

Ringversuch zur Blutsenkungsgeschwindigkeit auf ALIFAX Analysesystemen

Ringversuchsanbieter: ESfEQA GmbH
Heidelberg

Technischer Leiter: Dr. D. Groche

Gebrauchsanweisung

Hinweise:

Die Proben sind für ausschließlich für Messungen auf den ALIFAX ESR Systemen bestimmt.



Diese Kontrollen sind für *in vitro* Diagnostik bestimmt und sollten nur durch geschultes Personal gehandhabt 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 abrufbar.

1. Verwendungszweck

Die Proben sind für die externe Qualitätskontrolle (EQA) in medizinischen Laboratorien bestimmt und können für folgende Parameter eingesetzt werden:

Bestimmung der Blutsenkungsgeschwindigkeit auf ALIFAX ESR Systemen. Die Proben sind für andere analytische Messsysteme nicht geeignet.

Die Alifax ESR Systeme müssen folgende Software Versionen haben: Version 6.01A oder höher für TEST1, MicroTEST1 und ROLLER 20-LC, Version 1.00A oder höher für ROLLER 10 und ROLLER 20-PN, Version 4.01A oder höher für ROLLER 20-MC, Version 4.03A oder höher für ROLLER 20-PN, Version 1.00.08 für JO-PLUS.

2. Produktbeschreibung

Die Proben weisen eine bestimmte Trübung auf, die auf den ALIFAX ESR Systemen durch Transmissionsmessungen bestimmt werden, die Blutsenkungsgeschwindigkeiten in humanen Proben entsprechen.

Probe 1: ESRaf_2022_01_a

Probe 2: ESRaf_2022_01_b

Probe 3: ESRaf_2022_01_c

3. Lagerung und Stabilität

Die Proben sind unter Lichtausschluss bei 4-25 °C zu lagern. Sie sind vor Überhitzung und Frost zu schützen. Die Stabilität wird bis zum nachfolgend genannten, spätesten Einsendeschluss der Ergebnisse für diesen Ringversuch gewährleistet.

4. Vorbereitung und Messung der Proben

- (1) Für Analysensysteme mit den Software-Versionen 6.51D oder höher für das Alifax Analysensystem TEST 1, 6.51C oder höher für ROLLER 20, 3.00A oder höher für ROLLER 10, 1.01.00 oder höher für JO-PLUS: stellen Sie sicher, dass die 'Latex priming' Option aktiviert ist.
- (2) Führen Sie die Waschschritte entsprechend der Bedienungsanweisung des Analysensystems durch.
- (3) Für TEST1 und ROLLER 20-LC Analysensysteme: drücken Sie die Taste 6 des Hauptmenüs und dann Taste 1, um den Analysevorgang zu starten.
- (4) Für ROLLER 20-PN Analysensysteme: drücken Sie 'Main' aus dem Hauptmenü, daraufhin wird ein Auswahlmeneü angezeigt. Drücken Sie 'Standard', um den Vorgang zu starten.
- (5) Für alle ALIFAX ESR Analysensysteme: bereiten Sie drei Waschröhrchen mit jeweils 3 ml destilliertem Wasser vor.
- (6) Für TEST1 Analysensysteme: platzieren Sie die Probe- und die Waschröhrchen auf dem Probenrack.
- (7) Für ROLLER 10/20 und MicroTEST1 Analysensystem: stellen Sie die Röhrchen in folgender Reihenfolge auf das Probenrack:
 1. Waschröhrchen – Position 1
 2. Probe ESRaf_2022_01_a – Position 2
 3. Probe ESRaf_2022_01_b – Position 3
 4. Probe ESRaf_2022_01_c – Position 4
 5. Waschröhrchen - Position 5
 6. Waschröhrchen - Position 6
- (8) Bei TEST1 Analysensystemen mit internem Barcode-Leser: die Röhrchen müssen mit den Barcodes nach rechts in die racks gestellt

werden. Hinweis: die Reihenfolge der Röhrrchen sollte streng eingehalten werden, um fehlerhafte Instrumenten-checks zu vermeiden.

- (9) Entsprechend der Anweisungen für das TEST1 Analysesystem wird die Ladetür geöffnet und das Probenrack mit den Proberöhrrchen eingeführt. Nach dem Schließen der Tür beginnt die Analyse der Proben automatisch.
- (10) Bei Verwendung des Analysesystems MicroTEST1 oder Roller 10/20 mit externem Barcode-Leser, führen Sie den Vorgang zum Einlesen des Barcodes für jedes einzelne Teströhrrchen kurz vor dem Beladen des Mischrotors durch.
- (11) Bei Analysesystemen ohne Barcode-Leser oder wenn der Barcodeleser den Barcode der Proberöhrrchen nicht lesen kann, muss die Information des Barcodes manuell eingegeben werden. Es ist erforderlich, den gesamten Inhalt des Barcodes einzugeben. Der Inhalt des Barcodes wird in dem Menü ‚Rackinsertion‘ angezeigt. Falls die angezeigte Nummer nicht mit der angegebenen Nummer des Röhrrchens übereinstimmt, kann über den Punkt ‚Clear‘ die Nummer gelöscht werden, die Nummer manuell eingegeben und mit ‚Enter‘ bestätigt werden. Bitte stellen Sie sicher, dass die letzten drei Ziffern aller Barcodes übereinstimmen. Ansonsten gibt das Gerät eine Fehlermeldung und führt die Analyse der Proben nicht durch.
- (12) Nach dem Ende des Mischvorgangs wird das zur Messung erforderliche Probevolumen entnommen und analysiert.
- (13) Nach dem Abschluss der Probenmessung, werden die Ergebnisse als ESR Werte in der Einheit (mm/h) ausgegeben.

5. Termine und Übermittlung der Testergebnisse

Versuchszeitraum Proben 1 bis 3: 25/04/22 - 16/05/22

Bitte übermitteln Sie Ihre Messergebnisse einschließlich der Angabe der verwendeten Analysemethode und des verwendeten Instrumentes elektronisch über die Web-Applikation TEQA (<https://teqa.esfeqa.eu>) an ESfEQA. Kontaktieren Sie ESfEQA, wenn Sie Unterstützung bei der Registrierung oder Datenübermittlung in TEQA benötigen.

6. Einsendeschluss der Ergebnisse

Einsendeschluss für die Ergebnisse:

Proben 1 bis 3: 16/05/22

7. Auswertung und Zertifikat

Die Ergebnisse werden durch ESfEQA ausgewertet.

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.