

Ringversuch zur Urinsediment- Bestimmung mit Durchflusszytometrie/Lichtstreu- ungsmethoden (USEDL4, USEDL2)

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

Gebrauchsanweisung

Hinweise:

Für diese Proben gelten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Labor für potenziell gefährliche Proben. Enthält menschlichen Urin und menschliche Blutzellen. Alle Blutspendereinheiten, die das bei der Herstellung dieser Proben verwendete Ausgangsmaterial an menschlichen Zellen enthalten, wurden getestet und als nicht reaktiv für HBsAg, Anti-HIV 1/2 und Anti-HCV befunden. Die Proben sollten in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen verwendet und entsorgt 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 ausschließlich für die externe Qualitätskontrolle (EQA) in medizinischen Laboratorien bestimmt. Sie werden zur qualitativen, semi-quantitativen und quantitativen Analyse folgender Parameter eingesetzt:

Bakterienzahl (qualitativ, semi-quantitativ, quantitativ)
Erythrozytenzahl (qualitativ, semi-quantitativ, quantitativ)
Kristallanzahl (qualitativ, semi-quantitativ, quantitativ)
Leukozytenzahl (qualitativ, semi-quantitativ, quantitativ)
Zylinderzahl (qualitativ, semi-quantitativ, quantitativ)

2. Produktbeschreibung

Die flüssigen Proben sind simulierte Mittelstrahlurinproben. Sie werden aus menschlichem Urin hergestellt und müssen wie in Abschnitt 4 beschrieben vorbereitet werden.

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.

4. Vorbereitung und Messung der Proben

Im Allgemeinen sollten die Proben genauso behandelt werden wie Patientenproben und gemäß den Anweisungen des Geräte- und Reagenzienherstellers analysiert werden.

Lassen Sie die Probe vor der Testdurchführung 15 Minuten lang bei Raumtemperatur erwärmen. Falls erforderlich, mischen Sie die Kontrollen vor Überführung ins Analysegerät gründlich, indem Sie das Fläschchen

mindestens 20-mal umdrehen, um die Homogenität des Inhalts (Suspension) sicherzustellen. Vermeiden Sie Schaumbildung. Gründliches Mischen bei jeder Verwendung ist wichtig, um reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten.

Sysmex UF-Instrumente: Bitte analysieren Sie die Proben im manuellen / STAT Modus.

Bitte berichten Sie semi-quantitative and quantitative Ergebnisse ausschließlich in der Einheit „Partikel/μL“.

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://teqa-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.