

## Ringversuch für SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigentestung (COVAg)

Ringversuchsanbieter: ESfEQA GmbH  
Heidelberg  
Ringversuchsleiter: Dr. H. Depner

### 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.



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](http://www.esfeqa.eu) abrufbar.

#### 1. Verwendungszweck

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

SARS-CoV-2 Antigen (qualitativ)

#### 2. Produktbeschreibung

Die lyophilisierten Proben werden aus humanem Material mit Zusatzstoffen zur Formulierung und Stabilisierung hergestellt. Die Proben simulieren humane Proben (z. B. Oropharyngeal- und Nasopharyngealabstriche oder Speichel). Positive Proben enthalten inaktiviertes Vollvirus.

#### 3. Lagerung und Stabilität

Die Proben sind bei 2–8 °C aufrecht zu lagern. Die Stabilität ist mindestens bis zum Einsendeschluss der Ergebnisse gewährleistet. Nach der Rekonstitution können die Proben für einen Monat gefroren bei –20 °C gelagert werden.

#### 4. Vorbereitung und Messung der Proben

Um sicherzustellen, dass sich das gesamte lyophilisierte Probenmaterial am Boden des Röhrchens befindet, das Röhrchen mit der lyophilisierten Kontrolle vor dem Öffnen kurz zentrifugieren (z. B. 30 Sekunden bei 14.000 rpm) oder das Lyophilisat durch leichtes Klopfen an den Boden des Röhrchens bringen. Rekonstituieren Sie jede Probe durch Zugabe von 0,3 bis 1,0 mL des im Testkit enthaltenen Test-/Extraktionspuffers. Die Kontrolle 10–15 Minuten rekonstituieren lassen und das geschlossene Röhrchen vorsichtig schwenken und wenden, um eine homogene Lösung zu gewährleisten.

Nach der Rekonstitution sind die Proben wie Patientenproben (Abstrichproben) im Test-/Extraktionspuffer zu behandeln, und die Testung ist gemäß den Anweisungen der Geräte- und Reagenzienhersteller durchzuführen.

Bei Antigentests, bei denen Speichel als Probenmaterial verwendet wird und kein Extraktionspuffer im Testkit enthalten ist: Jede Probe durch Zugabe von 1,0 mL H<sub>2</sub>O in jedes Röhrchen rekonstituieren. Die Kontrolle 10–15

Minuten rekonstituieren lassen und das geschlossene Röhrchen vorsichtig schwenken und wenden, um eine homogene Lösung zu gewährleisten.

Nach der Rekonstitution sind die Proben wie Patientenspeichel zu behandeln, und die Testung ist gemäß den Anweisungen der Geräte- und Reagenzienhersteller durchzuführen.

#### 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 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.

#### 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.