

## Ringversuch für Clozapin auf dem MyCare Insite

Ringversuchsanbieter: ESfEQA GmbH  
Heidelberg

Ringversuchsleiter: Dr. H. Depner

### Gebrauchsanweisung

#### Hinweise:

Die Proben dieses Programms enthalten Puffer und Salze in einer wässrigen Lösung. Die Kontrollen enthalten kein humanes oder anderes biologisches Material. Die Proben dürfen nur von geschultem Personal gehandhabt werden.



**ACHTUNG:** Enthält Natriumazid.

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

Die Proben enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei der Entsorgung dieser Proben stets mit großen Mengen Wasser spülen bzw. verdünnen.

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 zur Verwendung als quantitatives Kontrollmaterial für die externe Qualitätskontrolle (EQA) in

medizinischen Laboratorien oder Point-of-Care-Testsystemen für die folgenden Analyte bestimmt:

Clozapin-Bestimmung mit dem MyCare Insite Test

#### 2. Produktbeschreibung

Die Proben sind flüssig und gebrauchsfertig.

#### 3. Lagerung und Stabilität

Die Proben sind bei +2 °C bis +8 °C aufrecht und verschlossen zu lagern. Nicht einfrieren. Nach dem Öffnen sind die Proben mindestens bis zum Einsendeschluss der Ergebnisse stabil.

#### 4. Vorbereitung und Messung der Proben

Vor der Messung sind die Proben für mindestens 10 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern.

Vor dem Pipettieren jede Probe durch mehrmaliges vorsichtiges Wenden des Röhrchens mischen. Luftblasen im Probengefäß sind zu vermeiden, da sie die korrekte Probenanalyse beeinträchtigen können.

Nach jeder Verwendung die Röhrchen fest verschließen und die Proben wieder bei 2–8 °C lagern.

Die weitere Handhabung und Testdurchführung hat gemäß den Anweisungen des Testherstellers für die Untersuchung von QC-Proben zu erfolgen. Im Detail: Die RV-Proben werden wie Kontrollen gemessen. Überführen Sie exakt 20 µL der Probe in eine Testküvette. Setzen Sie die Probenreagenzkappe in die Küvette ein. Drücken Sie die Reagenzkappe fest auf, um die Testkartusche zu verschließen. Die Küvette mit der Probe, die mit der Reagenzkappe verschlossen ist, dient als Testkartusche. Die Testkartusche ist nun zur Messung bereit.

#### 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 Messergebnisse einschließlich der Angabe des verwendeten Instruments und des Reagenzes elektronisch über die Webapplikation TEQA 2 (<https://teqa-labv2.esfeqa.eu>) an ESfEQA. Kontaktieren Sie ESfEQA, wenn Sie Unterstützung bei der Registrierung oder Datenübermittlung in TEQA 2 benötigen.

Quantitative Ergebnisse werden im Allgemeinen mit einem Wert und einer Einheit berichtet. Der Teilnehmer bestimmt die Anzahl der Ziffern für die Ergebnisübermittlung. Ergebnisse sollen grundsätzlich als gemessen angegeben werden; Ergebnisse, die z. B. als „< unterhalb des Messbereichs“ (z. B. „< 10“) oder „> oberhalb des Messbereichs“ (z. B. „> 2000“) angegeben werden, sind jedoch nicht gültig. Wenn das Analysesystem solche Ergebnisse anzeigt, sind sie wie folgt zu interpretieren: Für Ergebnisse unterhalb des Messbereichs ist die untere Messbereichsgrenze anzugeben (z. B. „10“). Für Proben, deren Analytenkonzentration über dem Messbereich liegt, kann die obere Messbereichsgrenze (z. B. „2000“) als Ergebnis angegeben werden.

#### 6. Einsendeschluss der Ergebnisse

Der Einsendeschluss für die Ergebnisse ist auf den Proben-etiketten 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.