

Ringversuch für Antinukleäre Antikörper (ANA)

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.



WARNING: 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:

- ANA Nachweis/Screening
- ANA – IIFT-Hep-Immunfluoreszenzmuster
 - Allgemeines Muster
 - Spezifische nukleäre Muster
 - Spezifische zytoplasmatische Muster
- ANA-Titer (dominantes Muster) - semiquantitativ
- ANA quantitativ
- ANA Identifizierung (qualitativ, semiquantitativ, quantitativ)
 - Anti-CENP-A
 - Anti-CENP-B
 - Anti-dsDNA
 - Anti-Jo1
 - Anti-RNP
 - Anti-Scl70
 - Anti-Sm
 - Anti-SSA (Ro)
 - Anti-SSB (La)

Bitte beachten Sie, dass wir in der Regel keine Teilnahmebescheinigung für die quantitative Bestimmung ausstellen, da die Zielwerte reagenzspezifisch sind und eine Abweichung vom berechneten Konsenswert nicht zwangsläufig auf eine mangelhafte Laborleistung hindeutet. Die statistische Auswertung dient lediglich zu Informationszwecken.

2. Produktbeschreibung

Die flüssigen Proben stammen aus defibriniertem humanem Plasma und sind gebrauchsfertig.

3. Lagerung und Stabilität

Die Proben sind bei +2 °C bis +8 °C aufrecht und verschlossen zu lagern. Die Stabilität wird bis zum Einsendeschluss der Ergebnisse 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.

Die Benutzer werden gebeten, das entsprechende ANA-IIFT-Hep-Immunfluoreszenzmuster gemäß den ICAP-Richtlinien auszuwählen (diese finden Sie unter <https://www.anapatterns.org/>).

Die Benutzer können eine oder mehrere der folgenden Kategorien auswählen, um das/die beobachtete(n) allgemeine(n) Fluoreszenzmuster zu beschreiben: Negativ, nukleär, zytoplasmatisch, mitotisch oder nicht klassifiziert. Desweiteren können die Nutzer die Probe weiter charakterisieren, indem sie eines oder mehrere spezifische nukleäre und/oder zytoplasmatische Muster aus den verfügbaren Optionen auswählen. Sollte eine weitere Charakterisierung aufgrund der Beschaffenheit der Probe nicht möglich sein, wählen Sie bitte „Nicht zutreffend“ aus.

Bitte beachten Sie, dass die Optionen für spezifische nukleäre Muster aufgrund der Darstellung in zwei Abschnitte unterteilt sind.

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 des verwendeten Instruments und des Reagenzes 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