

Encuesta para Anticuerpos contra el SARS-CoV-2 (COVID-19)

Proveedor de EQA: ESfEQA GmbH
Heidelberg

Coordinador EQA: Dr. D. Groche

Instrucciones de uso

Notas:

Las muestras deben considerarse potencialmente infecciosas. Para estas muestras se aplican las precauciones habituales en el laboratorio para el material potencialmente peligroso.

Las donaciones de sangre utilizadas para la producción resultaron no reactivas para HBsAg, anti-HIV 1/2 y anti-HCV. Las muestras deben ser manipuladas únicamente por personal formado.



ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.



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 muestras sólo podrán divulgarse a colegas de otros laboratorios una vez concluido el periodo de ensayo.

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 cuantitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para anticuerpos contra el SARS-CoV-2:

anti-SARS-CoV-2 IgA
anti-SARS-CoV-2 IgG
anti-SARS-CoV-2 IgM
anticuerpos anti-SARS-CoV-2 totales
anticuerpos neutralizantes anti-SARS-CoV-2
anti-N IgG
anti-S IgG
anti-RBD IgG
anticuerpos anti-N totales
anticuerpos totales anti-S
anticuerpos totales anti-RBD

Nos gustaría animar a todos los participantes que presentan resultados cuantitativos a que comuniquen también resultados cualitativos. Esto les permitirá comparar sus resultados con los de todos los participantes, independientemente del reactivo utilizado, ya que los resultados cuantitativos suelen ser específicos de cada reactivo.

Tenga en cuenta que, en general, no emitiremos un certificado de participación satisfactoria para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-SARS-CoV-2, ya que los valores objetivo son específicos del reactivo y un sesgo respecto al valor de consenso calculado no representa necesariamente un mal desempeño del laboratorio. La evaluación estadística sólo tiene fines informativos.

2. Descripción del producto

Las muestras se basan en plasma sanguíneo humano y son líquidas, listas para usar.

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 la etiqueta de la muestra.

4. Preparación y análisis de muestras

Deje que la muestra se equilibre a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de la prueba. Justo antes de su uso, agite la muestra invirtiendo suavemente el vial varias veces.

Todas las muestras deben tratarse del mismo modo que las muestras de pacientes y analizarse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes de instrumentos y reactivos.

Análisis cuantitativo: Como resultado, transmita el valor numérico de su resultado, que ha recibido con una unidad específica del fabricante, con la indicación de AU/mL (unidad arbitraria/mL) en nuestra aplicación web TEQA.

La conversión de dichas unidades arbitrarias por mL a BAU/mL (BAU = Binding Antibody Units) de acuerdo con la norma internacional de la OMS es específica del reactivo. Por lo tanto, en caso de que desee informar de un **resultado como "BAU/mL"**, seleccione el analito correspondiente en TEQA (por ejemplo, "anti-S IgG, BAU/mL").

Los resultados de los anticuerpos neutralizantes del SARS-CoV-2 (por ejemplo, de las pruebas de neutralización del virus o de los ensayos sustitutos de neutralización del SARS-CoV-2 (ELISA)) pueden notificarse con una unidad específica del fabricante (AU/mL), o como UI/mL de conformidad con la norma internacional de la OMS. Por favor, seleccione el analito correspondiente en TEQA (por ejemplo, "anticuerpos neutralizantes anti-SARS-CoV-2, UI/mL").

Para los resultados por debajo/por encima del rango de medición del instrumento, el límite de medición inferior/superior debe notificarse como valor cuantitativo. No diluya más la muestra si obtiene resultados por encima del intervalo de medida.

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 dentro del periodo de prueba indicado en las etiquetas de las muestras.

Para la evaluación de los resultados de la encuesta, indique el método, el instrumento y el reactivo utilizados y envíe sus resultados electrónicamente a ESfEQA en www.esfeqa.eu

Póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESfEQA o con ESfEQA directamente 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 ESfEQA. En ambos casos, indique el instrumento y el método utilizados para el análisis de las muestras

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

7. Informes y Certificados

Los datos serán evaluados por ESfEQA.

Tenga en cuenta que, en general, no emitiremos un certificado de participación satisfactoria para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-SARS-COV-2, ya que los valores objetivo son específicos del reactivo y un sesgo respecto al valor de consenso calculado no representa necesariamente un mal desempeño del laboratorio. La evaluación estadística sólo tiene fines informativos.

Los informes y certificados individuales de los laboratorios pueden consultarse en línea en <https://teqa.esfeqa.eu>: