

Ringversuch für HBV Molekular (HBVM)

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.



WARNUNG: 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 zur Verwendung als qualitatives und quantitatives Kontrollmaterial für die externe Qualitätskontrolle (EQA) in medizinischen Laboratorien für folgende Analyte bestimmt:

HBV DNA qualitativ

HBV DNA quantitativ

Es wird empfohlen, dass Teilnehmer, die Geräte oder Methoden verwenden, die quantitative Werte liefern, **auch Werte für den entsprechenden qualitativen Parameter übermitteln.** Dadurch wird es den Teilnehmern ermöglicht, ihre Ergebnisse mit allen Laboratorien zu vergleichen.

2. Produktbeschreibung

Die lyophilisierten Proben werden aus humanem Material mit Zusatzstoffen zur Formulierung und Stabilisierung hergestellt. Die Proben basieren auf humanem Serum. Positive Proben enthalten inaktiviertes Vollvirus.

3. Lagerung und Stabilität

Die Proben sind aufrecht bei 2–8 °C zu lagern. Sie sind mindestens bis Einsendeschluss der Ergebnisse stabil. Nach der Rekonstitution der lyophilisierten Ringversuchsproben (mit sterilem, nukleasefreiem ddH₂O) sind die analytischen Komponenten bei fest verschlossenen Röhrchen für 8 Stunden stabil, wenn sie bei 2–8 °C gelagert werden.

4. Vorbereitung und Messung der Proben

Um sicherzustellen, dass sich das gesamte lyophilisierte Probenmaterial am Boden des Röhrchens befindet, das Röhrchen vor dem Öffnen kurz zentrifugieren (z. B. 30 Sekunden bei 14.000 rpm).

Rekonstituieren Sie jede lyophilisierte Ringversuchsprobe durch Pipettieren des **auf den Probenetiketten angegebenen Volumens** an Molekular-/PCR-Grade ddH₂O (steril, nukleasefrei). Lassen Sie die Kontrolle 10–15 Minuten rekonstituieren und schwenken bzw. wenden Sie die geschlossenen Röhrchen anschließend vorsichtig, um eine homogene Lösung zu gewährleisten.

Nach der Rekonstitution sind die Proben wie Patientenproben (Serumproben) zu behandeln. Die Nukleinsäureextraktion und die Testung sind 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.

Für die Auswertung der Ringversuchsergebnisse geben Sie bitte das verwendete Reagenz (für NAT/PCR) und das verwendete Instrument (z. B. Thermocycler, Real-Time-PCR-Detektionssystem) an; die Angabe der Methode ist optional. Übermitteln Sie Ihre Ergebnisse elektronisch über die Web-Applikation TEQA 2 (<https://teqa-labv2.esfeqa.eu>) an ESfEQA.

Die **Einheit für die Übermittlung** quantitativer HBV-DNA Ergebnisse in TEQA ist „**log₁₀ IU/mL**“.

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.