

Ringversuch zum Nachweis Respiratorischer Virusantigene (RESPAg)

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.



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 die folgenden Parameter bestimmt:

Influenza A Virus Antigen
Influenza B Virus Antigen
RSV-Antigen

2. Produktbeschreibung

Die lyophilisierten Proben simulieren humane Proben (z. B. Oropharyngeal- und Nasopharyngealabstriche oder Speichel). Positive Proben enthalten inaktivierte Viruspartikel.

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

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) oder das Lyophilisat durch leichtes Klopfen an den Boden des Röhrchens bringen. Rekonstituieren Sie jede Probe durch Zugabe von 0,3 bis 1,0 mL des im Testkit enthaltenen Test- bzw. Extraktionspuffers. Die Kontrolle 5–10 Minuten rekonstituieren lassen und das geschlossene Röhrchen vorsichtig schwenken und wenden, um eine homogene Lösung zu gewährleisten.

Nach der Rekonstitution der Proben sind diese wie Patientenproben (Abstrichproben) im Test- bzw. Extraktionspuffer zu behandeln, und die Testdurchführung hat gemäß den Anweisungen des Instrumenten- und Reagenzienherstellers zu erfolgen.

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 und des Reagenzes elektronisch über die Webapplikation TEQA 2 (<https://teqa-labv2.esfeqa.eu>) an ESfEQA; die Angabe des verwendeten Instrumentes ist optional. 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 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.