

Encuesta para el Antígeno de SARS-CoV-2 (COVID-19), (COVAg)

Proveedor de EQA: ESfEQA GmbH
Heidelberg

Coordinador EQA: Dr. D. Groche

Instrucciones de Uso

Notas:

Las muestras deben considerarse potencialmente infecciosas. Las precauciones habituales en el laboratorio para muestras potencialmente peligrosas se aplican a estas muestras.

Las muestras deben ser manipuladas únicamente por personal capacitado.



Este producto contiene material de origen humano y debe considerarse potencialmente infeccioso.

Varias tareas del programa de ensayos de aptitud pueden encomendarse ocasionalmente a subcontratistas cualificados. No obstante, ESfEQA es responsable ante los participantes del trabajo del subcontratista.

Los resultados de los análisis de las muestras sólo podrán divulgarse a los colegas de otros laboratorios una vez concluido el periodo de pruebas.

Al inscribirse y participar en este EQA, los participantes aceptan las condiciones generales de ESfEQA GmbH. Pueden consultarse en línea en: www.esfeqa.eu.

1. Uso Previsto

Las muestras están destinadas a ser utilizadas como material de control cualitativo y semicuantitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes parámetros:

SARS-CoV-2/COVID-19 Antígeno cualitativo

SARS-CoV-2/COVID-19 Antígeno (semi)-cuantitativo

2. Descripción del Producto

Las muestras liofilizadas se preparan a partir de material humano con aditivos para su formulación y estabilización.

Las muestras simulan especímenes humanos (por ejemplo, hisopados orofaríngeos y nasofaríngeos o saliva). Las muestras positivas contienen virus enteros inactivados.

3. Almacenamiento y Estabilidad

Las muestras deben conservarse en posición vertical a 2-8 °C. Son estables al menos hasta la fecha límite de presentación de datos indicada en las etiquetas de las muestras. Tras la reconstitución, las muestras pueden conservarse congeladas (-20 °C) durante un mes.

4. Preparación y Análisis de muestras

Para asegurarse de que todo el material liofilizado de la muestra está en el fondo del tubo, centrifugue brevemente el tubo con el control liofilizado (por ejemplo, 30 segundos a 14.000 rpm) o golpee ligeramente el liofilizado hasta el fondo del tubo antes de abrirlo.

Reconstituya cada muestra añadiendo de 0,3 a 1,0 mL de tampón de ensayo/extracción incluido en su kit de prueba. Deje que el control se reconstituya durante 10-15 minutos, agite suavemente e invierta el tubo cerrado para garantizar la homogeneidad.

Una vez reconstituidas las muestras, deben manipularse/tratarse como muestras de pacientes (muestras de hisopado) en tampón de extracción/prueba, y las pruebas deben realizarse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes de instrumentos y reactivos.

Para pruebas de antígenos utilizando saliva como muestra y sin tampón de extracción en el kit de prueba: Por favor reconstituya cada muestra añadiendo 1.0 mL de H₂O en cada vial. Deje que el control se reconstituya durante 10-15 minutos, agite suavemente e invierta el tubo cerrado para asegurar la homogeneidad. Después de reconstitución de las muestras, deben manipularse/tratarse como la saliva del paciente, y las pruebas deben realizarse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes de los instrumentos y reactivos.

5. Fechas y Envío de los resultados de las pruebas

Periodos de prueba: Consulte las etiquetas de las muestras. Los resultados pueden presentarse en cualquier momento dentro del periodo de prueba indicado en las etiquetas de las muestras.

Para la evaluación de los resultados de la encuesta, indique el reactivo y el método utilizados - la indicación del instrumento es opcional - y envíe sus resultados electrónicamente a ESfEQA en <https://tega.esfeqa.eu>.

Póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESfEQA o directamente con ESfEQA si necesita ayuda para el registro, la configuración y el envío de resultados en TEQA. Alternativamente, aunque no es lo preferible, utilice el formulario de resultados proporcionado en el sitio web de la ESfEQA. En ambos casos, indique el reactivo y el método utilizados para el análisis de las muestras; la indicación del instrumento es opcional.

En TEQA, todas las entradas se confirman pulsando el botón "confirmar". La transmisión correcta de los resultados se indica mediante "datos guardados".

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://tega.esfeqa.eu>.

ESfEQA GmbH

Siemensstr. 38

69123 Heidelberg

Alemania

Teléfono: + 49 6221 4166-700

Fax: + 49 6221 4166-790

info@esfeqa.eu

www.esfeqa.eu