

Encuesta para Anticuerpos contra (Leptospira)

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 ha comprobado que las donaciones de sangre utilizadas para la producción no son reactivas al HBsAg, al anti-VIH 1/2 y al anti-VHC.

Las muestras deben ser utilizadas 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 y cuantitativo para la Evaluación de Calidad Externa (EQA) en laboratorios médicos para anticuerpos contra *Leptospira*:

anti-*Leptospira* IgG e IgM

anti-*Leptospira* anticuerpos aglutinantes (cualitativos)

Tenga en cuenta que, en general, no emitiremos un certificado de participación exitosa para la determinación cuantitativa de anticuerpos *anti-Leptospira*, ya que los valores objetivo son específicos del reactivo y un sesgo en el valor de consenso calculado no necesariamente representa un desempeño deficiente del laboratorio. La evaluación estadística es solo para fines informativos.

2. Descripción del producto

Las muestras líquidas derivan de plasma humano desfibrinado y están listas para usar.

3. Almacenamiento y Estabilidad

Las muestras deben conservarse en posición vertical a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Son estables al menos hasta la fecha límite de presentación de datos indicada en las etiquetas de las muestras.

4. Preparación y análisis de muestras

Deje que la muestra alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos antes de realizar la prueba. Inmediatamente antes de usarla, 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 de los fabricantes del instrumento y del reactivo.

Análisis cuantitativo: para los resultados de medición por debajo o por encima del rango de medición del instrumento, el límite de medición inferior o superior debe informarse como un valor cuantitativo. No diluya más la muestra en caso de obtener resultados de medición por encima del rango de medición.

5. Fechas y envío de los resultados de las pruebas

Periodos de prueba: consulte las etiquetas de las muestras. Los resultados se pueden enviar 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 método y el reactivo utilizado. La indicación del instrumento es opcional.

Las listas completas están disponibles en www.esfeqa.de o se pueden solicitar en info@esfeqa.de y +49 6221 4166-700.

5.1. Presentación de resultados mediante la aplicación web TEQA

Envíe sus resultados electrónicamente a ESfEQA en <https://teqa.esfeqa.eu> indicando el método y el reactivo utilizados. La indicación del instrumento utilizado es opcional. Para cambiar la configuración, consulte las instrucciones de TEQA LAB en <http://www.esfeqa.eu/en/eqaprograms/instructions-for-participants/>.

Póngase en contacto con su distribuidor local de programas de ESfEQA o directamente con ESfEQA si necesita ayuda para el registro, la configuración y la presentación de resultados en TEQA.

Si no desea transferir ningún resultado de uno de los analitos que se han configurado, desactive el analito correspondiente para la muestra de la encuesta correspondiente utilizando el símbolo de cruz, que se muestra a la derecha del analito. Incluya una breve explicación en el cuadro de texto que aparece sobre por qué no ha analizado ese parámetro.

Al pulsar de nuevo el botón con la cruz se vuelve a activar el campo de entrada de resultados.

Todas las entradas se confirman pulsando el botón "Confirmar". La transmisión exitosa de los resultados se indica con el mensaje "datos guardados".

5.2. Presentación de resultados mediante hojas de resultados

Como alternativa al envío de resultados a través de nuestra aplicación web TEQA, utilice el formulario de resultados editable que se encuentra en el sitio web de ESfEQA. Envíe la hoja de resultados completa, incluido el método y el reactivo utilizado para cada parámetro, por correo electrónico (info@esfeqa.eu) o fax (+49 6221 4166-790) a ESfEQA.

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.

Tenga en cuenta que, en general, no emitiremos un certificado de participación exitosa para la determinación cuantitativa de anticuerpos *anti-Leptospira*, ya que los valores objetivo son específicos del reactivo y un sesgo en el valor de consenso calculado no representa necesariamente un desempeño deficiente del laboratorio. La evaluación estadística es solo para fines informativos.

Los informes de laboratorio individuales se pueden obtener en línea en <https://teqa.esfeqa.eu>.