

## Ringversuch für Immunhämatologie (IMHEM2x6)

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 HBsAg, 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 Kontrollmaterial für die externe Qualitätskontrolle (EQA) in medizinischen Laboratorien für die folgenden Analyte bestimmt:

ABO-Typisierung  
Antikörper-Identifizierung  
Antikörper-Suchtest  
A-Subtypen  
Direkter Coombs-Test  
Rhesus (D)-Detektion  
Rh-Typisierung  
Kell-Antigen  
Verträglichkeitsprobe (Cross-matching)

### 2. Produktbeschreibung

Die Proben sind humanen Ursprungs. Sie sind flüssig und gebrauchsfertig.

**Die Proben a, b, c und d** stellen Erythrozytensuspensionen und Serumproben von zwei Patienten bzw. Empfängern dar. Die Erythrozytenkonzentration in den Suspensionen beträgt 8 %:

Probe a: Erythrozyten von Patient 1  
Probe b: Erythrozyten von Patient 2  
Probe c: Serum von Patient 1  
Probe d: Serum von Patient 2

**Die Proben e und f** stellen Erythrozytensuspensionen von zwei Spendern dar. Die Erythrozytenkonzentration in den Suspensionen beträgt ebenfalls 8 %:

Probe e: Erythrozyten von Spender 1  
Probe f: Erythrozyten von Spender 2

### 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

**Patientenerythrozyten – Proben a und b** – sind zur Verwendung für ABO-Typisierung, A-Subtypen, Rhesus(D)-Detektion, Rh-Typisierung, Kell-Antigen-Nachweis und den direkten Antiglobulintest (direkter Coombs-Test) bestimmt.

**Patientenserum – Proben c und d** – sind zur Verwendung für Antikörper-Suchtest, Antikörper-Identifizierung und Verträglichkeitsprobe (Cross-matching) bestimmt.

**Spendererythrozyten – Proben e und f** – sind zur Verwendung für Verträglichkeitsproben (Cross-matching) bestimmt.

Für die Verträglichkeitsprüfungen (**Cross-matching**) testen Sie bitte folgende Probenkombinationen jeweils getrennt:

Cross-matching 1: Probe c (Serum von Patient 1) mit Probe e (Erythrozyten von Spender 1)

Cross-matching 2: Probe c (Serum von Patient 1) mit Probe f (Erythrozyten von Spender 2)

Cross-matching 3: Probe d (Serum von Patient 2) mit Probe e (Erythrozyten von Spender 1)

Cross-matching 4: Probe d (Serum von Patient 2) mit Probe f (Erythrozyten von Spender 2)

Vor der Verwendung der Erythrozytenproben die Röhrchen vorsichtig mischen, bis die sedimentierten Blutzellen vollständig suspendiert sind.

Alle Proben sind wie Patientenproben zu behandeln und gemäß den Anweisungen des Instrumenten- und Reagenzienherstellers zu analysieren.

Der individuelle Laborbericht und das Zertifikat können online unter <https://teqa-labv2.esfeqa.eu> abgerufen 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 Ergebnisse, die Sie durch die Analyse der Proben für die oben beschriebenen verschiedenen Parameter erhalten haben, für jeden simulierten Patienten (Patient 1 und Patient 2 getrennt) elektronisch an ESfEQA in TEQA 2 (<https://teqa-labv2.esfeqa.eu>).

Kontaktieren Sie ESfEQA, wenn Sie Unterstützung bei der Registrierung oder Datenübermittlung in TEQA 2 benötigen.

Wenn Sie für einen der konfigurierten Analyten kein Ergebnis übermitteln möchten, deaktivieren Sie den entsprechenden Analyten für die betreffende Ringversuchsprobe über das Kreuzsymbol, das rechts neben dem Analyten angezeigt wird. Bitte geben Sie im erscheinenden Textfeld eine kurze Begründung an, warum Sie diesen Parameter nicht analysiert haben.

## 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.