

Ringversuchsprogramme

2023



INHALTSVERZEICHNIS - ESFEQA PROGRAMME

	Inhaltsverzeichnis ESfEQA Programme	2
	Vorwort	4
BIOCHEMIE	Biochemie Programme	
	Blutgas- und Elektrolytanalyse	5
	CO-Oximetrie	5
	Drogen im Urin	5
	Ethanol, Ammoniak und Bikarbonat	5
	Fäkales Okkultes Blut (FOB)	6
	Glykiertes Hämoglobin (HbA1c)	6
	Kardiale Marker	6
	Klinische Chemie	6
	Koagulation	7
	Liquordiagnostik	7
	Neonatales Bilirubin	7
	Prothrombinzeit (INR)-POCT	7
	Qualitative Urinanalyse (Urin-Teststreifen)	8
	Urin Diagnostik	8
Urinsedimente	8	
IMMUNOLOGIE	Immunologie Programme	
	hCG	9
	Procalcitonin	9
	Schilddrüsenantikörper	9
	Spezifische Proteine	9
	Tumormarker & Hormone	10
MIKROBIOLOGIE	Mikrobiologie Programme	
	Adenovirus	11
	Aspergillus Fumigatus	11
	Aspergillus Galactomannan Antigen	11
	Bakteriologie	11
	Borrelien	11
	Borrelien IgG Antikörperindex	12
	Borrelien IgM Antikörperindex	12
	Brucella	12
	Chagas	12
	Chikungunya Virus	12
	Chlamydia Trachomatis	13
	Coxsackievirus	13
	Dengue Virus	13
	ECHO Virus	13
	Enterovirus	13
	Epstein-Barr Virus	14
	TBEV IgG Antikörperindex	14
	TBEV IgM Antikörperindex	14
	Hepatitis A Virus	14

Hepatitis B Virus	14	MIKROBIOLOGIE
Hepatitis E Virus	15	
HIV Antikörper und Antigen	15	
HTLV I/II	15	
Infektionskontrolle (HBV, HCV, HIV)	15	
Influenza A Virus	15	
Influenza B Virus	16	
Legionella Pneumophila Antikörper	16	
Leptospira	16	
Malaria Mikroskopie	16	
Masern	16	
Parainfluenza Virus	17	
Parvovirus B19	17	
Respiratorisches Synzytial Virus	17	
SARS-CoV-2 (Covid-19) Antikörper	17	
SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen	17	
Syphilis	18	
ToRCH	18	
Varizella Zoster Virus	18	
West-Nil Virus	18	
Zika Virus	18	
Molekulardiagnostik Programme		MOLEKULAR
HBV Molekular	19	
HCV Molekular	19	
HIV Molekular	19	
SARS-CoV-2 Molekular	19	
Hämatologie Programme		HÄMATOLOGIE
Blutgruppenbestimmung	20	
Immunhämatologie	20	
Blutsenkungs-Geschwindigkeit	20	
Blutsenkungs-Geschwindigkeit Alcor	20	
Blutsenkungs-Geschwindigkeit Alifax	21	
Kleines Blutbild	21	
Blutbild inkl. 3-Part Diff.	21	
Blutbild inkl. 5-Part Diff.	22	
Trainingsprogramme		TRAININGSPROGRAMME
Klinische Fallstudien	22	

Seit 2015 bietet die ESfEQA GmbH – European Society for External Quality Assessment - mit Sitz in Heidelberg weltweit Ringversuche für medizinische Laboratorien an und unterstützt diese in der qualitätsgesicherten Diagnostik. Die Anzahl der angebotenen Programme und der teilnehmenden Laboratorien ist seit der Gründung der ESfEQA GmbH dynamisch gewachsen. So haben im Jahr 2021 Labore aus mehr als 50 Ländern an unseren Ringversuchen teilgenommen.

Der Qualität kommt bei der Durchführung von Ringversuchen (External Quality Assessment) selbstsprechender Weise eine besonders hohe Bedeutung zu. Die ESfEQA GmbH hat sich daher von Anfang an bei der Planung und Durchführung von Ringversuchen an den Vorgaben der internationalen Norm ISO/IEC 17043:2010 („Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen“) orientiert. So ist die überwiegende Mehrheit der von der ESfEQA GmbH angebotenen Ringversuche entsprechend der ISO Norm 17043:2010 von der Deutschen Akkreditierungsstelle DAkkS akkreditiert. Der Umfang der akkreditierten Ringversuche wird kontinuierlich auch um die neu eingeführten Programme erweitert.

Neben der Qualität der Proben und der aussagekräftigen statistischen Auswertung der Ringversuche legen wir einen hohen Wert auf den Service, den wir unseren Teilnehmern bieten. Die Übertragung der Messerergebnisse erfolgt digital mittels unserer TEQA Web-applikation, so dass die Übertragung von Ergebnissen mittels Papier, Fax etc. entfallen kann. Ebenso erhalten Teilnehmer die Ringversuchsberichte, Teilnehmerzertifikate und Zertifikate in digitaler Form. Berichte und Zertifikate erhalten die Teilnehmer im Durchschnitt innerhalb von 14 Tagen nach dem Ende des Messzeitraumes.

Um den administrativen Aufwand möglichst gering zu halten, erfolgt die Bestellung der ESfEQA Ringversuche bis zum Ende des jeweiligen Kalenderjahres. Bei Ringversuchen, die einmal pro Quartal durchgeführt werden, gilt demnach die Bestellung ab dem ersten Quartal des Jahres für alle vier Quartale des entsprechenden Jahres. Der Beginn der Teilnahme ist zu jedem Quartal möglich und schließt alle Zyklen bis zum Jahresende ein.

Entsprechend der unterschiedlichen Anforderungen einzelner Länder an die Häufigkeit von Ringversuchen bieten wir die am meisten nachgefragten Ringversuche monatlich, quartalsweise und teilweise auch halbjährlich an. Die Messzeiträume der einzelnen Ringversuche sind synchronisiert, so dass der Versand der unterschiedlichen Ringversuchsprogramme zeitgleich und spätestens zum Beginn des Messzeitraumes erfolgen kann. Aus ökologischen und ökonomischen Gründen wird die Anzahl der Versendungen so gering wie möglich gehalten. Dazu werden die Proben der Monats- und Quartalsprogramme jeweils für ein Halbjahr versendet, sofern die Probenstabilität dieses zulässt.

Viele unserer Teilnehmer, die mehrere Analysengerät bzw. -module für die Bestimmung eines Parameters haben schätzen zudem die Möglichkeit, dass sie ohne Mehrkosten die Ergebnisse von bis zu drei Messgeräten/modulen abgeben können.

Unsere Qualitätspolitik setzt auf kontinuierliche Verbesserung – daher freuen wir uns sehr über ihre Fragen, Anregungen und Verbesserungsvorschläge.

Ihr ESfEQA-Team

Heidelberg, September 2022

BIOCHEMIE PROGRAMME

BLUTGAS- UND ELEKTROANALYSE

BG

Flüssige, wässrige Proben oder Proben auf Serumbasis (Minimum 2 mL).

4 oder 12 Ringversuche/Jahr. Eine Probe je Ringversuch im monatlichen Programm (BG12), zwei Proben je Ringversuch im Quartalsprogramm (BG4).

Analytische Parameter:

Calcium	Kalium	pH
Chlorid	Laktat	pO ₂
Glukose	Natrium	
Harnstoff	pCO ₂	

BIOCHEMIE

CO-OXIMETRIE

OXI

2 lyophilisierte Vollblutproben (Minimum 0,5 mL) aus Rinder-basiertem Vollblut.

4 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.

Analytische Parameter:

Oxyhämoglobin	Carboxyhämoglobin	Gesamthämoglobin
Desoxyhämoglobin	Methämoglobin	

DROGEN IM URIN

DAT

2 flüssige oder lyophilisierte Proben (Minimum 1 mL) aus humanem, gefiltertem Urin mit zugefügten Drogen zur qualitativen Analyse.

4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

Acetylmorphine	Cannabinoide	Opiate
Amphetamines	Kokaine und Metaboliten	Synthetische Cannabinoide (K2/Spice)
Barbiturate	MDMA	Trizyklische Antidepressiva
Benzodiazepine	Methadon und Metaboliten	
Buprenorphin	Metamphetamine	

ETHANOL, AMMONIAK UND BIKARBONAT

ETH

Flüssige Proben (Minimum 0,5 mL) mit zugefügten Komponenten.

4 oder 12 Ringversuche/Jahr. Eine Probe je Ringversuch im monatlichen Programm (ETH12), zwei Proben je Ringversuch im Quartalsprogramm (ETH4).

Analytische Parameter:

Ammoniak	Ethanol	Bicarbonat*
----------	---------	-------------

* Dieser Parameter ist nicht nach DIN EN ISO/ IEC 17043:2010 akkreditiert.

FÄKALES OKKULTES BLUT

FOB

2 flüssige Proben (Minimum 0,5 ml), extrahierte Stuhlproben simulierend.
2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

Humanes Hämoglobin (qualitativ und quantitativ)

GLYKIERTES HÄMOGLOBIN (HbA1c)

GHB

Lyophilisierte Proben (Minimum 0,5 mL) aus Hämolysat von humanem Blut.
4 oder 12 Ringversuche/Jahr. Eine Probe pro Ringversuch im monatlichen Programm (GHB12), zwei Proben je Ringversuch im Quartalsprogramm (GHB4).

Analytische Parameter:

HbA1c Hämoglobin

KARDIALE MARKER

CM

Lyophilisierte Proben (Minimum 1 mL) aus humanem Serum mit zugefügten Analyten humanen Ursprungs.
4 oder 12 Ringversuche/Jahr. Eine Probe je Ringversuch im monatlichen Programm (CM12), zwei Proben je Ringversuch im Quartalsprogramm (CM4).

Analytische Parameter:

BNP	Homocysteine	Troponin I
CK-MB (Masse)	Myoglobin	Troponin T
CK-MB (Aktivität)	NT-proBNP	

KLINISCHE CHEMIE

CC

Lyophilisierte Proben (5 mL) aus humanem Serum mit zugefügten Enzymen und Proteinen humanen Ursprungs.
2, 4 oder 12 Ringversuche/Jahr. Eine Probe je Ringversuch im monatlichen Programm (CC12), zwei Proben je Ringversuch im Quartalsprogramm und halbjährlichen Programm (CC4, CC2).

Analytische Parameter:

Albumin	Cholinesterase	Kalium
ALP Alkalische Phosphatase	CK Kreatinkinase	Kreatinin
ALT/GPT	Eisen	Kupfer
Amylase	Eisenbindungskapazität total (TIBC)	Laktat
Amylase Pancreatic	Eisenbindungskapazität ungesättigt (UIBC)	LDH Laktate Dehydrogenase
AST/GOT	Gamma GT	LDL Cholesterin
Bilirubin, direkt	Gesamteiweiß	Lipase
Bilirubin, total	Glukose	Lithium
Calcium	Harnstoff	Magnesium
Calcium (ionisiert)	Harnsäure	Natrium
Chlorid	HDL Cholesterin	Phosphat
Cholesterin		Triglyceride
		Zink

KOAGULATION

COA

Lyophilisierte Proben (1 mL) aus humanem Plasma.

4 oder 12 Ringversuche/Jahr. Eine Probe je Ringversuche im monatlichen Programm (COA12), zwei Proben je Ringversuche im Quartalsprogramm (COA4).

Analytische Parameter:

aPTT (aktivierte partielle Thromboplastinzeit) Antithrombin III	D-Dimer Fibrinogen PT (Prothrombin Zeit)	Protein C Protein S
---	--	------------------------

LIQUORDIAGNOSTIK

CSF

2 flüssige Proben (Minimum 1 mL) auf Basis von Humanserum und weiteren humanen und chemischen Komponenten.

4 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.

Analytische Parameter:

Albumin Chlorid Glucose IgA	IgG IgM Laktat LDH	Natrium Proteine
--------------------------------------	-----------------------------	---------------------

NEONATALES BILIRUBIN

BILI-N

2 lyophilisierte Proben (Minimum 0,5 mL) aus humanem Serum.

4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

Bilirubin direkt	Bilirubin total
------------------	-----------------

PROTHROMBINZEIT (INR)-POCT

INR-POCT

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) geeignet für Point-of-care (POCT) Analysesysteme, z.B. Roche Coagu- chek, Siemens Xprecia Stride, Abbott iStat.

4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

Prothrombinzeit (INR)

QUALITATIVE URINANALYSE (URIN-TESTSTREIFEN)**US**

2 flüssige Proben (Minimum 2 mL) aus humanem Urin mit zugefügten Konservierungsmitteln und Stabilisatoren.

4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

Bilirubin	Ketonkörper	Spez. Gewicht
Glukose	Leukozyten	Gesamteiweiß
hCG	Nitrit	Urobilinogen
Hämoglobin	pH	

QUALITATIVE URINANALYSE XL (URIN-TESTSTREIFEN)**USXL**

2 flüssige Proben (Minimum 10 mL) aus humanem Urin mit zugefügten Konservierungsmitteln und Stabilisatoren.

4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

Bilirubin	Ketonkörper	Spez. Gewicht
Glucose	Leukozyten	Gesamteiweiß
hCG	Nitrit	Urobilinogen
Hämoglobin	pH	

URIN DIAGNOSTIK**UC**

2 lyophilisierte Proben (Minimum 5 mL) aus humanem Urin.

4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

Albumin / Microalbumin	Glucose	Magnesium
Amylase*	Harnsäure	Natrium
Calcium	Harnstoff	Osmolalität*
Chlorid	Kalium	Phosphat
Gesamteiweiß	Kreatinin	

* Dieser Parameter ist nicht nach DIN EN ISO/ IEC 17043:2010 akkreditiert.

URINSEDIMENTE FÜR LICHTSTREUUNGS-METHODEN**USEDL**

2 flüssige Proben (Minimum 5 mL) aus humanem Urin.

4 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert. Dieses Programm ist geeignet für Systeme mit Lichtstreuungsmethoden, z.B. Sysmex UF, Sysmex UN..

Analytische Parameter:

Bakterien qual., semi-quant., quant.	Leukozyten qual., semi-quant., quant.
Erythrozyten qual., semi-quant., quant.	Zylinder qual., semi-quant., quant.
Kristalle qual., semi-quant., quant.	

URINSEDIMENTE FÜR MIKROSKOPISCHE METHODEN

USEDM

2 flüssige Proben (Minimum 5 mL) aus humanem Urin.

4 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert. Dieses Programm ist geeignet für manuelle und automatisierte Mikroskopie, z.B. mit Siemens Atellica, Beckman Coulter Iris, Roche cobas u 701, Menarini Sedimax.

Analytische Parameter:

Bakterien qual., semi-quant., quant.
Erythrozyten qual., semi-quant., quant.
Kristalle qual., semi-quant., quant.

Leukozyten qual., semi-quant., quant.
Zylinder qual., semi-quant., quant.

IMMUNOLOGIE PROGRAMME

HCG

HCG

1 lyophilisierte Probe (Minimum 1 mL) aus humanem Serum mit zugefügten Analyten humanen Ursprungs.
4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

hCG qualitativ

PROCALCITONIN

PCT

2 lyophilisierte Proben (Minimum 0,5 mL) aus humanem Serum mit zugefügten Analyten.
4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

Procalcitonin

SCHILDDRÜSENANTIKÖRPER

ANTI-THYR

2 Proben (Minimum 0,5 mL) .
4 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.

Analytische Parameter:

Thyreoglobulin Antikörper (anti-TG)
Thyreoperoxidase Antikörper (anti-TPO)

TSH-Rezeptor Antikörper (TRAK)

Flüssige (Minimum 1 mL) oder lyophilisierte Proben (1 mL) aus humanem Serum mit zugefügten Analyten humanen Ursprungs.
 4 oder 12 Ringversuche/Jahr. Eine Probe je Ringversuch im monatlichen Programm (SP12), zwei Proben je Ringversuch im Quartalsprogramm (SP4).

Analytische Parameter:

Albumin	Coeruloplasmin	Lambda Leichtketten, total* und frei
Alpha-1-Antitrypsin	CRP (C-Reactive Protein)	Präalbumin
Alpha-1-saures Glycoprotein	Cystatin C*	RF
Alpha-2-Macroglobulin	Haptoglobin	Transferrin
ASO	IgA, IgE,	Transferrinrezeptor, löslich*
Beta-2-Microglobulin	IgG, IgM	
C3, C4	Kappa Leichtketten, total* und frei	

* Dieser Parameter ist nicht nach DIN EN ISO/ IEC 17043:2010 akkreditiert.

Lyophilisierte Probe (Minimum 3 mL) aus humanem Serum mit zugefügten Analyten.
 4 oder 12 Ringversuche/Jahr. Eine Probe je Ringversuch im monatlichen Programm (TMH12), zwei Proben je Ringversuch im Quartalsprogramm (TMH4).

Analytische Parameter:

17-OH-Progesteron	Estradiol	PSA total
AFP	Ferritin	PSA frei
Aldosteron	Folate	PTH
AMH	FSH	SHBG,
Androstendion	hCG	T3 total
CA 125	Homocystein	T3 frei (fT3)
C-Peptid	humanes Wachstumshormon	T4 total
CA 15-3	IgE	T4 frei (fT4)
CA 19-9	Insulin	Testosteron
Calcitonin	LH (Luteinisierendes Hormon)	Thyreoglobulin
CEA	Methylmalonsäure	TSH
Cortisol	Progesterone	Vitamin B12
DHEA-S	Prolactin	Vitamin D (25-OH)

MIKROBIOLOGIE PROGRAMME

ADENOVIRUS

ADE

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.
Dieses Programm ist vorgesehen für Novatec, Virion/Serion, Virotech und Euroimmun ELISA Reagenzien.
Andere Reagenzien auf Anfrage.

Analytische Parameter:

IgA, IgG und IgM Antikörper gegen Adenovirus

ASPERGILLUS FUMIGATUS

ASF

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.
Dieses Programm ist vorgesehen für Virion/Serion ELISA Reagenzien. Andere Reagenzien auf Anfrage.

Analytische Parameter:

IgA, IgG, IgM und Gesamt-Antikörper gegen Aspergillus Fumigatus

ASPERGILLUS GALACTOMANNAN ANTIGEN

ASPAG

2 flüssige Proben (Minimum 0,5 mL) aus simulierter bronchoalveolärer Lavage (BAL) oder Serum.
2 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.

Analytische Parameter:

Aspergillus Antigen (Galactomannan)

BAKTERIOLOGIE

BAC-C, BAC-E

4 lyophilisierte Proben (reiner Stamm und/oder Bakterienmischung): 2 für die Identifikation und 2 für die Antibiotische Suszeptibilitätstestung (AST). AST gemäß den EUCAST Richtlinien (BAC-E) oder gemäß den CLSI Richtlinien (BAC-C).
4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

Identifikation (Gattung und Art)
Antibiotische Suszeptibilitätstestung (gemäß den EUCAST oder CLSI Richtlinien)

BORRELIEN

BOR

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

IgG und IgM Antikörper gegen Borrelien (*Borrelia burgdorferi*)

BORRELIEN IgG-ANTIKÖRPERINDEX (AI)**BOR-G-AI**

Ein Liquor/Serum Probenpaar sowie (simulierte) klinische Informationen zum Patienten, die zur Berechnung des Antikörperindex benötigt werden. Das Probenvolumen beträgt mindestens 1,0 mL für die Liquorprobe und 0,3 mL für die Serumprobe. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert. 2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

Borrelien IgG-Antikörperindex (AI) (qualitativ und quantitativ)

BORRELIEN IgM-ANTIKÖRPERINDEX (AI)**BOR-M-AI**

Ein Liquor/Serum Probenpaar sowie (simulierte) klinische Informationen zum Patienten, die zur Berechnung des Antikörperindex benötigt werden. Das Probenvolumen beträgt mindestens 1,0 mL für die Liquorprobe und 0,3 mL für die Serumprobe. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert. 2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

Borrelien IgM-Antikörperindex (AI) (qualitativ und quantitativ)

BRUCELLA**BRU**

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

IgA, IgG und IgM Antikörper gegen Brucella

Agglutinierende-Antikörper gegen Brucella

CHAGAS**CHA**

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

IgG Antikörper gegen Trypanosoma cruzi

CHIKUNGUNYA VIRUS**CHIKV**

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

IgG und IgM Antikörper gegen Chikungunya Virus

CHLAMYDIA TRACHOMATIS

CHT

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

IgA, IgG, und IgM Antikörper gegen Chlamydia trachomatis

COXSACKIEVIRUS

COX

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert. Dieses Programm ist vorgesehen für Verion/Serion ELISA und Euroimmun IFT Reagenzien. Andere Reagenzien auf Anfrage.

Analytische Parameter:

IgA, IgG und IgM Antikörper gegen Coxsackievirus

DENGUE VIRUS

DENV

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

IgG und IgM Antikörper gegen Dengue Virus

ECHO VIRUS

ECH

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert. Dieses Programm ist vorgesehen für Virion/Serion ELISA und Euroimmun IFT Reagenzien. Andere Reagenzien auf Anfrage.

Analytische Parameter:

IgA, IgG und IgM Antikörper gegen ECHO-Virus

ENTEROVIRUS

ENT

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert. Dieses Programm ist vorgesehen für Virion/Serion, Virotech und Euroimmun ELISA Reagenzien. Andere Reagenzien auf Anfrage.

Analytische Parameter:

IgA, IgG und IgM Antikörper gegen Enterovirus

EPSTEIN-BARR VIRUS

EBV

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

anti-EBV EBNA-1 IgG + total anti-EBV VCA IgG + total anti-EBV VCA IgM

FSME/TBEV IgG-ANTIKÖRPERINDEX (AI)

TBEV-G-AI

Ein Liquor/Serum Probenpaar sowie (simulierte) klinische Informationen zum Patienten, die zur Berechnung des Antikörperindex benötigt werden. Das Probenvolumen beträgt mindestens 1,0 mL für die Liquorprobe und 0,3 mL für die Serumprobe. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.
2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

TBEV IgG-Antikörperindex (AI) (qualitativ und quantitativ)

FSME/TBEV IgM-ANTIKÖRPERINDEX (AI)

TBEV-M-AI

Ein Liquor/Serum Probenpaar sowie (simulierte) klinische Informationen zum Patienten, die zur Berechnung des Antikörperindex benötigt werden. Das Probenvolumen beträgt mindestens 1,0 mL für die Liquorprobe und 0,3 mL für die Serumprobe. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.
2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

TBEV IgM-Antikörperindex (AI) (qualitativ und quantitativ)

HEPATITIS A VIRUS

HAV

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

anti-HAV IgG + total anti-HAV IgM

HEPATITIS B VIRUS

HBV

2 flüssige Proben (Minimum 1 mL) aus humanem Plasma.
4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

anti-HBs (qual. und quant.*) anti-HBe HBsAg (qual. und quant.)
anti-HBc IgG + total anti-HBc IgM HBeAg

* Die quantitative Antikörperbestimmung ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.

HEPATITIS E VIRUS

HEV

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
4 Ringversuche/Jahr

Analytische Parameter:

anti-HEV IgG + total anti-HEV IgM

HIV ANTIKÖRPER UND ANTIGEN

HIV

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
4 Ringversuche/Jahr

Analytische Parameter:

anti-HIV 1/2 Antikörper HIV p24 Antigen*

* Dieser Parameter ist nicht nach DIN EN ISO/ICE 17043:2010 akkreditiert.

HTLV I/II

HTL

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

anti-HTLV I/II

INFEKTIONSKONTROLLE (HBV, HCV, HIV)

INF

2 flüssige Proben (Minimum 0,5 mL) aus humanem Plasma. 4 Ringversuche/Jahr (INF4).
4 flüssige Proben (Minimum 0,5 mL) aus humanem Plasma. 4 Ringversuche/Jahr (INF 4x4).
2 flüssige Proben (Minimum 0,5 mL) aus humanem Plasma. 2 Ringversuche/Jahr (INF2).

Analytische Parameter:

anti-HIV 1/2 / p24 Ag anti-HBc HBsAg
anti-HCV

INFLUENZA A VIRUS

INA

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert. Dieses Programm ist vorgesehen für Novatec, Virion/Serion, Virotech und Euroimmun ELISA Reagenzien. Andere Reagenzien auf Anfrage.

Analytische Parameter:

IgA, IgG und IgM Antikörper gegen Influenza A Virus

INFLUENZA B VIRUS

INB

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert. Dieses Programm ist vorgesehen für Novatec, Virion/Serion, Virotech und Euroimmun ELISA Reagenzien. Andere Reagenzien auf Anfrage.

Analytische Parameter:

IgA, IgG und IgM Antikörper gegen Influenza B Virus

LEGIONELLA PNEUMOPHILA ANTIKÖRPER

LPAB

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr.

Neues
Programm

Analytische Parameter:

IgG, IgM und Gesamt-Antikörper gegen Legionella pneumophila

LEPTOSPIRA

LEP

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

IgG und IgM Antikörper gegen Leptospira Agglutinierende-Antikörper gegen Leptospira*

* Dieser Parameter ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.

MALARIA MIKROSKOPIE

MALM

2 Objektträger mit gefärbten Ausstrichen.
4 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert

Analytische Parameter:

Malaria-Parasit Bestimmung Identifikation der Spezies
Identifikation des Stadiums Quantifikation von Plasmodium falciparum

MASERN

MEA

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

IgG und IgM Antikörper gegen Masern-Viren

PARAINFLUENZA VIRUS

PIN

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.

2 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert. Dieses Programm ist vorgesehen für Novatec, Virion/Serion, Virotech und Euroimmun ELISA Reagenzien. Andere Reagenzien auf Anfrage.

Analytische Parameter:

IgA, IgG und IgM Antikörper gegen Parainfluenza Virus

PARVOVIRUS B19

PAR

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.

2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

IgG und IgM Antikörper gegen Parvovirus B19

RESPIRATORISCHES SYNZYTIAL VIRUS

RSV

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.

2 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert. Dieses Programm ist vorgesehen für Novatec, Virion/Serion, Virotech und Euroimmun ELISA und Euroimmun IFT Reagenzien. Andere Reagenzien auf Anfrage.

Analytische Parameter:

IgA, IgG und IgM Antikörper gegen Respiratorisches Synzytial Virus (RSV)

SARS-CoV-2 ANTIKÖRPER

COVID

4 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.

4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

IgA, IgG, IgM und Gesamtantikörper gegen SARS-CoV-2
SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper

SARS-CoV-2 ANTIGEN

COVAG

3 flüssige oder lyophilisierte Proben (Minimum 0,3 mL), die Abstrichproben simulieren (z.B. nasale, oropharyngeale oder nasopharyngeale). SARS-CoV-2-Antigen-positive Proben enthalten inaktiviertes Vollvirus.

4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

SARS-CoV-2 Antigen (qualitativ)

SYPHILIS

SYP

2 flüssige Proben (1 mL) aus humanem Plasma.
4 Ringversuche pro Jahr im Quartalsprogramm (SYP4), 2 Ringversuche/Jahr im halbjährlichen Programm (SYP2).

Analytische Parameter:

anti-Treponema pallidum Antikörper (qualitativ)
IgG und IgM Antikörper gegen Treponema pallidum (qualitativ)*
IgG und IgM, Antikörper total gegen Treponema pallidum (semi-quantitativ)*
IgG und IgM, Antikörper total gegen Treponema pallidum (quantitativ)*
Nicht-treponemale lipide Antikörper (RPR/VDRL Tests) (qualitativ)*
Nicht-treponemale lipide Antikörper (RPR/VDRL Test Titer) (semi-quantitativ)*

* Dieser Parameter ist nicht nach DIN EN ISO/ICE 17043:2010 akkreditiert.

ToRCH

TORCH

2 flüssige Proben (Minimum 1 mL) aus humanem Plasma.
4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

anti-CMV IgG (qual. und quant.*)	anti-HSV 1 IgG anti-HSV 2 IgG	anti-Rubella IgM anti-Toxoplasmose gondii IgG (qual. und quant.*)
anti-CMV IgM	anti-HSV 1 IgM	anti-Toxoplasma gondii IgM
anti-HSV 1/2 IgG (qual. und quant.*)	anti-HSV 2 IgM	
anti-HSV 1/2 IgM	anti-Rubella IgG (qual. und quant.*)	

*Die quantitative Bestimmung der Antikörper ist nicht nach DIN EN ISO/ICE 17043:2010 akkreditiert.

VARIZELLA ZOSTER VIRUS

VZV

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

IgA, IgG, und IgM Antikörper gegen Varizella Zoster Virus (VZV), qual. und quant*

*Die quantitative Bestimmung der Antikörper ist nicht nach DIN EN ISO/ICE 17043:2010 akkreditiert.

WEST-NIL VIRUS

WNV

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

IgG und IgM Antikörper gegen West-Nil-Virus

ZIKA VIRUS

ZIKV

2 flüssige Proben (Minimum 0,3 mL) aus humanem Plasma.
2 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

IgG und IgM Antikörper gegen Zika-Virus

HBV MOLEKULAR

HBVM

3 lyophilisierte Proben (Minimum 1 mL), humanen Ursprungs. Positive Proben enthalten das gesamte Genom von inaktivierten Hepatitis B Viren.

4 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.

Analytische Parameter:

HBV-DNA (qualitativ und quantitativ)

HCV MOLEKULAR

HCVM

3 lyophilisierte Proben (Minimum 1 mL), humanen Ursprungs. Positive Proben enthalten das gesamte Genom von inaktivierten Hepatitis C Viren.

4 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.

Analytische Parameter:

HCV-RNA (qualitativ und quantitativ)

HIV MOLEKULAR

HIVM

3 lyophilisierte Proben (Minimum 1 mL), humanen Ursprungs. Positive Proben enthalten das gesamte Genom von inaktivierten HI-Viren.

4 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.

Analytische Parameter:

HIV-RNA (qualitativ und quantitativ)

SARS-COV-2 MOLEKULAR

COVM

3 flüssige oder lyophilisierte Proben (Minimum 1 mL), die menschliche Epithelzellen oder Fibroblasten als Kontrolle enthalten, für die Extraktion und Amplifikation. Virus-positive Proben enthalten das gesamte Genom von inaktiviertem SARS-CoV-2 und decken damit alle möglichen Gen-Targets ab, die in verschiedenen NAT/PCR-Assays verwendet werden.

4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

SARS-CoV-2 RNA (qualitativ)
Allgemeiner Nachweis sowie Angabe für bestimmtes Gen-Target

SARS-CoV-2 RNA (quantitativ)
Allgemeine Angabe des quantitativen Wertes sowie für bestimmtes Gen-Target

HÄMATOLOGIE PROGRAMME

BLUTGRUPPENBESTIMMUNG

ABO

2 flüssige Proben (Minimum 4 mL). Die Proben enthalten stabilisierte humane rote Blutkörperchen in einer gepufferten Flüssigkeit und Konservierungsmittel. Erythrozytensuspensionen enthalten eine Erythrozytenkonzentration von mindestens 8%. 4 Ringversuche/Jahr.

Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.

Das ABO Programm der ESfEQA GmbH ist nicht in Österreich erhältlich.

Analytische Parameter:

ABO-Typisierung Rhesus (D)-Erkennung

IMMUNOHÄMATHOLOGIE

IMHEM

2 Erythrozytensuspensionen (Patient; min. 4 mL), 2 Serumproben (Patient; min. 4 mL) und 2 Erythrozytensuspensionen (Spender; min. 4 mL). Erythrozytensuspensionen enthalten eine Erythrozytenkonzentration von mindestens 8%. 2 Ringversuche/Jahr.

Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.

Das IMHEM Programm der ESfEQA GmbH ist nicht in Österreich erhältlich.

Analytische Parameter:

ABO-Typisierung	Direkter Coombs-Test	Verträglichkeitsprobe (Cross- matching)
Antikörper Identifizierung	Erkennung	
Antikörper Suchtest	Rhesus (D)-Erkennung	
A-Untertypen	Rh-Typisierung Kell-Antigen	

BLUTSENKUNGSGESCHWINDIGKEIT

ESR

2 flüssige Proben (3 mL), beinhalten Erythrozyten, in Blutentnahmeröhrchen (75x13mm) mit durchstechbaren Kappen.

4 Ringversuche/Jahr. Die Proben sind nicht geeignet für die Testung auf Alifax und Alcor iSED Instrumenten.

Analytische Parameter:

Blutsenkungs-Geschwindigkeit (BSG)

BLUTSENKUNGSGESCHWINDIGKEIT FÜR ALCOR ISED ANALYSEGERÄTE

ESRAL

2 flüssige Proben (ca. 4 mL). Die Proben enthalten stabilisierte humane rote Blutkörperchen in einer gepufferten Flüssigkeit mit Konservierungsmittel.

2 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.

Analytische Parameter:

Blutsenkungs-Geschwindigkeit (BSG)

BLUTSENKUNGSGESCHWINDIGKEIT FÜR ALIFAX ANALYSEGERÄTE

ESRAF

3 flüssige Proben (ca. 3 mL), zur Transmissionsmessung für die Ermittlung von ESR-Werten in humanen Proben, angeboten in Greiner Röhrchen (ESRAF-G) oder in Sarstedt Röhrchen (ESRAF-S).
2 Ringversuche/Jahr. Dieses Programm ist nicht nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditiert.

Analytische Parameter:

Blutsenkungs-Geschwindigkeit (BSG)

KLEINES BLUTBILD

HEM

Plasma-ähnliche flüssige Proben (Minimum 2 mL). Die Proben enthalten stabilisierte humane rote und weiße Blutkörperchen und humane Plättchen humaner oder nicht-humaner Nachbildungen.
2, 4 oder 12 Ringversuche/Jahr. Eine Probe pro Ringversuch im monatlichen Programm (HEM12), zwei Proben pro Ringversuch im Quartals- und Halbjahresprogramm (HEM4, HEM2)..

Analytische Parameter:

HCT (Hämatokrit)	MCV (mittleres Erythrozyten Zellvolumen)	PLT (Thrombozyten)
HGB (Hämoglobin)	MPV (mittleres Thrombozyten Volumen)	RBC (Erythrocyten)
MCH (mittlerer zellulärer Hämoglobingehalt)	PCT (Thrombozytenhämatokrit)	RDW (Erythrozytenverteilungsbreite)
MCHC (mittlere zelluläre Hämoglobinkonzentration)		WBC (weiße Blutkörperchen)

BLUTBILD INKL. 3-PART DIFF.

HEM3D

2 Plasma-ähnliche flüssige Proben (Minimum 1,5 mL). Die Proben enthalten stabilisierte humane rote und weiße Blutkörperchen und Plättchen humaner und/oder nicht-humaner Organismen. Dieses Programm ist für das Differentialblutbild mit 3-fach Leukozyten-Differential bestimmt.
4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

GRAN (Granulozyten)	MCV (mittleres Erythrozyten Zellvolumen)	NEUT (Neutrophile)
HCT (Hämatokrit)	MID, MXD (mittelgrosse Leukozyten)	PCT (Thrombozytenhämatokrit)
HGB (Hämoglobin)	MONO (Monozyten)	PLT (Thrombozyten)
LYMPH (Lymphozyten)	MPV (mittleres Thrombozyten Volumen)	RBC (rote Blutkörperchen)
MCH (mittlerer zellulärer Hämoglobingehalt)		RDW (Erythrozytenverteilungsbreite)
MCHC (mittlere zelluläre Hämoglobinkonzentration)		WBC (weiße Blutkörperchen)

2 Plasma-ähnliche flüssige Proben (Minimum 1,5 mL). Die Proben enthalten stabilisierte humane rote und weiße Blutkörperchen und Plättchen humaner und/oder nicht-humaner Organismen. Dieses Programm ist für das Differentialblutbild einschließlich des 5-fach Leukozyten-Differentials bestimmt.

4 Ringversuche/Jahr.

Analytische Parameter:

BASO (Basophile)*	MCV (mittleres Erythrozyten Zellvolumen)	PDW (Thrombozyten-Verteilungsbreite)*
EO (Eosinophile)*	MONO (Monozyten)	PLT (Thrombozyten)
HCT (Hämatokriten)	MPV (mittleres Thrombozyten Volumen)	RBC (rote Blutkörperchen)
HGB (Hämoglobin)	NEUT (Neutrophilen)	RDW (Erythrozytenverteilungsbreite)
IG (unreife Granulozyten)*	PCT (Thrombozytenhämatokrit)	RET (Retikulozyten)*
LYMPH (Lymphozyten)	NRBC (kernhaltigen Erythrozytenvorstufen)*	WBC (weiße Blutkörperchen)
MCH (mittlerer zellulärer Hämoglobingehalt)		
MCHC (mittlere zelluläre Hämoglobinkonzentration)		

* Diese Parameter sind nicht nach DIN EN ISO/ICE 17043:2010 akkreditiert.

TRAININGSPROGRAMME

KLINISCHE FALLSTUDIEN



CASE

In diesem Programm werden den Teilnehmern klinische Daten und Laborbefunde von einem Probanden vorgestellt. Diese Informationen sind von den Teilnehmern zu interpretieren. Die Eingabe der Ergebnisse erfolgt durch die Teilnehmer in der ESfEQA Webapplikation TEQA.



12 Fälle/Jahr.

Parameter:

Vermutete Diagnose
 Parameter welche die Diagnose unterstützen
 Vorschläge für weitergehende Untersuchungen/Analysen
 Therapievorschläge

	ESFEQA RINGVERSUCHSPROGRAMM KALENDER 2023 Quartalsprogramme und Halbjährliche Programme 1				
Programm Quartalsprogramme	Probe	Beginn des Messzeitraums - Einsendeschluss	Programme Halbjährliche Programme 1	Probe	Beginn des Messzeitraums - Einsendeschluss
ABO - Blutgruppenbestimmung ANTI-THYR - Schilddrüsenantikörper BAC-C, BAC-E - Bakteriologie BG4 - Blutgas- & Elektrolytanalyse BILL-N - Bilirubin Neonatal CC4 - Klinische Chemie CM4 - Kardiale Marker COA4 - Koagulation COVID - SARS-CoV-2 (COVID-19) Antikörper COVAg - SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen COVM - SARS-CoV-2 (COVID-19) Molekular CSF - Liquordiagnostik DAT - Drogen im Urin EBV - Epstein-Barr Virus ESR - Blutsenkungsgeschwindigkeit ETH4 - Ethanol, Bikarbonat, Ammoniak GHB4 - Glykiertes Hämoglobin (HbA1c) HAV - Hepatitis A HBV - Hepatitis B HBVM - HBV Molekular HCG - hCG HCVM - HCV Molekular HEM3D - Blutbild incl. 3-Part Differenzierung HEM5D - Blutbild incl. 5-Part Differenzierung HEM4 - kleines Blutbild HEV - Hepatitis E HIV - HIV Antikörper und Antigen HIVM - HIV Molekular INF4, INF4x4 - Infektionskontrolle (HIV, HBV, HCV) INR-POCT - Prothrombinzeit MALM - Malaria Mikroskopie PCT - Procalcitonin OXI - CO-Oximetrie SP4 - Spezifische Proteine SYP4 - Syphilis TMH4 - Tumor Marker & Hormone TORCH - Torch Parameter UC - Urin Diagnostik USED - Urinsedimente USEDL - Urinsedimente mittels Lichtstreuung US, USXL - Qualitative Urinanalyse (Teststreifen)	2023_01_a 2023_01_b 2023_02_a 2023_02_b 2023_03_a 2023_03_b 2023_04_a 2023_04_b	13/02/2023 - 06/03/2023 10/04/2023 - 02/05/2023 10/07/2023 - 31/07/2023 16/10/2023 - 07/11/2023	ADE - Adenovirus ASF - Aspergillus fumigatus ASPAG - Aspergillus Galaktomannan Ag BOR - Borrelien BOR-G-AI - Borrelien IgG-Antibody Index BOR-M-AI - Borrelien IgM-Antibody Index BRU - Brucella CHA - Chagas CHIKV - Chikungunya Virus CHT - Chlamydia Trachomatis COX - Cocksackievirus DENV - Dengue Virus ECH - Echovirus ENT - Enterovirus ESRAG-G, ESRAG-F-5 - BSG an Alifax-Systemen ESRAL - BSG an Alcor-Systemen FOB - Fäkalies Okkultes Blut HTL - HTLV I/II IMHEM - Immunhämatologie INA - Influenza A INB - Influenza B LEP - Leptospira LPAB - Legionella Antikörper MEA - Masern PAR - Parvovirus B19 PIN - Parainfluenza Virus RSV - Respiratorisches Synzytial Virus TBV-G-AI - FSME IgG-Antikörper Index TBV-M-AI - FSME IgM-Antikörper Index VZV - Varizella Zoster Virus WNV - West-Nil Virus ZIKV - Zika Virus	2023_01_a 2023_01_b 2023_02_a 2023_02_b 2023_03_a 2023_03_b 2023_04_a 2023_04_b	24/04/2023 - 15/05/2023 30/10/2023 - 20/11/2023

Die Kürzel_a und/oder_b der Probenbezeichnung können durch andere Buchstaben ersetzt werden, z. B. _c und/oder_d.
Anmeldefrist: jeweils 3 Monate vor Beginn des entsprechenden Messzeitraums. Spätere Anmeldungen können bei Probenverfügbarkeit noch berücksichtigt werden.

			
ESFEQA RINGVERSUCHPROGRAMM KALENDER 2023 Monatliche Programme und Halbjährliche Programme 2			
Programm	Probe	Beginn des Messzeitraums - Einsendeschluss	Programme
Monatliche Programme			Halbjährliche Programme 2
BG12 - Blutgas- & Elektrolytanalyse CASE - Klinische Fallstudien CC12 - Klinische Chemie CM12 - Kardiale Marker COA12 - Koagulation ETH12 - Ethanol, Bikarbonat, Ammoniak GHB12 - Glykiertes Hämoglobin (HbA1c) HEM12 - kleines Blutbild SP12 - Spezifische Proteine TMH12 - Tumor Marker & Hormone	2023_01_a 2023_02_a 2023_03_a 2023_04_a 2023_05_a 2023_06_a 2023_07_a 2023_08_a 2023_09_a 2023_10_a 2023_11_a 2023_12_a	30/01/2023 - 13/02/2023 20/02/2023 - 06/03/2023 20/03/2023 - 03/04/2023 17/04/2023 - 02/05/2023 15/05/2023 - 30/05/2023 12/06/2023 - 26/06/2023 17/07/2023 - 31/07/2023 14/08/2023 - 28/08/2023 11/09/2023 - 25/09/2023 23/10/2023 - 06/11/2023 13/11/2023 - 27/11/2023 04/12/2023 - 18/12/2023	CC2 - Klinische Chemie HEM2 - kleines Blutbild SYP2 - Syphilis INF2 - Infektionskontrolle (HIV, HBV, HCV)
			2023_01_a 2023_01_b 2023_02_a 2023_02_b
			13/02/2023 - 06/03/2023 10/07/2023 - 31/07/2023

Die Kürzel_a und/oder_b der Probenbezeichnung können durch andere Buchstaben ersetzt werden, z. B. _c und/oder _d.

Anmeldefrist: jeweils 3 Monate vor Beginn des entsprechenden Messzeitraums. Spätere Anmeldungen können bei Probenverfügbarkeit noch berücksichtigt werden.

1. Teilnahme

Die Teilnahme an den Ringversuchen der ESFEQA GmbH ist je dem möglich, der Laboruntersuchungen in der eigenen Praxis oder einem von ihm geleiteten Laboratorium durchführt. Es gelten die nachfolgenden Teilnahmebedingungen.

2. Einverständnis mit Teilnahmebedingungen

Mit der Registrierung bei ESFEQA GmbH erklärt sich der Teilnehmer mit diesen allgemeinen Teilnahmebedingungen einverstanden.

3. Vergabe von Dienstleistungen

Einzelne Teile des Ringversuchsprogramms (z. B. Vorabmessung von Werten, Konfektionierung, Verpackung und Versand) können im Unterauftrag vergeben werden. Die ESFEQA GmbH ist für die Arbeit des Unterauftragnehmers verantwortlich.

4. ESFEQA Katalog

Das Portfolio der von der ESFEQA GmbH angebotenen Ringversuchsprogramme und die in den einzelnen Programmen enthaltenen Analyte sind im ESFEQA Katalog beschrieben. ESFEQA behält sich entsprechend der Probenverfügbarkeit und der Teilnehmerzahlen vor, nicht das gesamte Analyspektrum für jede Ringversuchsprobe anzubieten.

5. Terminplan

Der Terminplan wird im Katalog und auf der Website der ESFEQA GmbH veröffentlicht. Er enthält die verbindlichen Fristen für die Bestellung, den Versuchszeitraum und den spätesten Eingang der Untersuchungsergebnisse. Nach Ablauf des Anmeldetermins besteht kein Anspruch auf die Annahme von Anmeldungen. Die Teilnehmerergebnisse müssen bis zum Ablauf des Einsendeschlusses an die ESFEQA GmbH elektronisch oder per Fax-Formular weitergegeben werden. Die Kalendertermine beziehen sich auf die Zeitzone am Sitz der ESFEQA GmbH in Heidelberg, Deutschland (GMT +1).

6. Absage von Ringversuchen

Die ESFEQA GmbH behält sich vor, Ringversuche abzusagen oder zeitlich zu verschieben. Diese Information wird den Teilnehmern vor dem ursprünglich geplanten Versandtermin der Proben mitgeteilt. In diesem Fall versucht die ESFEQA GmbH einen zeitnahen Alternativtermin anzubieten.

7. Registrierung

Für die Teilnahme an den ESFEQA Ringversuchen ist eine Registrierung erforderlich. Diese kann online erfolgen oder die erforderlichen Angaben können ESFEQA in schriftlicher Form mitgeteilt werden. Folgende Angaben sind erforderlich: Labornamen, Name der Organisation/des Krankenhauses, Name des Teilnehmers, Anzahl der Messsysteme und E-Mail-Adresse.

8. Bestellung von Proben

Der Vertrieb der ESFEQA Ringversuche erfolgt in der Regel über internationale Distributoren. Steht in dem Land des Teilnehmers kein Distributor zur Verfügung, kann der Vertrieb direkt über ESFEQA erfolgen. Der Bestellvorgang zwischen Teilnehmer und Distributor liegt in der Verantwortung der beiden Parteien. In der Regel wird ein Ringversuchsprogramm für ein volles Kalenderjahr bestellt. Unterjährige Bestellungen beinhalten im Allgemeinen die Ringversuchsproben bis zum Ende des laufenden Kalenderjahres.

9. Homogenität und Stabilität der Ringversuchsproben

Die von der ESFEQA ausgewählten Ringversuchsproben wurden im Hinblick auf Homogenität und Stabilität untersucht und bewertet.

10. Bezeichnung der Ringversuchsproben

Die Ringversuchsproben sind durch ihre Bezeichnung identifizierbar. Die Bezeichnung enthält den Kurznamen des Programms, das Jahr der Aussendung, den Zyklus und eine Kennzeichnung, wenn mehrere Proben für ein Programm und Zyklus eingesetzt werden. So gehört die Probe mit der Bezeichnung CM4_2022_01_a zu dem Quartalsprogramm Cardiac Marker (CM4) im Jahr 2022 und ist die Probe a der ersten Aussendung.

Proben mit der gleichen Bezeichnung sind nicht zwingend identisch, d. h. es können trotz gleicher Bezeichnung unterschiedliche Ergebnisse gemessen werden. Die korrekte Zuordnung zu der Ursprungscharge und damit zu den Zielwerten nimmt die ESFEQA GmbH vor.

11. Versand von Ringversuchsproben

Der Versand der Ringversuchsproben erfolgt per Post- oder Paketdienst. Aufgrund von behördlichen Restriktionen oder wegen unzureichender Stabilität kann der Versand von einzelnen Ringversuchsprogrammen in bestimmte Länder ausgeschlossen sein.

12. Gebrauchsanweisungen

Gebrauchsanweisungen werden den Teilnehmern für jeden Ringversuch über die ESFEQA Website (www.esfeqa.eu) zur Verfügung gestellt. Ein Ausdruck der Gebrauchsanweisung wird dem Probenpaket in der Regel beigelegt. Die Gebrauchsanweisungen enthalten Anweisungen für die Vorbereitung der Proben, zur Probenstabilität und die Frist für die Einreichung der Ergebnisse.

13. Verwendung der Ringversuchsproben

Ringversuchsproben sind wie Patientenproben zu behandeln und in der gleichen Art und Weise wie Routineproben nach der Testvorschrift der Geräte- und Reagenzienhersteller zu messen. Sie dürfen nur zum Zweck der Teilnahme an einem Ringversuch verwendet werden und nicht in zweckentfremdeter Weise. Generell gelten für die Ringversuchsproben die im Labor üblichen Vorsichtsmaßnahmen für potentiell gefährliche und potenziell infektiöse Proben.

14. Übermittlung von Untersuchungsergebnissen

Die Übermittlung der Messwerte umfasst neben dem eigentlichen Messwert gegebenenfalls auch die Angabe der verwendeten Methode, des verwendeten Instrumentes und des verwendeten Reagenzes. Die Eingabemaske in der von der ESFEQA GmbH verwendeten Auswertesoftware TEQA gibt für jeden Ringversuch die erforderlichen Angaben vor. Eine Auswahlliste der Methoden, Instrumente und Reagenzien wird im Konfigurationsbereich bereitgestellt.

Wenn die Methode, das Instrument oder das Reagenz, das der Teilnehmer für die Messung verwendet, nicht in der Auswahlliste enthalten ist, kann er diese über die Eingabemaske "Kodierungsanfrage" zu der Liste hinzufügen. Der Teilnehmer kann dann die hinzugefügte Methode, das Instrument und das Reagenz auswählen, um die Konfiguration vor der Eingabe der Testergebnisse abzuschließen.

Die Auswahl von Methode, Instrument und Reagenz sowie die Eingabe der Messwerte erfolgt über die Web-Applikation TEQA. Die für die Eingabe erforderlichen Login-Daten erhält der Teilnehmer von der ESFEQA. Das Passwort besteht aus mindestens 8 Zeichen, wovon mindestens 2 Sonderzeichen sind. Benutzername und Passwort sind vom Teilnehmer vertraulich zu behandeln.

Alternativ zur Ergebniseingabe über die Web-Applikation TEQA können die Daten über ein Ergebnisformular eingereicht werden, das über E-Mail (info@esfeqa.eu) oder per Fax (+49 6221 4166-790) an ESFEQA gesendet wird. Das Ringversuchsprogramm-

spezifische Formular wird auf der ESfEQA Website zur Verfügung gestellt. ESfEQA empfiehlt den Teilnehmern, ihre Ergebnisse aus Gründen der Datensicherheit und der Vermeidung von Übertragungsfehlern online über die gesicherte TEQA-Web-Applikation einzureichen.

Alle fristgerecht übermittelten Untersuchungsergebnisse von Ringversuchsteilnehmern werden durch die ESfEQA GmbH ausgewertet. Für den Verlust oder das verspätete Eintreffen seiner Daten beim Versand trägt der Teilnehmer das Risiko. Es besteht kein Anspruch auf Auswertung von verspätet eingegangenen Untersuchungsergebnissen.

Quantitative Messwerte werden generell mit einem Wert und einer Einheit angegeben. Die Wahl der Anzahl von angegebenen Dezimalstellen obliegt dem Teilnehmer. Generell sollte das Ergebnis wie gemessen gemeldet werden, jedoch sind Ergebnisangaben "< Prüfbereich" (z.B. "< 10") und "> Prüfbereich" (z.B. ">2000") nicht gültig. Wenn das Analysensystem solche Ergebnisse anzeigt, sind sie wie folgt zu interpretieren: Bei Ergebnissen unterhalb des Testbereichs sollte die untere Testbereichsgrenze angegeben werden (z. B. "10"). Bei Proben, die Analytkonzentrationen oberhalb des Testbereichs aufweisen, kann die Probe verdünnt werden (wenn dies für bestimmte Anwendungen empfohlen wird) oder es kann die obere Testbereichsgrenze (z. B. "2000") als Ergebnis berichtet werden.

Für die Eingabe von quantitativen Ergebnissen stehen in der Regel mehrere Einheiten zur Verfügung. Die Einheiten werden in die von der ESfEQA verwendete Standardeinheit umgerechnet.

Labore sind dazu verpflichtet, ihre Ergebnisse vertraulich zu behandeln und bis zum Erhalt des Ringversuchsberichtes nicht an Dritte weiterzugeben. Sollte die ESfEQA GmbH Kenntnis über die Weitergabe, oder Fälschung von Ergebnissen oder die Absprache zwischen Teilnehmern erhalten, so behält sie sich einen Ausschluss der Betroffenen von der weiteren Teilnahme an Ringversuchen der ESfEQA GmbH sowie die Nichtherausgabe von Berichten vor.

15. Anzahl der Messergebnisse je Teilnehmer

Je Ringversuchsprobe können bis zu 3 Werte je Teilnehmer übermittelt werden. Die Werte müssen auf unterschiedlichen, voneinander unabhängigen analytischen Systemen ermittelt werden.

16. Korrektur von eingegebenen Werten

Nachdem die Ergebnisse über die Web-Applikation TEQA übermittelt wurden und der Teilnehmer einen Änderungsbedarf der Ergebnisse erkennt, kann er einen Änderungsantrag über die TEQA-Web-Applikation stellen. Diese Möglichkeit besteht bis zum Stichtag der Ergebnisabgabe des jeweiligen Ringversuchs. ESfEQA kann die Teilnehmerergebnisse nach Prüfung und Annahme des Änderungsantrags ändern. Ein Änderungswunsch für Ergebnisse, die von Teilnehmern über das Faxformular eingereicht wurden, kann bis zum Ablauf der Frist für die Ergebnisabgabe per E-Mail oder Fax an ESfEQA gesendet werden. Teilnehmer, die ihre Ergebnisse über die TEQA-Webanwendung eingereicht haben, müssen für jeden Änderungswunsch die Änderungsanfrage-Funktion in TEQA nutzen.

17. Bewertung der Ringversuchsergebnisse

Für jeden Analyten der ESfEQA-Ringversuche werden die Art der Zielwertermittlung und das Akzeptanzkriterium im Voraus festgelegt. Für quantitative Parameter ist der Zielwert in der Regel der Konsenswert der Teilnehmerergebnisse. Dieser Wert wird nach ISO/IEC 13528:2020-09 "Statistische Methoden zur Verwendung bei Eignungsprüfungen durch Ringversuche" unter Verwendung robuster Statistik berechnet.

Proben, die für die Prüfung qualitativer Parameter zur Verfügung gestellt werden, werden mit verschiedenen Analysensystemen sorgfältig getestet, bevor sie als Kontrollmaterial verwendet werden, wodurch der Zielwert festgelegt wird.

Systemspezifische Unterschiede werden, wo sinnvoll und möglich, berücksichtigt. Es wird eine möglichst breite Unterscheidung nach der verwendeten Methode, dem Gerät und dem Reagenz getroffen (M-, I-, R-Gruppe). Die Mindestanzahl der Ergebnisse einer Bewertungsgruppe beträgt 5 Werte. Wird diese Anzahl bei der Erhebung nicht erreicht, muss das Einzelergebnis mit dem robusten Mittelwert der nächstgrößeren Gruppe verglichen werden, die ausgewertet werden kann. In der Regel ist dies die Gruppe, die aus Teilnehmern besteht, die die gleiche Methode verwenden (M-Gruppe) oder die allgemeine Gruppe, die die Ergebnisse aller Teilnehmer enthält. Die Definition der Auswertegruppe wird im Erhebungsbericht dokumentiert.

Der maximal zulässige Zielwertbereich von quantitativ bestimmten Analyten ist vorab festgelegt und ist auf der Website der ESfEQA abrufbar. Die Intervallgröße wurde aus der medizinischen Relevanz und des Referenzintervalls abgeleitet. In der Darstellung des Berichts entspricht die obere Grenze des erlaubten Bereichs einem z-Wert von 3 und die untere Grenze einem z-Wert von -3.

18. Ringversuchsberichte

In der Regel werden den Teilnehmern innerhalb von 10 Tagen bei monatlichen Programmen und innerhalb von drei Wochen bei vierteljährlichen und halbjährlichen Programmen nach dem Abgabetermin der Ergebnisse Berichte elektronisch über die TEQA-Webanwendung zur Verfügung gestellt. Die Berichte enthalten die vom Teilnehmer eingereichten Ergebnisse und deren Bewertung im Vergleich zu den Zielwerten. Die Daten werden sowohl tabellarisch als auch als Grafik (z.B. Histogramm, Shewart-Chart, Youden Diagramm) dargestellt.

Die Berichte sind für die externe Qualitätssicherung der Labore bestimmt. Sie dürfen ohne schriftliche Zustimmung der ESfEQA GmbH nicht veröffentlicht, weitergegeben oder für andere Zwecke als die Qualitätssicherung genutzt werden.

19. Gebühren

Die Gebühren für die Teilnahme werden vom zuständigen Vertriebspartner der ESfEQA-Ringversuche in seinem geographischen Gebiet/Land festgelegt und den Teilnehmern bekannt gegeben.

20. Teilnahmebescheinigungen und Zertifikate

Teilnehmer erhalten für die Teilnahme an jedem Ringversuch eine Teilnahmebescheinigung.

Darüber hinaus erhalten die Teilnehmer ein Zertifikat für die Parameter, für die sie die vorgegebenen Leistungskriterien in dem jeweiligen Ringversuch erfüllt haben. Teilnahmebescheinigung und Zertifikat werden den Teilnehmern über die TEQA Web-Applikation zur Verfügung gestellt. Sie werden gleichzeitig mit den Berichten ausgegeben.

21. Verlust und Beschädigung des Ringversuchsmaterials

Bei Verlust oder Beschädigung des Probenmaterials wird ESfEQA, soweit möglich und soweit unverzüglich reklamiert, das Probenmaterial durch Zusendung von Ersatzproben ohne Anerkennung von Ansprüchen ersetzen. Der Vertrag ist jedoch mit dem Tag der Absendung des ursprünglichen Probenmaterials erfüllt.

22. Reklamationen und Einsprüche

Nach Erhalt der Ringversuchsergebnisse sind Reklamation und Einsprüche innerhalb einer Frist von 4 Wochen möglich. Nach Ablauf dieser Frist sind Ansprüche des Teilnehmers aufgrund einer Reklamation und eines Einspruchs ausgeschlossen. Im Falle einer berechtigten Reklamation/Einspruch besteht ein Anspruch auf Rückerstattung des für die Ringversuchsdurchführung gezahlten Betrages oder auf Durchführung eines Ersatz-Ringversuchs. Es obliegt ESfEQA, sich für eine dieser beiden Möglichkeiten zu entscheiden. Die ESfEQA GmbH erstattet keine Kosten für Reagenzien, Zeitaufwand etc., es sei denn, die ESfEQA GmbH haftet nach Ziffer 23 dieser Allgemeinen Teilnahmebedingungen.

23. Gewährleistung

Für Schäden irgendwelcher Art haftet die ESfEQA GmbH - bei Vorliegen der sonstigen Anspruchsvoraussetzungen - nur bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit. Im Übrigen ist eine Schadensersatzhaftung für Schäden jeglicher Art, gleich aufgrund welcher Anspruchsgrundlage, einschließlich der Haftung für Verschulden bei Vertragsschluss, ausgeschlossen.

24. Vertraulichkeit

Individuelle Ringversuchsdaten werden vertraulich behandelt. Sie sind nur den Teilnehmern, deren Distributoren und den Mitarbeitern der ESfEQA bekannt. ESfEQA erhebt, verarbeitet und nutzt personenbezogene Daten des Teilnehmers lediglich soweit dies für die Durchführung der Ringversuche, der Erstellung der Berichte und zum Zweck der Qualitätssicherung erforderlich ist. Dazu gehört auch die Weitergabe der durch Teilnehmer- und Gerätenummer identifizierbaren Daten für Qualitätssicherungsmaßnahmen an den jeweiligen Hersteller der Analysesysteme (Gerät und Reagenz).

FIRMEN INFORMATION

ESFEQA GmbH

Geschäftsführer: Oliver Bošnjak
Technischer Leiter: Dr. Dieter Groche
Adresse: Siemensstraße 38
69123 Heidelberg
Deutschland
Telefon: +49(0)6221-4166-700
Fax: +49(0)6221-4166-790
E-mail: info@esfeqa.eu
Internet: www.esfeqa.eu

WISSENSCHAFTLICHE BERATER

Dr. med. Reno Frei, Basel, Schweiz
Prof. Dr. Wolfgang Herrmann, Homburg, Deutschland
Prof. Dr. Markus Herrmann, Graz, Österreich
Dr. Eva Fritz-Petrin, Graz, Österreich