

Encuesta para Pruebas Moleculares del HCV (HCVm)

Proveedor de EQA: ESfEQA GmbH
Heidelberg

Coordinador EQA: Dr. H. Depner

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: 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 los siguientes parámetros:

ARN HCV cualitativo

ARN HCV cuantitativo

Se recomienda que los participantes que utilicen dispositivos o métodos que proporcionen valores cuantitativos presenten también valores para los parámetros cualitativos correspondientes. Esto permitirá a los participantes comparar sus resultados con los de 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 se basan en suero humano. 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 a continuación. Una vez reconstituidas las muestras liofilizadas del estudio (con ddH₂O estéril y libre de nucleasas), los componentes analíticos serán estables durante 8 horas si se almacenan bien tapados a 2-8 °C.

4. Preparación y Análisis de muestras

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

Reconstituya cada muestra liofilizada del programa pipeteando el volumen de ddH₂O grado Molecular/PCR (estéril, libre de nucleasas) indicado en las etiquetas de las muestras. Deje que el control se reconstituya durante 10–15 minutos; luego agite suavemente y voltee los tubos cerrados para garantizar la homogeneidad.

Tras la reconstitución de las muestras, deben manipularse/tratarse como muestras de pacientes (muestras de suero), y la extracción de ácidos nucleicos y el análisis deben realizarse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes de instrumentos y reactivos.

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 reactivo (utilizado para NAT/PCR) y el instrumento (por ejemplo, termociclador, sistema de detección de PCR en tiempo real) - la indicación del método es opcional - y envíe sus resultados electrónicamente a ESfEQA a www.esfeqa.eu

La **unidad para reportar** resultados cuantitativos de ARN del HCV en TEQA es "**log10 UI/mL**".

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 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>.

ESfEQA GmbH
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg
Alemania

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