

Ringversuch zur SARS-CoV-2 Molekular Diagnostik (COVM)

Ringversuchsanbieter: ESfEQA GmbH
Heidelberg

Ringversuchsleiter: Dr. D. Groche

Gebrauchsanweisung

Hinweise:

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.



ACHTUNG: Enthält Reizstoffe, vermeiden Sie Verschlucken und Kontakt mit den Schleimhäuten.



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 finden Sie in unserem Katalog unter <https://www.esfeqa.eu/ringversuche/katalog-kalender>

1. Verwendungszweck

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

SARS-CoV-2 RNA qualitativ
SARS-CoV-2 RNA quantitativ

Es wird empfohlen, dass Teilnehmer, die Geräte oder Methoden verwenden, die quantitative Werte liefern, auch Werte für die entsprechenden qualitativen Parameter einreichen. Darüber hinaus möchten wir alle Teilnehmer, die Ergebnisse nur für bestimmte Genomregionen, auf die ihr NAT/PCR-Reagenz abzielt, einreichen, ermutigen, auch ihre Interpretation für "SARS-CoV-2-RNA, beliebige Genomregion" qualitativ und quantitativ zu melden. Auf diese Weise können die Teilnehmer ihre Ergebnisse mit denen aller anderen Laboratorien vergleichen.

2. Produktbeschreibung

Die lyophilisierten Proben werden aus humanem Material mit Zusätzen zur Stabilisierung hergestellt. Die Proben sind simulierte Abstrichproben (z. B. von Nasopharyngeal- oder Oropharyngealabstrichen) und enthalten menschliche Zellen. Positive Proben enthalten inaktiviertes Vollvirus.

Für Testsysteme mit konventioneller Nukleinsäureextraktion ist für jedes Röhrchen mit lyophilisiertem Probenmaterial ein entsprechendes Röhrchen mit Diluent vorgesehen (Diluent: 3 Röhrchen mit jeweils mindestens 1,0 mL Verdünnungsmittel für die Rekonstitution der lyophilisierten Proben).

Das mitgelieferte "COVM Diluent" von ESfEQA nicht benutzen, wenn Sie ein Testsystem einsetzen, das Proben vom Virustransportmedium für die direkte PCR-Analyse ohne vorherige Nukleinsäureextraktion verwendet (z. B. DIAGNOVITAL® HS SARS-CoV-2 Real-Time PCR Kit v2.0 mit DIAGNOTransfer Tube)! Für weitere Anweisungen beachten Sie bitte Kapitel 4.2 dieser Gebrauchsanweisung.

3. Lagerung und Stabilität

Die Proben sind bei +2 °C bis +8 °C aufrecht und verschlossen zu lagern. Die Stabilität wird bis zum auf dem Probenetikett genannten spätesten Einsendeschluss der Ergebnisse für den jeweiligen Ringversuch gewährleistet.

Sobald die Proben (im bereitgestellten Diluent) rekonstituiert werden, sind die Analyte 2 Tage lang stabil, wenn sie dicht verschlossen bei +2 °C bis +8 °C gelagert werden. Nach Rekonstitution (im bereitgestellten Diluent) können die Proben einen Monat lang gefroren (-20 °C) gelagert werden.

4. Vorbereitung und Messung der Proben

Um sicherzustellen, dass sich das gesamte gefriergetrocknete Probenmaterial am Boden des Röhrchens befindet, zentrifugieren Sie kurz das Röhrchen mit dem lyophilisierten Probenmaterial vor dem Öffnen (z.B. 30 Sekunden bei 14.000 U/min) oder klopfen Sie das Röhrchen kurz ab.

4.1. Vorgehensweise bei Testsystemen, die eine konventionelle Nukleinsäureextraktion verwenden:

Rekonstituieren Sie jede lyophilisierte Untersuchungsprobe durch Pipettieren von 1,0 mL des im Probenkit enthaltenen Verdünnungsmittels. Lassen Sie die Kontrolle 10-15 Minuten rekonstituieren, schwenken und drehen Sie die

geschlossenen Röhrchen vorsichtig um, um die Homogenität sicherzustellen.

Nach Rekonstitution der Proben sollten diese wie Patientenproben behandelt werden (Abstrich in Transportmedium). Die Nukleinsäureextraktion und -testung sollte gemäß den Anweisungen der Geräte- und Reagenzienhersteller erfolgen.

4.2. Vorgehensweise bei Testsystemen, die Proben im Virustransportmedium für die direkte PCR-Analyse ohne vorherige Nukleinsäureextraktion verwenden:

Das mitgelieferte "COVM_Diluent" von ESfEQA nicht benutzen!

Rekonstituieren Sie jede lyophilisierte Probe durch Pipettieren von 1,0 mL aus dem für Ihr Testsystem vorgesehenen Virus-Transport/Lyse-Medium-Röhrchen (z. B. Flüssigkeit aus dem DIAGNOTransfer-Röhrchen). Lassen Sie die Kontrolle 10-15 Minuten rekonstituieren, schwenken und drehen Sie die geschlossenen Röhrchen vorsichtig um, um die Homogenität sicherzustellen. Überführen Sie jede rekonstituierte lyophilisierte Probe (jeweils ca. 1 mL) in die verbleibende Flüssigkeit des entsprechenden Virus-Transport/Lysemediums. Nach dem Transfer sollten die Proben wie Patientenproben gehandhabt werden (Abstrich in speziellem Transport-/Lyse-Medium), und der direkte PCR-Test sollte gemäß den Anweisungen der Geräte- und Reagenzienherstellers durchgeführt werden.

Quantitative Analyse: Als Ergebnis übermitteln Sie bitte den numerischen Wert Ihres Ergebnisses entweder als "Ct"-Wert (Cp/Cq/CN sind äquivalente gerätespezifische Einheiten) oder als "Kopien/mL"-Wert in das Ergebnisformular.

Ct-Werte: Im Falle eines negativen Ergebnisses (z.B. Ct-Wert "> 45") übermitteln Sie bitte den Zahlenwert "0" für die entsprechende Probe.

Kopien/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

Messzeiträume: Bitte beachten Sie die Angaben auf den Probenetiketten. Die Ergebnisse können jederzeit während des auf dem Probenetikett angegebenen Versuchszeitraums abgegeben werden.

Bitte übermitteln Sie Ihre Ergebnisse elektronisch über die Web-Applikation TEQA (<https://teqa-labv2.esfeqa.eu>) an ESfEQA. Kontaktieren Sie ESfEQA, wenn Sie Unterstützung bei der Registrierung oder Datenübermittlung in TEQA benötigen.

Bitte übermitteln Sie neben Ihren Ergebnissen auch das verwendete Reagenz (z.B. RT-PCR Reagenz) und das Instrument (z.B. Thermocycler, Real-Time PCR Detektionssystem) - die Angabe der Methode ist optional.

6. Einsendeschluss der Ergebnisse

Der Einsendeschluss für die Ergebnisse ist auf den Probenetiketten angegeben.

7. Auswertung und Zertifikat

Die Ergebnisse werden durch ESfEQA ausgewertet.

Der individuelle Laborbericht und das Zertifikat können online unter <https://teqa-labv2.esfeqa.eu> abgerufen werden.