

Encuesta para Pruebas Moleculares del SARS-CoV-2 (COVID-19) (COVM)

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.



ADVERTENCIA: El reactivo contiene sustancias irritantes, evítese la ingestión y el contacto con las mucosas.



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.esfega.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 los siguientes parámetros:

SARS-CoV-2 RNA cualitativo

SARS-CoV-2 RNA cuantitativo

Se recomienda que los participantes que utilicen dispositivos o métodos que proporcionen valores cuantitativos **también envíen valores** para los **parámetros cualitativos** correspondientes.

Además, nos gustaría alentar a todos los participantes que envíen resultados solo para genes específicos a los que se dirige su reactivo NAT/PCR a que **también informen su interpretación** para el **“RNA del SARS-CoV-2”, general** **cualitativo y cuantitativo**. Esto permitirá a los participantes comparar sus resultados con todos los laboratorios.

2. Descripción del producto

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

Las muestras son muestras simuladas de hisopados (por ejemplo, de hisopados nasofaríngeos u orofaríngeos) y contienen células humanas. Las muestras positivas contienen virus enteros inactivados.

Para los sistemas de prueba que emplean extracción de ácidos nucleicos convencional, se proporciona un tubo correspondiente con diluyente para cada tubo con material de muestra liofilizado (Diluyente: 3 tubos con un mínimo de 1,0 mL de diluyente cada uno para la reconstitución de las muestras liofilizadas).

No utilice el “COVM Diluent” proporcionado por ESfEQA para la reconstitución de las muestras de estudio liofilizadas si emplea un sistema de prueba que utiliza material de muestra del medio de transporte del virus para el análisis de PCR directo sin extracción previa de ácido nucleico (p. ej., DIAGNOVITAL® HS SARS-CoV-2 Real-Time PCR Kit v2.0 con DIAGNOTransfer Tube).

Para obtener más instrucciones, consulte el capítulo 4.2 de estas instrucciones de uso.

3. Almacenamiento y Estabilidad

Las muestras deben almacenarse en posición vertical a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Son estables al menos hasta la fecha límite para la presentación de datos, como se indica a continuación. Una vez que se reconstituyen las muestras liofilizadas (con el diluyente proporcionado), los componentes analíticos serán estables durante 2 días si se almacenan bien tapados a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Después de la reconstitución (con el diluyente proporcionado), las muestras se pueden almacenar congeladas (-20 °C) durante un mes.

4. Preparación y análisis de muestras

Para garantizar que todo el material de muestra liofilizado esté en el fondo del tubo, centrifugue brevemente el tubo con el control liofilizado (por ejemplo, 30 segundos a 14.000 rpm) antes de abrirlo.

4.1. Para sistemas de prueba que emplean extracción de ácidos nucleicos convencional

Reconstituya cada muestra de estudio liofilizada pipeteando 1,0 mL del diluyente incluido en el kit de muestra. Deje que el control se reconstituya durante 10 a 15 minutos, agite suavemente e invierta los tubos cerrados para asegurar la homogeneidad.

Después de la reconstitución de las muestras, deben manipularse/tratarse como muestras de pacientes (hisopo en medio de transporte) y la extracción y prueba de ácidos nucleicos deben realizarse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes del instrumento y del reactivo.

4.2. Para sistemas de prueba que utilizan muestras de medio de transporte de virus para análisis de PCR directa sin extracción previa de ácido nucleico:

¡No utilice el “COVM Diluent” provisto por ESfEQA para la reconstitución de las muestras de estudio liofilizadas!

Reconstituya cada muestra de estudio liofilizada pipeteando 1,0 ml de los tubos de medio de transporte/lisis de virus específicos para su sistema de prueba (por ejemplo, líquido del tubo de transferencia DIAGNO).

Deje que el control se reconstituya durante 10 a 15 minutos, agite suavemente e invierta los tubos cerrados para asegurar la homogeneidad. Transfiera cada muestra liofilizada reconstituida (aproximadamente 1 mL cada una) al líquido restante del tubo de medio de transporte/lisis de virus correspondiente. Después de la transferencia, las muestras deben manipularse/tratarse como muestras de pacientes (hisopo en medio de transporte/lisis específico) y la prueba de PCR directa debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes del instrumento y del reactivo.

Análisis cuantitativo: Como resultado, transmita el valor numérico de su resultado como valor "Ct" (Cp/Cq/CN son unidades equivalentes específicas del instrumento) o como valor "copias/mL" en nuestra aplicación web TEQA.

Valores Ct: En caso de un **resultado negativo** (p. ej. valor Ct "> 45") **transmita el valor numérico "0"** para la muestra correspondiente en TEQA.

Copias/mL: Para resultados de medición por debajo/por encima del rango de medición del instrumento, el límite de medición inferior/superior debe informarse como un valor cuantitativo.

No diluya más la muestra en caso de obtener resultados por encima del rango de medición.

5. Fechas y envío de los resultados de las pruebas

Periodos de prueba: consulte las etiquetas de las muestras. Los resultados se pueden enviar 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 (utilizado para NAT/PCR) y el instrumento (p. ej., termociclador, sistema de detección de PCR en tiempo real) (la indicación del método es opcional) y envíe sus resultados electrónicamente a ESfEQA en www.esfeqa.eu

Si necesita ayuda para el registro, la configuración y el envío de resultados en TEQA, póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESfEQA o directamente con ESfEQA. Otra opción, aunque no la más recomendable, es utilizar el formulario de resultados que se encuentra en el sitio web de ESfEQA. En ambos casos, indique el reactivo y el instrumento utilizados para el análisis de las muestras; la indicación del método es opcional.

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. Los informes y certificados de cada laboratorio pueden consultarse en línea en <https://teqa.esfeqa.eu>.