

Encuesta de anticuerpos contra el virus de la hepatitis E

Proveedor de EQA: ESfEQA

GmbH
Heidelberg

Jefe de Operaciones ESfEQA:

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 encontró que las donaciones de sangre utilizadas para la producción no eran reactivas para anti-HIV 1/2 y anti-HCV. Las muestras deben ser aplicadas 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.

Ocasionalmente, varias tareas del programa de pruebas de aptitud pueden confiarse a subcontratistas calificados. Sin embargo, ESfEQA es responsable ante los participantes por el trabajo del subcontratista.

Los resultados del análisis de muestras solo se pueden divulgar a colegas de otros laboratorios después de que haya concluido el período de prueba.

Al registrarse y participar en este EQA, los participantes aceptan los términos y condiciones generales de ESfEQA GmbH. Estos se pueden recuperar en línea en www.esfega.eu.

1. Uso previsto

Las muestras están destinadas para su uso como material de control cualitativo y cuantitativo para la evaluación externa de la calidad (EQA) en anticuerpos de laboratorios médicos contra el virus de la hepatitis E:

anti-HEV IgG (cualitativo y cuantitativo)

anti HEV IgM (cualitativo y cuantitativo)

Tenga en cuenta que, en general, no emitiremos un certificado de participación satisfactoria para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-HEV, ya que los valores objetivo dependen del reactivo utilizado y un sesgo respecto al valor de consenso calculado no necesariamente representa un bajo desempeño del laboratorio. La evaluación estadística es únicamente con fines informativos.

2. Descripción del producto

Las muestras líquidas provienen de plasma humano defibrinado y están listas para usar.

3. Almacenamiento y Estabilidad

Las muestras deben almacenarse en posición vertical a 2-8 °C. Son estables al menos hasta la fecha límite para el envío de datos como se indica a continuación.

4. Preparación y análisis de muestras

Deje que la muestra alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos antes de la prueba. Inmediatamente antes del uso, agite la muestra invirtiendo suavemente el vial varias veces.

Todas las muestras deben tratarse de la misma manera que las muestras de pacientes y analizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.

5. Fechas y envío de los resultados de las pruebas

Períodos de prueba: Consulte las etiquetas de las muestras. Los resultados se pueden enviar en cualquier momento dentro del período de prueba indicado en las etiquetas de las muestras.

Envíe sus resultados electrónicamente a ESfEQA en <https://tega.esfega.eu>.

Contacte a su distribuidor local de programas ESfEQA o a ESfEQA directamente si necesita asistencia con el registro en TEQA. Alternativamente, aunque no es lo preferido, utilice el formulario de fax proporcionado en el sitio web de ESfEQA. En ambos casos, indique el instrumento y el método utilizado para el análisis de las muestras.

Los resultados cuantitativos generalmente se reportan con un valor y una unidad. El participante determina la cantidad de dígitos para el reporte. Los resultados especificados como, por ejemplo, "< por debajo del rango de medición" o "< 0.02" no son válidos. Si el sistema del analizador muestra tales resultados, deben interpretarse de la siguiente manera: Para los resultados dentro del rango de medición y por debajo del Límite de Cuantificación (LoQ), se debe reportar el valor obtenido. Para los resultados por debajo del Límite de Detección (LoD), se debe reportar este límite. Para las muestras con concentraciones de analito por encima del rango de la prueba, la muestra puede ser diluida (si se recomienda para aplicaciones particulares) o se puede reportar el límite superior del rango de la prueba como resultado.

6. Fecha límite para el envío de datos

Los plazos para enviar los resultados están indicados 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 laboratorio individuales se pueden recuperar en línea en <https://tega.esfega.eu>.

ESfEQA GmbH
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg
Alemania

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