

Ringversuch zu Humanen Papillomviren Molekular (HPVM)

Ringversuchsanbieter: ESfEQA GmbH
Heidelberg
Ringversuchsleiter: Dr. H. Depner

Gebrauchsanweisung

Hinweise:

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

HPV-Nachweis

Nachweis von Hochrisiko-HPV-Genotypen (eingeschlossene Typen: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 und 68)

Identifizierung von Hochrisiko-HPV-Typen::

- i) HPV 16
- ii) HPV 18
- iii) Gruppierte HPV-Typen ohne HPV-Typen 16/18

2. Produktbeschreibung

Die Abstrichproben simulieren humane Zervixabstriche, die inaktivierte Zellen enthalten, welche mit HPV infiziert sein können.

3. Lagerung und Stabilität

Die Proben sind aufrecht bei 2–8 °C zu lagern. Sie sind mindestens bis Einsendeschluss der Ergebnisse stabil.

4. Vorbereitung und Messung der Proben

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Abstrichproben sind gemäß den Anweisungen der Hersteller der Geräte und Reagenzien zu handhaben.

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. 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.