

## Ringversuch zur Blutsenkungsgeschwindigkeit auf Alifax und Mindray Analysesystemen

Ringversuchsanbieter: ESFEQA GmbH  
Heidelberg

Ringversuchsleiter: Dr. D. Groche

### Gebrauchsanweisung

#### Hinweise:

Die Proben sind für ausschließlich für Messungen auf den Alifax und Mindray ESR Systemen bestimmt.



Diese Kontrollen sind für *in vitro* Diagnostik bestimmt und sollten nur durch geschultes Personal gehandhabt 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 und können für folgende Parameter eingesetzt werden:

Bestimmung der Blutsenkungsgeschwindigkeit auf Alifax und Mindray ESR Systemen. Die Proben sind für andere analytische Messsysteme nicht geeignet.

Die Alifax ESR Systeme müssen folgende Software Versionen haben: Version 6.01A oder höher für TEST1 (REF: SI 195.210/THL; SI 195.220/BCL; SI 195.230/SDL; SI 195.240/YDL; SI 195.250/MDL; SI 195.260/XDL); ROLLER 20 (REF: SI R20-LC), Version 1.0.0 und höher für TEST1 2.0: (REF: SI 195.210/THL), Version 1.00A oder höher für ROLLER 20 (REF: SI R20-PN), Version 4.01A oder höher für ROLLER 20 (REF: SI R20-MC), Version 4.03A oder höher für ROLLER 10 PLUS NEEDLE (REF: SI R10-PN) und Version 1.00.08 oder höher für JO-PLUS (REF: SI 804.100).

Die Proben sind für die Mindray Systeme BC-760/BC-780 geeignet.

#### 2. Produktbeschreibung

Die Proben weisen eine bestimmte Trübung auf, die auf den Alifax und Mindray ESR Systemen durch Transmissionsmessungen bestimmt werden, die Blutsenkungsgeschwindigkeiten in humanen Proben entsprechen.

Es werden 3 Proben (a, b, c) zur Verfügung gestellt.

#### 3. Lagerung und Stabilität

Die Proben sind unter Lichtausschluss bei 4-25 °C zu lagern. Sie sind vor Überhitzung und Frost zu schützen. Die Stabilität wird bis zum auf dem Probenetikett genannten spätesten Einsendeschluss der Ergebnisse für den jeweiligen Ringversuch gewährleistet.

#### 4. Vorbereitung und Messung der Proben

##### Alifax Analysesysteme:

- (1) Für Analysensysteme mit den Software-Versionen 6.51D oder höher für das Alifax Analysesystem TEST 1, 6.51C oder höher für ROLLER 20, 3.00A oder höher für ROLLER 10, 1.01.00 oder höher für JO-PLUS: stellen Sie sicher, dass die 'Latex priming' Option aktiviert ist.
- (2) Führen Sie die Waschschritte entsprechend der Bedienungsanweisung des Analysesystems durch.
- (3) Für TEST1 und ROLLER 20-LC Analysensysteme: drücken Sie die Taste 6 des Hauptmenüs und dann Taste 1, um den Analysevorgang zu starten.
- (4) Für ROLLER 20-PN Analysensysteme: drücken Sie 'Main' aus dem Hauptmenü, daraufhin wird ein Auswahlmeneü angezeigt. Drücken Sie 'Standard', um den Vorgang zu starten.
- (5) Für alle Alifax ESR Analysensysteme: bereiten Sie drei Waschröhrchen mit jeweils 3 ml destilliertem Wasser vor.
- (6) Für TEST1 Analysensysteme: platzieren Sie die Probe- und die Waschröhrchen auf dem Probenrack.
- (7) Für ROLLER 10/20 und MicroTEST1 Analysensystem: stellen Sie die Röhrchen in folgender Reihenfolge auf das Probenrack:
  1. Waschröhrchen – Position 1
  2. Probe ESRAF "a" – Position 2
  3. Probe ESRAF "b" – Position 3
  4. Probe ESRAF "c" – Position 4
  5. Waschröhrchen - Position 5
  6. Waschröhrchen - Position 6
- (8) Bei TEST1 Analysensystemen mit internem

Barcode-Leser: die Röhren mit den Barcodes müssen so in die Racks gestellt werden, dass die Barcodes vom Barcode-Leser erkannt werden. Typischerweise werden die Röhren so in das Rack gestellt, dass die Barcodes nach rechts zeigen. Die Reihenfolge der Röhren sollte streng eingehalten werden, um fehlerhafte Instrumentenchecks zu vermeiden.

- (9) Entsprechend der Anweisungen für das TEST1 Analysesystem wird die Ladetür geöffnet und das Probenrack mit den Proberöhren eingeführt. Nach dem Schließen der Tür beginnt die Analyse der Proben automatisch.
- (10) Bei Verwendung des Analysesystems MicroTEST1 oder Roller 10/20 mit externem Barcode-Leser, führen Sie den Vorgang zum Einlesen des Barcodes für jedes einzelne Teströhrchen kurz vor dem Beladen des Mischrotors durch.
- (11) Bei Analysesystemen ohne Barcode-Leser oder wenn der Barcodeleser den Barcode der Proberöhren nicht lesen kann, muss die Information des Barcodes manuell eingegeben werden. Es ist erforderlich, den gesamten Inhalt des Barcodes einzugeben. Der Inhalt des Barcodes wird in dem Menü ‚Rackinsertion‘ angezeigt. Falls die angezeigte Nummer nicht mit der angegebenen Nummer des Röhrchens übereinstimmt, kann über den Punkt ‚Clear‘ die Nummer gelöscht werden, die Nummer manuell eingegeben und mit ‚Enter‘ bestätigt werden. Bitte stellen Sie sicher, dass die letzten drei Ziffern aller Barcodes übereinstimmen. Ansonsten gibt das Gerät eine Fehlermeldung und führt die Analyse der Proben nicht durch.
- (12) Nach dem Ende des Mischvorgangs wird das zur Messung erforderliche Probevolumen entnommen und analysiert.
- (13) Nach dem Abschluss der Probenmessung, werden die Ergebnisse als ESR Werte in der Einheit (mm/h) ausgegeben.

#### **Mindray Analysysteme:**

Führen Sie die Messungen im QC-Modus durch und wählen Sie Latex als Materialtyp aus. Beim Testen externer Qualitätsbewertungsproben auf diesen Geräten müssen die folgenden Anweisungen strikt befolgt werden.

Laden Sie die Proben ESRAF „a“, ESRAF „b“ und ESRAF „c“ so in das Analysegerät, dass Sie die Ergebnisse später den Proben a, b und c zuordnen können.

Es muss im Qualitätskontrollmodus gearbeitet werden und als Probentyp muss Latex ausgewählt werden. Andernfalls werden falsche Ergebnisse erzielt:

- 1) Klicken Sie auf „Menü > QC > ↓ > QC > Setup“, um die Einstellungsseite für die Qualitätskontrolldatei aufzurufen, und klicken Sie dann auf „New“, um die QC-Datei einzurichten.
- 2) Erstellen Sie eine neue Qualitätskontrolldatei mit dem Typ „Latex“ und dem Testpanel „ESR“ und speichern Sie sie.
- 3) Rufen Sie das Interface für die Qualitätskontrolle (QC) auf, wählen Sie die neu erstellte Latex-Kontrolldatei aus und klicken Sie auf „Count“, um die Messung zu starten.

#### **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 Analyseverfahren und des verwendeten Instrumentes elektronisch über die Web-Applikation TEQA (<https://teqa.esfeqa.eu>) an ESfEQA. Kontaktieren Sie ESfEQA, wenn Sie Unterstützung bei der Registrierung oder Datenübermittlung in TEQA benötigen.

#### **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.