IFU_HBV, Ver_004_ES

Encuesta para la Serología del Virus de Hepatitis B (HBV, HBV12)

Proveedor de EQA:	ESfEQA GmbH Heidelberg
Coordinador EQA:	Dr. H. Depner

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 capacitado.

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. Estas pueden consultarse en línea en www.esfeqa.eu

1. Uso previsto

Las muestras están destinadas a su uso como material de control cualitativo y cuantitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para antígenos del Virus de la Hepatitis B y anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis B:

anti-HBc IgG, anti-HBc IgM, anti-HBe, anti-HBs, HBeAg, HBsAg

Tenga en cuenta que, por lo general, no emitiremos un certificado de participación satisfactoria para la determinación de parámetros de HBV que no estén estandarizados internacionalmente, ya que los valores objetivo son específicos de cada reactivo y una desviación con respecto al valor de consenso calculado no necesariamente representa un desempeño deficiente del laboratorio. La evaluación estadística de estos parámetros se proporciona únicamente con fines informativos.

2. Descripción del producto

Los controles son muestras líquidas, listas para su uso.

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

Para las precauciones de manipulación, consulte las 'Technical Rules for Biological Agents - Protective measures for activities involving biological agents in laboratories - TRBA 100' (disponibles en https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-andtechnical-rules/Rules/TRBA/TRBA-100.html), o 'Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition', o la normativa vigente en su país.

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

Atención: A pesar de la cuidadosa selección y preparación de las muestras de EQA a partir de material humano nativo, algunos lotes individuales pueden contener ocasionalmente partículas de fibrina y pueden observarse coágulos en estas muestras. En tal caso, recomendamos que los participantes centrifuguen la muestra durante 10 minutos a alta velocidad (p. ej., 10.000 rcf) para sedimentar las partículas de fibrina o el coágulo. Posteriormente, el sobrenadante puede transferirse a un nuevo recipiente o copa para su análisis posterior en el sistema de ensayo.

Todas las muestras deben tratarse del mismo modo que las muestras de pacientes y analizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.

Para la determinación de anti-HBs con instrumentos Beckman Coulter recomendamos el siguiente flujo de trabajo:

1. Analizar la muestra en condiciones de rutina (sin diluir).

a. Si recibe algún resultado positivo de anti-HBs en la muestra sin diluir, confírmelo con el análisis de la muestra con una dilución 1:3. Si este resultado es negativo (después de multiplicar el resultado por el factor de dilución de 3), se debe informar de un resultado negativo.

b. Si recibe algún resultado negativo de anti-HBs en la muestra sin diluir, se debe informar un resultado negativo.

5. Fechas y Envío de los resultados de las pruebas

Períodos de prueba: Consulte las etiquetas de las muestras. Los resultados pueden enviarse en cualquier momento dentro del periodo de prueba indicado en las etiquetas de las muestras.
Por favor, envíe sus resultados electrónicamente a ESfEQA en https://teqa-labv2.esfeqa.eu/
Póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESfEQA o con ESfEQA directamente si necesita ayuda con el registro 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.

Los resultados cuantitativos se comunican generalmente con un valor y una unidad. El participante determina el número de dígitos para la notificación. Los resultados especificados como, por

ESfEQA GmbH
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg
Alemania

Teléfono: + 49 6221 4166-700
Fax: + 49 6221 4166-790
info@esfeqa.eu
www.esfeqa.eu

ejemplo, '< por debajo del intervalo de medida' o '< 0,02' no son válidos. Si el sistema del analizador muestra tales resultados, se interpretarán como sigue: Para resultados dentro del rango de medición y por debajo del Límite de Cuantificación (LoQ) se deberá informar del valor obtenido. Para resultados por debajo del Límite de Detección (LoD), debe informarse de este límite. En el caso de muestras con concentraciones de analito superiores al intervalo de medida, la muestra puede diluirse (si se recomienda para aplicaciones concretas) o puede notificarse el límite superior del intervalo de medida como resultado.

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-labv2.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