

Encuesta de Coagulación (COA12, COA4, COA2)

Proveedor de EQA: ESfEQA GmbH
Heidelberg

Coordinador de EQA: Dr. D. Groche

Instrucciones de uso

Notas:

Para estas muestras se aplican las precauciones habituales en el laboratorio para muestras potencialmente peligrosas. Se encontró que las donaciones de sangre utilizadas para la producción no eran reactivas para HBsAg, anti-HIV 1/2 y anti-HCV.

Ocasionalmente, varias tareas del programa de pruebas de aptitud pueden confiarse a subcontratistas calificados. Sin embargo, ESfEQA es responsable ante los participantes por el trabajo del subcontratista.

Los resultados del análisis de muestras solo se pueden divulgar a colegas de otros laboratorios después de que haya concluido el período de prueba.

Al registrarse y participar en este EQA, los participantes aceptan los términos y condiciones generales de ESfEQA GmbH. Estos se pueden consultar en línea en www.esfega.eu.

1. Uso previsto

Las muestras están destinadas a utilizarse como material de control cuantitativo para la evaluación externa de la calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes analitos:

Antitrombina III (como actividad y concentración de AT III), aPTT, Fibrinógeno, Dímero D, Proteína C, Proteína S, Tiempo de Protrombina (como valores Quick e INR, así como en segundos) Tiempo de Trombina.

2. Descripción del producto

Las muestras son material liofilizado preparado a partir de plasma sanguíneo humano.

3. Almacenamiento y Estabilidad

Las muestras deben almacenarse en posición vertical a 2-8 °C. Son estables al menos hasta la fecha límite para el envío de datos como se indica en la etiqueta de la muestra. Después de la reconstitución, las muestras son estables en viales bien tapados durante 24 horas a 2-8 °C o 15-25 °C.

4. Preparación y análisis de muestras

Retire el tapón de rosca del vial y pipetee exactamente 1 ml de agua destilada o desionizada (15-25 °C) al liofilizado. Mantenga la muestra de control durante unos 15 minutos en reposo en un lugar protegido de la luz, agite suavemente el vial de vez en cuando hasta que el liofilizado se disuelva por completo.

Las muestras deben tratarse de la misma manera que las muestras de pacientes y analizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.

5. Fechas y envío de los resultados de las pruebas

Períodos de prueba: Consulte las etiquetas de las muestras. Los resultados pueden presentarse en cualquier momento indicado en las etiquetas de las muestras.

Es importante que, además del instrumento y el método, indique también el reactivo utilizado para determinar los parámetros siguientes:

Antitrombina III (actividad), aPTT, Dímero D, Fibrinógeno, Proteína C, Proteína S, Tiempo de protrombina (Quick), Tiempo de protrombina (INR), Tiempo de protrombina (s), Tiempo de trombina

Dímero D: Solicitamos a todos los participantes que comuniquen sus resultados de Dímero D como D-Dímero FEU (unidades equivalentes de fibrinógeno) y pedimos a los laboratorios que obtienen sus resultados de las pruebas en unidades D-Dímero

(DDU) que conviertan su resultado DDU en un valor FEU utilizando el factor de conversión específico del reactivo que se espera que se proporcione en las instrucciones de uso del kit de reactivos (el factor de conversión es aproximadamente 2).

Envíe sus resultados electrónicamente a ESfEQA en <https://teqa.esfega.eu>.

Póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESfEQA o ESfEQA directamente si necesita ayuda con el registro en TEQA. De forma alternativa, aunque no preferida, utilice el formulario de fax proporcionado en el sitio web de ESfEQA. En ambos casos indique el instrumento y método utilizado para el análisis de las muestras.

Los resultados cuantitativos generalmente se informan con un valor y una unidad. El participante determina el número de dígitos para informar. Los resultados especificados como, por ejemplo, '< por debajo del rango de medición' o '< 0,02' no son válidos. Si el sistema analizador muestra tales resultados, se interpretarán de la siguiente manera: Para los resultados dentro del rango de medición y por debajo del Límite de Cuantificación (LoQ), se debe informar el valor obtenido. Para los resultados por debajo del límite de detección (LoD), se debe informar este límite. Para las muestras que tienen concentraciones de analito por encima del rango de prueba, la muestra se puede diluir (si se recomienda para aplicaciones particulares) o se puede informar como resultado el límite superior del rango de prueba.

6. Fecha límite para el envío de datos

Los plazos de presentación de resultados se indican en las etiquetas de las muestras (zona horaria GMT +1).

7. Informes y Certificados

Los datos serán evaluados por ESfEQA. Los informes y certificados de laboratorio individuales se pueden recuperar en línea en <https://teqa.esfega.eu>.

