

Ringversuch zu Fäkal-Okkultem-Blut (FOB)

Ringversuchsanbieter: ESfEQA GmbH
Heidelberg

Technischer Leiter: Dr. D. Groche

Gebrauchsanweisung

Hinweise:

Nur zur Verwendung als Ringversuchsprobe. 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.



Diese Kontrollen sind für *in vitro* Diagnostik bestimmt und sollten nur durch geschultes Personal gehandhabt werden.



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 abrufbar.

1. Verwendungszweck

Die Proben sind für die externe Qualitätskontrolle (EQA) in medizinischen Laboratorien bestimmt. Sie werden für folgende Parameter verwendet:

Fäkal okkultes Blut, quantitativ

Fäkal okkultes Blut, qualitativ, cut-off 50 µg/L

2. Produktbeschreibung

Die flüssigen Proben simulieren extrahierte Stuhlproben und sind gebrauchsfertig.

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.

Die Proben sind nach dem Öffnen der Flasche 7 Tage stabil.

4. Vorbereitung und Messung der Proben

Die Proben sind gebrauchsfertig und benötigen keine weitere Vorbereitung vor der Analyse.

Die Proben simulieren eine im Extraktionspuffer gelöste Stuhlprobe. Es ist keine weitere Verdünnung mit dem Extraktionspuffer des FOB Reagenzherstellers erforderlich.

Die Analyse der im Extraktionspuffer gelösten Stuhlprobe ist gemäß der Anleitung des Instrumenten- und Reagenzienherstellers vorzunehmen. Bitte beachten Sie, dass bei einigen Geräten (z.B. OC-Sensor Diana und Pledia) vor der Analyse ein Transfer des Probenmaterials in spezielle Behälter bzw. Röhrchen für die Analyse von QC-Material und Kalibrator erforderlich ist.

Zur Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit unterschiedlichen Testsystemen sollen die quantitativen Ergebnisse in einer Einheit Masse/Volumen (z.B. µg Hämoglobin/L oder ng Hämoglobin/ml) eingegeben werden, die der Konzentration von Hämoglobin in der Pufferlösung entspricht.

In dem Fall, dass von dem Analysesystem ein Wert in der Einheit Masse/Masse (z.B. µg Hämoglobin/g Stuhl) ausgegeben wird, sind die Hersteller-spezifischen Eigenschaften des Stuhlentnahmeröhrchens zu berücksichtigen. Die Umrechnung erfolgt nach der folgenden Gleichung:

$$\mu\text{g Hämoglobin / L} = (\mu\text{g Hämoglobin / g Stuhl}) \times \text{Masse der Stuhlprobe in mg/Puffervolumen in mL}$$

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.

Quantitative Messwerte werden generell mit einem Wert und einer Einheit angegeben. Die Wahl der Anzahl von angegebenen Stellen obliegt dem Teilnehmer. Angaben wie „< Messbereich“ oder „<100“ können nicht verarbeitet werden.

Für Ergebnisse oberhalb der Nachweisgrenze und unterhalb der Quantifizierungsgrenze (*limit of quantification*) ist der gemessene Wert anzugeben. Zeigt das Analysesystem Werte unterhalb der Nachweisgrenze (*limit of detection*) an, ist der Wert der Nachweisgrenze anzugeben.

Für Ergebnisse oberhalb des Messbereichs, ist die obere Grenze des Messbereichs einzugeben.

5.1. Übermittlung der Ergebnisse mittels der Web-Applikation TEQA

Bitte übermitteln Sie Ihre quantitativen Messergebnisse einschließlich der Angabe der verwendeten Analysemethode, des verwendeten Instrumentes und des Reagenzes und/oder ihre qualitativen Ergebnisse unter Angabe des verwendeten Reagenzes 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.

5.1. Übermittlung der Ergebnisse mittels Ergebnisformular

Alternativ zur Eingabe mittels TEQA besteht zur Ergebnisübermittlung die Möglichkeit ein elektronisch ausfüllbares Ergebnis-Formular zu verwenden, das auf der Webseite der ESfEQA abgerufen werden kann.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Ergebnisformular mit Ihren quantitativen Messergebnissen einschließlich der Angabe der verwendeten Analysemethode, des verwendeten Reagenzes und des Instruments und/oder ihre qualitativen Ergebnisse unter Angabe des verwendeten Reagenzes per Email an surveys@esfeqa.eu oder per Fax an die Nummer +49 6221 4166-790.

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.