

Ringversuch zu Fäkal-Okkultem-Blut (FOB)

Ringversuchsanbieter: ESfEQA GmbH
 Heidelberg
 Ringversuchsleiter: Dr. D. Groche

Gebrauchsanweisung

Hinweise:

Nur zur Verwendung als Ringversuchsprobe. Alle Proben sind als potentiell infektiös zu betrachten und nur durch ausgebildetes Personal mit der notwendigen Sorgfalt und unter Berücksichtigung der entsprechenden Sicherheitsvorschriften zu verwenden.



Diese Kontrollen sind für in vitro Diagnostik bestimmt und sollten nur durch geschultes Personal gehandhabt werden.



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 für folgende Parameter verwendet:

Fäkal okkultes Blut, quantitativ
 Fäkal okkultes Blut, qualitativ, cut-off 50 µg/L

2. Produktbeschreibung

Die flüssigen Proben simulieren extrahierte Stuhlproben 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 auf dem Probenetikett genannten spätesten Einsendeschluss der Ergebnisse für den jeweiligen Ringversuch gewährleistet.

Die Proben sind nach dem Öffnen der Flasche 7 Tage stabil.

4. Vorbereitung und Messung der Proben

Die Proben sind gebrauchsfertig und benötigen keine weitere Vorbereitung vor der Analyse.

Die Proben simulieren eine im Extraktionspuffer gelöste Stuhlprobe. Es ist keine weitere Verdünnung mit dem Extraktionspuffer des FOB Reagenzherstellers erforderlich.

Die Analyse der im Extraktionspuffer gelösten Stuhlprobe ist gemäß der Anleitung des Instrumenten- und Reagenzienherstellers vorzunehmen. Bitte beachten Sie, dass bei einigen Geräten (z.B. OC-Sensor Diana und Pledia) vor der Analyse ein Transfer des Probenmaterials in spezielle Behälter bzw. Röhrchen für die Analyse von QC-Material und Kalibrator erforderlich ist.

Zur Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit unterschiedlichen Testsystemen sollen die quantitativen Ergebnisse in einer Einheit Masse/Volumen (z.B. µg Hämoglobin/L oder ng Hämoglobin/ml) eingegeben werden, die der Konzentration von Hämoglobin in der Pufferlösung entspricht.

In dem Fall, dass von dem Analysesystem ein Wert in der Einheit Masse/Masse (z.B. µg Hämoglobin/g Stuhl) ausgegeben wird, sind die Hersteller-spezifischen Eigenschaften des Stuhlentnahmeröhrchens zu berücksichtigen. Die Umrechnung erfolgt nach der folgenden Gleichung:

$$\mu\text{g Hämoglobin} / \text{L} = (\mu\text{g Hämoglobin} / \text{g Stuhl}) \times \text{Masse der Stuhlprobe in mg} / \text{Puffervolumen in mL}$$

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 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.

Quantitative Ergebnisse werden im Allgemeinen mit einem Wert und einer Einheit berichtet. Der Teilnehmer bestimmt die Anzahl der Ziffern für die Ergebnisübermittlung. 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://tega-labv2.esfeqa.eu> abgerufen werden.