

Ringversuch für Koagulation (COA12, COA4, COA2)

Ringversuchsanbieter: ESFEQA GmbH
Heidelberg
Ringversuchsleiter: Dr. D. Groche

Gebrauchsanweisung

Hinweise:

Für diese Proben gelten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Labor für potenziell gefährliche Proben. Alle Blutspendereinheiten, die das bei der Herstellung dieser Proben verwendete Ausgangsmaterial an menschlichen Zellen enthalten, wurden getestet und als nicht reaktiv für HBsAg, Anti-HIV 1/2 und Anti-HCV befunden.

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 als quantitatives Kontrollmaterial für folgende Parameter eingesetzt:

Antithrombin III (Aktivität und Konzentration), aPTT (aktivierte partielle Thromboplastinzeit), D-Dimer, Fibrinogen, PT (Prothrombinzeit; als Quick-Wert, INR-Wert sowie in Sekunden), Protein C, Protein S, Thrombinzeit

2. Produktbeschreibung

Die Proben sind lyophilisiertes Material auf Basis von humanem Blutplasma.

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 diesen Ringversuch gewährleistet.

Die Proben sind nach der Rekonstitution in fest verschlossenen Röhrchen 24 Stunden bei 2–8 °C oder 15–25 °C stabil.

4. Vorbereitung und Messung der Proben

Den Schraubverschluss vom Röhrchen vorsichtig öffnen und exakt 1 mL destilliertes oder deionisiertes Wasser (15–25 °C) zum Lyophilisat pipettieren. Die Kontrollprobe etwa 15 Minuten lichtgeschützt stehen lassen und das Röhrchen gelegentlich vorsichtig wenden, bis sich das Lyophilisat vollständig gelöst hat.

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

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.

Wichtig ist, dass neben dem verwendeten Instrument und der Methode auch das zur Bestimmung der folgenden Parameter eingesetzte Reagenz angegeben wird:

Antithrombin III (Aktivität), aPTT, D-Dimer, Fibrinogen, Protein C, Protein S, Prothrombinzeit (Quick), Prothrombinzeit (INR), Prothrombinzeit (s), Thrombinzeit.

D-Dimer: Wir bitten alle Teilnehmer, ihre D-Dimer-Ergebnisse als D-Dimer FEU (Fibrinogen-Äquivalent-Einheiten) anzugeben, und fordern Labore, die ihre Testergebnisse in D-Dimer-Einheiten (DDU) erhalten, auf, ihr DDU-Ergebnis unter Verwendung des reagensspezifischen Umrechnungsfaktors, der in der Gebrauchsanweisung des Reagenz-Kits angegeben sein sollte (der Umrechnungsfaktor beträgt ungefähr 2), in einen FEU-Wert umzuwandeln.

Bitte übermitteln Sie Ihre Messergebnisse einschließlich der Angabe der verwendeten Analysemethode, des verwendeten Instrumentes und des Reagenzes elektronisch über die Web-Applikation 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, die z. B. als "< unterhalb des Messbereichs" oder "< 0,02" angegeben werden, sind nicht gültig. Wenn das Analysesystem solche Ergebnisse anzeigt, sind sie wie folgt zu interpretieren: Für Ergebnisse innerhalb des Messbereichs und unterhalb der Quantifizierungsgrenze (LoQ) ist der erhaltene Wert zu melden. Bei Ergebnissen, die unter der Nachweisgrenze (LoD) liegen, sollte diese

Grenze angegeben werden. Bei Proben, deren Analytenkonzentration über dem Messbereich liegt, kann die Probe verdünnt werden (sofern dies für bestimmte Anwendungen empfohlen wird), oder die obere Messbereichsgrenze kann 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.