

Encuesta para Parámetros de Enfermedades Infecciosas (INF12, INF4, INF4x4, INF2)

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. 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. Pueden consultarse en línea en www.esfeqa.eu

1. Uso previsto

Las muestras están destinadas a ser utilizadas como material de control cualitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes analitos:

anti-HIV 1/2

anti-HBc

anti-HCV

HBsAg

Tenga en cuenta que, por lo general, no emitiremos un certificado de participación satisfactoria para la determinación de parámetros 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 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 rpm) para sedimentar las partículas de fibrina o el coágulo. El sobrenadante puede transferirse luego 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.

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.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 la ESfEQA. En ambos casos, indique el instrumento y el método utilizados para el análisis de las muestras.

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>.