

Ringversuch für ToRCH Parameters

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 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:

Qualitative Parameter:

Anti-Toxoplasma IgG + gesamt
Anti-Toxoplasma IgM
Anti-Rubella IgG + gesamt
Anti-Rubella IgM
Anti-CMV IgG + gesamt
Anti-CMV IgM
Anti-HSV 1/2 IgG + gesamt
Anti-HSV 1/2 IgM
Anti-HSV 1 IgG + gesamt
Anti-HSV 1 IgM
Anti-HSV 2 IgG + gesamt
Anti-HSV 2 IgM

Quantitative Parameter:

Anti-Toxoplasma IgG, IgM
Anti-Rubella IgG, IgM
Anti-CMV IgG, IgM
Anti-HSV 1/2 IgG
Anti-HSV 1 IgG
Anti-HSV 2 IgG

Bitte beachten Sie, dass für die quantitative Bestimmung nicht international standardisierter TORCH-Parameter 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 dieser Parameter 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.

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.

Quantitative Ergebnisse werden im Allgemeinen mit einem Wert und einer Einheit berichtet. Der Teilnehmer bestimmt die Anzahl der Ziffern für die Ergebnis-

übermittlung. Ergebnisse, die z. B. als "< unterhalb des Messbereichs" oder "< 0,02" angegeben werden, sind nicht gültig. Wenn das Analysesystem solche Ergebnisse anzeigt, sind sie wie folgt zu interpretieren: Für Ergebnisse innerhalb des Messbereichs und unterhalb der Quantifizierungsgrenze (LoQ) ist der erhaltene Wert zu melden. Bei Ergebnissen, die unter der Nachweisgrenze (LoD) liegen, sollte diese Grenze angegeben werden. Bei Proben, deren Analytenkonzentration über dem Messbereich liegt, kann die Probe verdünnt werden (sofern dies für bestimmte Anwendungen empfohlen wird), oder die obere Messbereichsgrenze kann als Ergebnis angegeben werden.

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.