

Ringversuch zur Blutsenkungsgeschwindigkeit auf Alifax Analysesystemen (ESRAF)

Ringversuchsanbieter: ESfEQA GmbH
Heidelberg

Ringversuchsleiter: Dr. D. Groche

Gebrauchsanweisung

Hinweise:



Diese Kontrollen sind ausschließlich für die *in vitro* Diagnostik durch ausgebildetes Personal bestimmt.

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 gelten als Einverständnis mit den allgemeinen Geschäftsbedingungen der ESfEQA GmbH. Diese sind unter www.esfeqa.eu abrufbar.

1. Verwendungszweck

Die Proben sind für die externe Qualitätskontrolle (EQA) in medizinischen Laboratorien bestimmt. Sie werden zur quantitativen Analyse folgender Parameter eingesetzt:

Bestimmung der Blutsenkungsgeschwindigkeit (Erythrozytensedimentationsrate) auf Alifax ESR Systemen. Die Proben sind für andere analytische Messsysteme nicht geeignet.

Die Alifax ESR Systeme müssen folgende Software Versionen haben: Version 6.01A oder höher für TEST1 (REF: SI 195.210/THL; SI 195.220/BCL; SI 195.230/SDL; SI 195.240/YDL; SI 195.250/MDL; SI 195.260/XDL); ROLLER 20 (REF: SI R20-LC), Version 1.0.0 und höher für TEST1 2.0: (REF: SI 195.210/THL), Version 1.00A oder höher für ROLLER 20 (REF: SI R20-PN), Version 4.01A oder höher für ROLLER 20 (REF: SI R20-MC), Version 4.03A oder höher für ROLLER 10 PLUS NEEDLE (REF: SI R10-PN) und Version 1.00.08 oder höher für JO-PLUS (REF: SI 804.100).

2. Produktbeschreibung

Das Kontrollmaterial besteht aus stabilisierten humanen Erythrozyten, die in einer gepufferten Flüssigkeit mit Konservierungsmittel suspendiert sind.

Die Proben weisen eine bestimmte Trübung auf, die auf den Alifax ESR Systemen durch Transmissionsmessungen bestimmt werden, die Blutsenkungsgeschwindigkeiten in humanen Proben entsprechen.

Es werden 3 Proben (a, b, c) zur Verfügung gestellt.

3. Lagerung und Stabilität

Die Proben sind unter Lichtausschluss bei 4-25 °C zu lagern. Sie sind vor Überhitzung und Frost zu schützen. Die Stabilität wird bis zum auf dem Probenetikett genannten spätesten Einsendeschluss der Ergebnisse für den jeweiligen Ringversuch gewährleistet.

4. Vorbereitung und Messung der Proben

- (1) Für Analysensysteme mit den Software-Versionen 6.51D oder höher für das Alifax Analysesystem TEST 1, 6.51C oder höher für ROLLER 20, 3.00A oder höher für ROLLER 10, 1.01.00 oder höher für JO-PLUS: stellen Sie sicher, dass die 'Latex priming' Option aktiviert ist.
- (2) Führen Sie die Waschschrirte entsprechend der Bedienungsanweisung des Analysesystems durch.
- (3) Für TEST1 und ROLLER 20-LC Analysensysteme: drücken Sie die Taste 6 des Hauptmenüs und dann Taste 1, um den Analysevorgang zu starten.
- (4) Für ROLLER 20-PN Analysensysteme: drücken Sie 'Main' aus dem Hauptmenü, daraufhin wird ein Auswählen angezeigt. Drücken Sie 'Standard', um den Vorgang zu starten.
- (5) Für alle Alifax ESR Analysensysteme: bereiten Sie drei Waschröhrchen mit jeweils 3 ml destilliertem Wasser vor.
- (6) Für TEST1 Analysensysteme: platzieren Sie die Probe- und die Waschröhrchen auf dem Probenrack.
- (7) Für ROLLER 10/20 und MicroTEST1 Analysensystem: stellen Sie die Röhrchen in folgender Reihenfolge auf das Probenrack:
 1. Waschröhrchen – Position 1
 2. Probe ESRAF "a" – Position 2
 3. Probe ESRAF "b" – Position 3
 4. Probe ESRAF "c" – Position 4
 5. Waschröhrchen - Position 5
 6. Waschröhrchen - Position 6
- (8) Bei TEST1 Analysensystemen mit internem Barcode-Leser: die Röhrchen mit den Barcodes

müssen so in die Racks gestellt werden, dass die Barcodes vom Barcode-Leser erkannt werden. Typischerweise werden die Röhrchen so in das Rack gestellt, dass die Barcodes nach rechts zeigen. Die Reihenfolge der Röhrchen sollte streng eingehalten werden, um fehlerhafte Instrumentenchecks zu vermeiden.

- (9) Entsprechend der Anweisungen für das TEST1-Analysesystem wird die Ladetür geöffnet und das Probenrack mit den Proberöhrchen eingeführt. Nach dem Schließen der Tür beginnt die Analyse der Proben automatisch.
- (10) Bei Verwendung des Analysesystems MicroTEST1 oder Roller 10/20 mit externem Barcode-Leser, führen Sie den Vorgang zum Einlesen des Barcodes für jedes einzelne Teströhrchen kurz vor dem Beladen des Mischrotors durch.
- (11) Bei Analysesystemen ohne Barcode-Leser oder wenn der Barcodeleser den Barcode der Proberöhrchen nicht lesen kann, muss die Information des Barcodes manuell eingegeben werden. Es ist erforderlich, den gesamten Inhalt des Barcodes einzugeben. Der Inhalt des Barcodes wird in dem Menü ‚Rackinsertion‘ angezeigt. Falls die angezeigte Nummer nicht mit der angegebenen Nummer des Röhrchens übereinstimmt, kann über den Punkt ‚Clear‘ die Nummer gelöscht werden, die Nummer manuell eingegeben und mit ‚Enter‘ bestätigt werden. Bitte stellen Sie sicher, dass die letzten drei Ziffern aller Barcodes übereinstimmen. Ansonsten gibt das Gerät eine Fehlermeldung und führt die Analyse der Proben nicht durch.
- (12) Nach dem Ende des Mischvorgangs wird das zur Messung erforderliche Probenvolumen entnommen und analysiert.

- (13) Nach dem Abschluss der Probenmessung, werden die Ergebnisse als ESR-Werte in der Einheit (mm/h) ausgegeben.

5. Termine und Übermittlung der Test-ergebnisse

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 elektronisch über die Web-Applikation TEQA 2 (<https://tega-labv2.esfeqa.eu>) an ESfEQA. 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://tega-labv2.esfeqa.eu> abgerufen werden.