

## Ringversuch zum Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 (COVID-19)

Ringversuchsanbieter: ESfEQA GmbH  
Heidelberg

Technischer Leiter: Dr. D. Groche

### Gebrauchsanweisung

#### Hinweise:

Nur zur Verwendung als Ringversuchsprobe. Alle Proben sind als potentiell infektiös zu betrachten und nur durch ausgebildetes Personal mit der notwendigen Sorgfalt und unter Berücksichtigung der entsprechenden Sicherheitsvorschriften zu verwenden.

Die humanen Ausgangsmaterialien wiesen negative Befunde für HBsAg, Anti-HIV 1/2 und Anti-HCV auf.



**ACHTUNG:** Enthält Methylisothiazolinon. H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.



Dieses Produkt enthält humane Ausgangsmaterialien und sollte als potentiell infektiös behandelt werden.

Einzelne Teile des Ringversuchsprogramms können im Unterauftrag vergeben werden. Die ESfEQA GmbH ist für die Arbeit des Unterauftragnehmers verantwortlich.

Die Ergebnisse der Probenanalyse dürfen erst nach Abschluss des Testzeitraums Kollegen aus anderen Laboratorien mitgeteilt werden.

Die Anmeldung und Teilnahme am Ringversuch gilt als Einverständnis mit den allgemeinen Geschäftsbedingungen der ESfEQA GmbH. Diese sind unter [www.esfeqa.eu](http://www.esfeqa.eu) abrufbar.

### 1. Verwendungszweck

Die Proben sind für die externe Qualitätskontrolle (EQA) in medizinischen Laboratorien bestimmt. Sie werden zur qualitativen und quantitativen Analyse folgender Parameter eingesetzt:

Anti-SARS-CoV-2 IgA  
Anti-SARS-CoV-2 IgG  
Anti-SARS-CoV-2 IgM  
Anti-SARS-CoV-2 Gesamtantikörper  
Anti-SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper

anti-N IgG  
anti-RBD IgG  
anti-S IgG  
anti-N Gesamtantikörper  
anti-RBD Gesamtantikörper  
anti-S Gesamtantikörper

Wir möchten alle Teilnehmer, die nur quantitative Ergebnisse eingereicht haben, ermutigen, auch qualitative Ergebnisse zu melden. Dies ermöglicht ihnen, ihre Ergebnisse mit allen Teilnehmern unabhängig vom verwendeten Reagenz zu vergleichen, da quantitative Ergebnisse häufig reagenz-spezifisch sind.

Bitte beachten Sie, dass wir im Allgemeinen kein Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme an der quantitativen Bestimmung von anti-SARS-CoV-2 Antikörpern ausstellen werden, da die Zielwerte Reagenz-spezifisch sind und eine Messabweichung vom berechneten Konsensuswert nicht unbedingt eine mangelhafte Leistung des Labors darstellt. Die statistische Auswertung dient nur der Information.

### 2. Produktbeschreibung

Probe 1: COVID\_2023\_01\_a  
Probe 2: COVID\_2023\_01\_b  
Probe 3: COVID\_2023\_01\_c  
Probe 4: COVID\_2023\_01\_d  
Probe 5: COVID\_2023\_02\_a  
Probe 6: COVID\_2023\_02\_b  
Probe 7: COVID\_2023\_02\_c  
Probe 8: COVID\_2023\_02\_d

Die flüssigen Proben stammen von humanen Plasmen und sind gebrauchsfertig.

### 3. Lagerung und Stabilität

Die Proben sind bei +2 °C bis +8 °C aufrecht und verschlossen zu lagern. Die Stabilität wird bis zum nachfolgend genannten spätesten Einsendeschluss der Ergebnisse für diesen Ringversuch gewährleistet.

### 4. Vorbereitung und Messung der Proben

Vor der Messung sind die Proben für ca. 15 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern. Vor der Verwendung durch mehrmaliges leichtes Schwenken mischen.

Die Proben sind wie Patientenproben zu behandeln und gemäß der Anleitung des Instrumenten- und Reagenzienherstellers zu verwenden.

**Quantitative Analyse:** Als Ergebnis übermitteln Sie bitte den Zahlenwert Ihres Ergebnisses, den Sie mit einer herstellerspezifischen Einheit erhalten haben, unter der Angabe von AU/mL (arbitrary unit/mL) in unserer Webanwendung TEQA.

Die Umrechnung solcher arbiträrer Einheiten pro mL in BAU/mL (BAU = Binding Antibody Units) nach dem internationalen WHO Standard ist reagenz-spezifisch. Falls Sie also ein **Ergebnis als "BAU/mL"** melden

möchten, wählen Sie bitte den entsprechenden Analyten in TEQA aus (z.B. "anti-S IgG, BAU/mL").

Ergebnisse für **SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper** (z. B. aus Virusneutralisationstests oder Surrogat-SARS-CoV-2-Neutralisationstests (u.a. ELISA)) können mit einer herstellerspezifischen Einheit (AU/mL) oder als IU/mL gemäß dem internationalen WHO Standard angegeben werden. Bitte wählen Sie den entsprechenden Analyten in TEQA aus (z. B. "anti-SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper, IU/mL").

Bei Messergebnissen unterhalb/ oberhalb des Messbereichs des Analysesystems ist die untere/obere Messgrenze als quantitativer Wert anzugeben. Bitte nehmen Sie keine zusätzliche Verdünnung der Probe bei Messergebnissen oberhalb des Messbereichs vor.

## 5. Termine und Übermittlung der Testergebnisse

Versuchszeitraum Probe 1 bis 4: 13/02/23 - 06/03/23  
Versuchszeitraum Probe 5 bis 8: 10/04/23 - 02/05/23

Zur eindeutigen Zuordnung der Analyseergebnisse ist die Übermittlung der verwendeten Methode und des verwendeten Reagenzes erforderlich. Die Angabe des Instruments ist fakultativ.

Die vollständigen Listen sind unter [www.esfeqa.de](http://www.esfeqa.de) verfügbar oder können unter [info@esfeqa.de](mailto:info@esfeqa.de) und +49 (0) 6221 894669-70 angefragt werden.

### 5.1. Übermittlung der Ergebnisse mittels der Web-Applikation TEQA

Bitte übermitteln Sie Ihre Messergebnisse einschließlich der Angabe der verwendeten Analyseverfahren, des verwendeten Reagenzes und des Instruments (fakultativ) elektronisch über die Web-Applikation TEQA (<https://teqa.esfeqa.eu>).

[esfeqa.eu](http://www.esfeqa.eu)). Für die laborspezifische Konfiguration folgen Sie bitte der TEQA LAB Anleitung unter <http://www.esfeqa.eu/eqa-programme/informationen-fuer-ringversuchsteilnehmer/>.

Kontaktieren Sie ESfEQA, wenn Sie Unterstützung bei der Registrierung, Konfiguration und Datenübermittlung in TEQA benötigen.

Wenn Sie bei der Ergebnisübermittlung in TEQA feststellen, dass Sie für einen der von Ihnen konfigurierten Analyten kein Ergebnis übermitteln wollen, deaktivieren Sie den jeweiligen Analyten für die entsprechende Ringversuchsprobe mittels des Kreuz-Symbols, welches sich rechts neben dem Analyten befindet. Bitte fügen Sie eine kurze Begründung in das erscheinende Text-Feld ein, warum Sie diesen Parameter nicht analysiert haben.

Durch ein wiederholtes Betätigen der Kreuz-Symbol-Schaltfläche wird das Ergebnis-Eingabefeld reaktiviert.

Alle Eingaben werden durch Betätigen der Schalterfläche „bestätigen“ bestätigt. Die erfolgreiche Übermittlung der Ergebnisse wird darauf durch die Einblendung „Daten gespeichert“ angezeigt.

### 5.2. Übermittlung der Ergebnisse mittels Ergebnisformular

Alternativ zur Eingabe mittels TEQA besteht zur Ergebnisübermittlung die Möglichkeit ein elektronisch ausfüllbares Ergebnis-Formular („Fax Data Entry Form“) zu verwenden, das auf der Webseite der ESfEQA unter

<https://www.esfeqa.eu/eqa-programme/mikrobiologie/sars-cov-2-covid-19-antikoeper/> abgerufen werden kann.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Ergebnisformular mit Ihren Messergebnissen einschließlich der Angabe der verwendeten Analyseverfahren, des verwendeten Reagenzes und des Instruments (fakultativ) per Email an [info@esfeqa.eu](mailto:info@esfeqa.eu) oder per Fax an die Nummer +49 6221 4166-790.

## 6. Einsendeschluss der Ergebnisse

Einsendeschluss für die Ergebnisse:

Probe 1 bis 4: 06/03/23  
Probe 5 bis 8: 02/05/23

## 7. Auswertung und Zertifikat

Die Ergebnisse werden durch ESfEQA ausgewertet.

Bitte beachten Sie, dass wir im Allgemeinen kein Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme an der quantitativen Bestimmung von anti-SARS-CoV-2 Antikörpern ausstellen werden, da die Zielwerte Reagenzspezifisch sind und eine Messabweichung vom berechneten Konsensuswert nicht unbedingt eine mangelhafte Leistung des Labors darstellt. Die statistische Auswertung dient nur der Information.

Der individuelle Laborbericht und das Zertifikat können online unter <https://teqa.esfeqa.eu> abgerufen werden. Sie sind spätestens 3 Wochen nach Einsendeschluss der Ergebnisse verfügbar.