

Ringversuch für TBE-/ FSME-Virus IgM-Antikörperindex (TBEV-M-AI)

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 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:

TBE-/ FSME-Virus-IgM-Antikörperindex (AI) (quantitativ)

TBE-/ FSME-Virus-IgM-Antikörperindex (AI) (qualitativ; optional)

Die Berechnung des AI unter Berücksichtigung des gewählten Referenzwertes von Q_{Igx} bzw. $Q_{Lim\ IgX}$ erfolgt nach dem Schema von Prof. Dr. Hansotto Reiber^{1,2}.

2. Produktbeschreibung

Probe 1: TBEV-M-AI_2024_01_a (Liquor/CSF)

Probe 2: TBEV-M-AI_2024_01_b (Serum)

Die Proben sind flüssig und gebrauchsfertig. Die Liquorprobe besteht aus nativem gepooltem Liquor, der entsprechend der Fragestellung im Ringversuch mit einer definierten Menge an Antikörper-positivem Serum versetzt wurde. Die Serumprobe stammt aus defibriniertem humanem Plasma.

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.

Abhängig vom Antikörpergehalt der Proben können ggf. Verdünnungen bzw. Verdünnungskombinationen der Liquor- und Serumprobe notwendig sein, die von den Angaben (Anfangsverdünnungen) des Reagenzienherstellers abweichen.

Wenn eine Probe einen Messwert oberhalb des Messbereichs erzielt, sollte diese in einer höheren Verdünnung analysiert werden. Zusätzliche Verdünnungsfaktoren sollten bei den erhaltenen Antikörperkonzentrationen hinsichtlich der Quotientenberechnung berücksichtigt werden.

5. Klinische Daten zur Berechnung des Antikörperindex

Alter des Patienten: **37 Jahre**

Laborwerte:

| | | |
|-------------------------|------|------|
| Albumin (Liquor) | 334 | mg/L |
| Albumin (Serum) | 39,9 | g/L |

| | | |
|----------------------------|------|------|
| Gesamt IgM (Liquor) | 4,52 | mg/L |
| Gesamt IgM (Serum) | 1,71 | g/L |

6. Termine und Übermittlung der Testergebnisse

Versuchszeitraum: 23/04/24 - 14/05/24

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 verfügbar oder können unter info@esfeqa.de und +49 6221 4166-700 angefragt werden.

6.1 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://tega.esfeqa.eu>). Für die laborspezifische Konfiguration folgen Sie bitte der TEQA LAB Anleitung unter <http://www.esfeqa.eu/ega---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. Nur so ist die Speicherung bzw. die Über-

mittlung Ihrer Ergebnisse insgesamt möglich. Bitte beachten Sie, dass die Angaben (z.B. auch Analyseergebnisse) im Text-Feld eines so deaktivierten Analyten nicht bei der Ergebnisauswertung berücksichtigt werden können.

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.

6.2 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/ringversuche/mikrobiologie/tbev-igm-antikoerperindex-ai-fsme-igm-antikoerperindex/> 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 oder per Fax an die Nummer +49 6221 4166-790.

7. Einsendeschluss der Ergebnisse

Einsendeschluss für die Ergebnisse: 14/05/24

8. Auswertung und Zertifikat

Die Ergebnisse werden durch ESfEQA ausgewertet.

Sie erhalten ein Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme für die Analyte, für die Sie ein korrektes Ergebnis abgeben haben.

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

9. Literatur

1. Reiber H (1994). Flow rate of cerebrospinal fluid (CSF) – a concept common to normal blood-CSF barrier function and to dysfunction in neurological diseases. *J Neurol Sci* 122: 189–203.
2. Reiber H, Peter JB (2001). Cerebrospinal fluid analysis: disease-related data patterns and evaluation programs. *J. Neurol. Sci.* 184, 101 – 22.