2 IgM

SARS-CoV-2 Gesamt-Antikörper

SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper

*Bestimmung von Antikörpern gegen spezifische Antigene*

anti-N IgG

anti-RBD IgG

anti-S IgG

anti-N Gesamt-Antikörper

anti-RBD Gesamt-Antikörper

anti-S Gesamt-Antikörper

Ausweisung der quantitativen Ergebnisse in BAU/mL

#### SARS-CoV-2 Molekular

SARS-CoV-2 RNA qualitative

SARS-CoV-2 RNA quantitative

*Allgemeiner Nachweis sowie Bewertung pro Gen-Target*

## Hintergrund

Diagnostische Tests zum Nachweis des SARS-CoV-2-Erregers sind ein wichtiges Instrument für die Reaktion auf die COVID-19-Pandemie. Der molekulare Nachweis von SARS-CoV-2-RNA ist aufgrund der höheren Empfindlichkeit der NAT/PCR-Methoden nach wie vor die wichtigste Methode zur Bestätigung akuter COVID-19-Infektionen, während Schnelltests auf SARS-CoV-2-Antigen zu einem wichtigen Instrument zur Begrenzung der Infektionsausbreitung geworden ist, da sie Ergebnisse innerhalb weniger Minuten liefern.

Serologische Tests auf COVID-19 sind eine wichtige Ergänzung zum direkten Nachweis des Erregers. Die Untersuchung auf Antikörper kann wertvolle Informationen darüber liefern, ob Personen dem Virus bereits ausgesetzt waren, was in der Regel zu einer Immunreaktion mit anschließendem Vorhandensein entsprechender Antikörper in der Blutbahn des Patienten führt. Seitdem Impfstoffe zur Verfügung stehen, sind serologische Tests ein wirksames Instrument, um den Titer und die Neutralisierungsfähigkeit von Antikörpern geimpfter Personen zu beurteilen. Dies ist wichtig für die Entscheidung über den optimalen Zeitpunkt für Auffrischungsimpfungen.

## Programme und Terminplan

ESfEQA bietet eine komplette Reihe von ISO 17043 akkreditierten Ringversuchen für Tests im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 an: Antigentests zum Virusnachweis, serologische Tests zur Bestimmung von Antikörpern und molekularbiologischen Tests zum RNA-Nachweis.

Teilnehmer können sich zu jedem Quartal des Jahres anmelden. Die Bestellung ist bis zum Ende des Kalenderjahres gültig.

PROGRAMM	FREQUENZ	PROBEN PRO RINGVERSUCH	PARAMETER
COVAG	vierteljähr.	3	Antigen
COVM	vierteljähr.	3	RNA
COVID	vierteljähr.	4	Antikörper

## Proben & analytische Methoden

**COVAG:** Jeder Ringversuch besteht aus 3 Proben, die Abstrichproben simulieren. SARS-CoV-2-Antigen positive Proben enthalten inaktiviertes (nicht infektiöses) Vollvirus, so dass alle möglichen Antigenziele abgedeckt werden, die in Antigen-Nachweisverfahren (Immunochromatographie/Schnelltests, ELISA, CLIA) verwendet werden.

**COVM:** Jeder Ringversuch besteht aus 3 Proben, die das gesamte Genom von SARS-CoV-2 enthalten. Sie decken somit alle Genziele ab, die in NAT/PCR-Assays verwendet werden

(RT-Real-Time-PCR, isothermische Amplifikation wie LAMP usw.). Die Proben enthalten humane menschliche Epithelzellen oder Fibroblasten als Positivkontrolle, um den gesamten Arbeitsablauf einschließlich der Nukleinsäureextraktion und -amplifikation zu bewerten.

**COVID:** Jeder Ringversuch besteht aus 4 flüssigen, stabilen (bei 2-8 °C) Proben, im Allgemeinen von einzelnen Spendern, mit Minimum 0,3 mL pro Probe. Die Proben sind zu 100 % menschlichen Ursprungs und können daher auf verschiedenen Plattformen wie ELISA, einschließlich Surrogat-Virusneutralisationstests, Lateral-flow Tests, CLIA, ECLIA usw. verwendet werden. Antikörper-positive Proben stammen von Spendern, die zuvor PCR-positiv getestet wurden, oder von geimpften Personen. Dem Bericht werden umfassende klinische Daten des Patienten und Informationen über die Proben beigelegt.

## ESfEQA-Berichte und -Zertifikate

Berichte werden jedem Teilnehmer über die TEQA Webanwendung als PDF-Dateien zur Verfügung gestellt. Dazu gehört die Bewertung der Laborleistung im Vergleich zu den Zielwerten und zu den Ergebnissen der anderen Teilnehmer. Darüber hinaus enthalten die Berichte spezifische Kommentare zur Bewertung der Ringversuche. Berichte und Zertifikate werden als PDF-Dateien innerhalb von 3 Wochen nach Ablauf der Ergebnis-Eingabefrist zum Download zur Verfügung gestellt.

## ESfEQA SARS-COV- 2 Ringversuche

- umfassendes Angebot von SARS-CoV-2-Testparametern
- gut charakterisierte Proben
- stabiles Kontrollmaterial für effiziente Versandzyklen und Lagerung bei 2-8 °C
- hohe Kommutabilität des Probenmaterials zur Verwendung mit einer Vielzahl von Methoden und Instrumenten
- Benchmarking mit internationaler Teilnehmerbasis