

## Ringversuch zur Urinsediment- Bestimmung mit mikroskopischen Methoden (USEDM4, USED M2)

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](http://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 Mittelstrahl-urinproben. 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.

##### Manuelle Mikroskopie:

Lassen Sie die Probe vor der Untersuchung 15 Minuten lang bei Raumtemperatur erwärmen. Fahren Sie mit den Schritten zur Bildung des Sediments fort (Zentrifugation).

Wenn dies den Transfer der Urinsuspension in ein anderes Zentrifugationsröhrchen erfordert, mischen Sie die Kontrollen vor der Überführung gründlich, indem Sie das Röhrchen mindestens 20-mal umdrehen, um die Homogenität des Inhalts sicherzustellen, da sich das Sediment möglicherweise bereits am Boden des Röhrchens angesammelt hat.

Gründliches Mischen ist wichtig, um korrekte Ergebnisse zu erhalten. Nach dem Mischen der Proben geben Sie eine angemessene Menge der Urinprobe in das Zentrifugationsröhrchen und fahren Sie mit Ihrer Routinearbeit fort.

##### Automatisierte Mikroskopie:

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.

Es wird empfohlen, dass Teilnehmer, welche Geräte oder Methoden verwenden, die quantitative Werte liefern, auch Werte für die entsprechenden qualitativen und semi-quantitativen Parameter einreichen.

#### 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://teqa-labv2.esfeqa.eu> abgerufen werden.