

## Ringversuch zur Hepatitis B Serologie (HBV4, HBV12)

Ringversuchsanbieter: ESfEQA GmbH  
Heidelberg

Ringversuchsleiter: Dr. H. Depner

### Gebrauchsanweisung

#### Hinweise:

Nur zur Verwendung als Ringversuchsprobe. Alle Proben sind als potenziell infektiös zu betrachten und nur durch ausgebildetes Personal mit der notwendigen Sorgfalt und unter Berücksichtigung der entsprechenden Sicherheitsvorschriften zu verwenden. Die humanen Ausgangsmaterialien wiesen negative Befunde für Anti-HIV 1/2 und Anti-HCV auf.



**ACHTUNG:** Enthält Methylisothiazolinon.

H317 kann allergische Hautreaktionen verursachen.



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 zur Verwendung als qualitatives und quantitatives Kontrollmaterial für die externe Qualitätskontrolle (EQA) in medizinischen Laboratorien für Hepatitis-B-Virus-Antigene und Antikörper gegen das Hepatitis-B-Virus bestimmt:

anti-HBc IgG, anti-HBc IgM, anti-HBe, anti-HBs, HBeAg, HBsAg

Bitte beachten Sie, dass wir für die quantitative Bestimmung von nicht international standardisierten HBV-Parametern in der Regel kein Zertifikat über eine erfolgreiche Teilnahme ausstellen, da die Zielwerte reagenzienspezifisch sind und eine Abweichung vom berechneten Konsenswert nicht zwangsläufig eine schlechte Laborleistung darstellt. Die statistische Auswertung dieser Parameter dient lediglich Informationszwecken.

### 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. Die Stabilität wird bis zum Einsendeschluss der Ergebnisse gewährleistet.

### 4. Vorbereitung und Messung der Proben

Für Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang verweisen wir auf die „Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe – Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien – TRBA 100“ (verfügbar unter <https://www.baua.de/DE/Home>),

oder auf „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – aktuelle Ausgabe“ oder auf die derzeit in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

Vor der Messung sind die Proben für ca. 15 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern. Vor der Verwendung durch mehrmaliges leichtes Schwenken mischen.

**Achtung:** Trotz sorgfältiger Auswahl und Aufbereitung der RV-Proben aus nativem humanem Material können einzelne Chargen gelegentlich Fibrinpartikel enthalten, und es können Gerinnsel in diesen Proben beobachtet werden. In einem solchen Fall empfehlen wir den Teilnehmern, die Probe 10 Minuten bei hoher Geschwindigkeit (z. B. 10.000 rcf) zu zentrifugieren, um die Fibrinpartikel bzw. das Gerinnsel abzusetzen. Der Überstand kann anschließend in ein neues Gefäß bzw. Probengefäß überführt und für die nachfolgende Analyse auf dem Testsystem verwendet werden.

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

Für die Bestimmung von Anti-HBs mit Beckman-Coulter-Instrumenten empfehlen wir folgenden Arbeitsablauf:

1. Analysieren Sie die Probe unter Routinebedingungen (unverdünnt).
  - a. Wenn Sie in der unverdünnten Probe ein positives Anti-HBs-Ergebnis erhalten, bestätigen Sie dieses durch eine Analyse der Probe mit einer 1:3-Verdünnung. Ist dieses Ergebnis negativ (nach Multiplikation des Ergebnisses mit dem Verdünnungsfaktor 3), sollte ein negatives Ergebnis berichtet werden.
  - b. Wenn Sie in der unverdünnten Probe ein negatives Anti-HBs-Ergebnis erhalten, sollte ein negatives Ergebnis berichtet werden.

## 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 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.