

Ringversuch zu Respiratorischen Pathogenen Molekular (RESPM)

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:

Viren	Bakterien
Adenovirus	<i>Bordetella parapertussis</i>
Coronavirus 229E	<i>Bordetella pertussis</i>
Coronavirus HKU1	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Coronavirus NL63	<i>Haemophilus influenzae</i>
Coronavirus OC43	<i>Legionella pneumophila</i>
SARS-CoV-2 (COVID 19)	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Human Metapneumovirus	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Human Rhinovirus/Enterovirus	
Influenza A	
Influenza B	
Parainfluenza virus	
RSV	

2. Produktbeschreibung

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

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

4.1 Vorbereitung von Proben in Röhrchen

Um sicherzustellen, dass sich das gesamte lyophilisierte Probenmaterial am Boden des Röhrchens befindet, das Röhrchen mit der lyophilisierten Kontrolle 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 des auf den Probenetiketten angegebenen Volumens an Universal-Transportmedium oder des im Testkit enthaltenen Extraktionspuffers. Lassen Sie die Kontrolle 5–10 Minuten rekonstituieren und schwenken bzw. wenden Sie das geschlossene Röhrchen anschließend vorsichtig, um eine homogene Lösung zu gewährleisten.

Nach der Rekonstitution sind die Proben wie Patientenproben zu behandeln. Die Nukleinsäureextraktion und Testdurchführung hat gemäß den Anweisungen des Instrumenten- und Reagenzienherstellers zu erfolgen.

4.2 Vorbereitung von Abstrichen/Tupfern

Behandeln Sie die Abstrichproben gemäß den Anweisungen des Instrumenten- und Reagenzienherstellers.

4.3 Zusätzliche Hinweise

Bei Testsystemen, die das menschliche RNAse-P-Gen nicht als Probenadäquanz-/Extraktions-/interne Kontrolle verwenden, sind die Ergebnisse für die analysierten Pathogene so anzugeben, dass sie unabhängig vom Ergebnis dieser internen Kontrolle gemessen wurden:

- Berichten Sie Proben als „positiv“, die hinsichtlich der Pathogene als „positiv“ befunden wurden, unabhängig vom Ergebnis im internen Kontrollkanal.
- Berichten Sie Proben als „negativ“, die hinsichtlich der Pathogene als „negativ“ befunden wurden,

unabhängig vom Ergebnis im internen
Kontrollkanal.

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 Proben-etiketten 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.