

## Ringversuch zur Syphilis Serologie (SYP12, SYP4, SYP2)

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 und quantitatives Kontrollmaterial für die externe Qualitätskontrolle (EQA) in medizinischen Laboratorien für die folgenden Analyte bestimmt:

*Anti-Treponema pallidum* (qualitativ, semiquantitativ und quantitativ)

Nicht-treponemale Lipoid-Antikörper (z. B. Syphilis VDRL-Test, RPR-Test, Cardiolipin-Komplementbindungsreaktion; qualitativ, semiquantitativ)

Es wird empfohlen, dass Teilnehmer, die Testsysteme verwenden, welche quantitative oder semiquantitative Werte liefern, **auch Ergebnisse für die entsprechenden qualitativen Parameter übermitteln.**

Bitte beachten Sie, dass für die quantitative Bestimmung von *Anti-Treponema pallidum*-Antikörpern bzw. nicht-treponemalen Lipoid-Antikörpern in der Regel kein Zertifikat über eine erfolgreiche Teilnahme ausgestellt wird, da die Zielwerte reagenzienspezifisch sind und eine Abweichung vom berechneten Konsenswert nicht zwangsläufig eine unzureichende Laborleistung darstellt. Die statistische Auswertung dient ausschließlich zu 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 auf dem Probenetikett genannten, spätesten Einsendeschluss der Ergebnisse für diesen Ringversuch gewährleistet.

#### 4. Vorbereitung und Messung der Proben

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 für 10 Minuten bei hoher Geschwindigkeit (z. B. 10.000 rcf) zu zentrifugieren, um die Fibrinpartikel bzw. das Gerinnsel zu sedimentieren. Der Überstand kann anschließend in ein neues Gefäß überführt und für die weitere Analyse auf dem Testsystem verwendet werden.

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

#### 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.