

Ringversuch für HIV-Antikörper und Antigen

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.



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 abrufbar.

1. Verwendungszweck

Die Proben sind zur Verwendung als qualitatives Kontrollmaterial für die externe Qualitätskontrolle (EQA) in medizinischen Laboratorien für folgende Analyte bestimmt:

anti-HIV 1/2
HIV p24 Ag

Bitte beachten Sie, dass der ESfEQA-HIV-Ringversuch für Testsysteme konzipiert ist, die HIV-Antikörper und HIV-Antigen getrennt nachweisen. Für Kombinations-Tests (z. B. HIV-Tests der 4. Generation), die HIV-Antikörper und HIV-Antigen gleichzeitig nachweisen, empfehlen wir die Teilnahme am ESfEQA-INF-Ringversuch.

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 auf dem Probenetikett genannten, spätesten Einsendeschluss der Ergebnisse für diesen Ringversuch 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.

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, 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.

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.