

Encuesta para Sangre Oculta en Materia Fecal (FOB)

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 muestras potencialmente peligrosas.

Se han analizado componentes de origen humano y se ha comprobado que no son reactivos para HBsAg, anti-HIV 1/2 y anti- HCV. Las muestras deben ser utilizadas únicamente por personal capacitado.



Estos controles están destinados al uso exclusivo en diagnóstico *in vitro* por parte de personal capacitado.



Material potencialmente biopeligroso. Este control contiene componentes de origen no humano y puede transmitir enfermedades infecciosas.

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 su uso como material de control cualitativo y cuantitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes analitos:

Sangre oculta en materia fecal (cuantitativo)

Sangre oculta en materia fecal (cualitativo), cut-off 50 µg/L.

2. Descripción del producto

Las muestras líquidas son muestras de heces extraídas simuladas y están 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 las etiquetas de las muestras. Una vez abiertas, las muestras son estables durante 7 días a 2-8 °C.

4. Preparación y análisis de muestras

Las muestras están listas para su uso.

Las muestras simulan heces disueltas en tampón de extracción. Por lo tanto, no se requiere dilución adicional con tampón de extracción del fabricante del reactivo FOB.

El análisis de las heces en el tampón debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo. Tenga en cuenta que, en el caso de algunos instrumentos (por ejemplo, OC-Sensor Diana y Pledia), antes del análisis se debe transferir el material de muestra a vasos específicos utilizados para el análisis del material de control de calidad y del calibrador.

Los resultados cuantitativos se notificarán en una unidad correspondiente a masa/volumen, por ejemplo µg/l, que representa la concentración de hemoglobina en el tampón de extracción.

En caso de que el dispositivo analítico comunique los resultados en una unidad de masa/volumen (por ejemplo, µg/g de heces), deberán tenerse en cuenta las características específicas del fabricante del tubo de recogida. Para la conversión se utilizará la siguiente ecuación:

$$\mu\text{g hemoglobina} / \text{L} = (\mu\text{g hemoglobina} / \text{g heces}) \times (\text{masa de heces recogidas (mg)} / \text{volumen de tampón (mL)}).$$

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 período de prueba indicado en las etiquetas de las muestras. Los resultados cuantitativos se comunican con un valor y una unidad.

El participante determina el número de dígitos para la notificación. No se aceptarán resultados como «< por debajo del intervalo de medida» o «< 50».

Para los resultados por encima del intervalo de medida y por debajo del límite de cuantificación (LoQ), debe notificarse el valor obtenido. Para resultados por debajo del Límite de Detección, se debe informar ese límite. Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de ensayo se notificarán como límite superior del intervalo de ensayo.

Por favor, envíe sus resultados electrónicamente a la ESfEQA en <https://teqa.esfeqa.eu>

Póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESfEQA o con la ESfEQA directamente si necesita ayuda para registrarse en TEQA. Alternativamente, aunque no es lo preferible, utilice el formulario de resultados proporcionado en el sitio web de la ESfEQA.

Indique el instrumento, el método y el reactivo para la presentación de resultados cuantitativos y el reactivo para los resultados cualitativos.

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>.