

Encuesta para Bilirrubina Neonatal (BILI-N)

Proveedor de EQA: ESfEQA GmbH
Heidelberg

Coordinador EQA: Dr. D. Groche

Instrucciones de Uso

Notas:

Para estas muestras se aplican las precauciones habituales en el laboratorio para muestras potencialmente peligrosas. Las donaciones de sangre utilizadas para la producción resultaron no reactivas para HBsAg, anti-HIV 1/2 y anti-HCV.

Varias tareas del programa de ensayos de aptitud pueden encomendarse ocasionalmente a subcontratistas cualificados.

Sin embargo, ESfEQA es responsable ante los participantes del trabajo del subcontratista.

Los resultados de los análisis de las muestras sólo podrán divulgarse a los 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 al uso como material de control cuantitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes analitos:

Bilirrubina directa

Bilirrubina total

Los niveles de bilirrubina se ajustan a las concentraciones encontradas en los recién nacidos.

2. Descripción del Producto

Las muestras son material liofilizado a base de suero humano.

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. Las muestras son estables después de la reconstitución en viales bien tapados durante:

- 8 horas a 18-25°C
- 2 días a 2-8°C
- 4 semanas entre -25°C y -15°C

4. Preparación y Análisis de muestras

Retire el tapón de rosca del vial y pipetee exactamente 2 ml de agua destilada o desionizada al liofilizado. Mantener la muestra de control unos 30 minutos en reposo en un lugar protegido de la luz, agitando suavemente el vial de vez en cuando hasta que el liofilizado se disuelva por completo.

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://tega-labv2.esfeqa.eu/>

Póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESfEQA o directamente con ESfEQA si necesita ayuda para registrarse 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 instrumento y el método utilizados para el análisis de las muestras.

Los resultados cuantitativos suelen notificarse con un valor y una unidad. El participante determina el número de dígitos para la notificación. Los resultados especificados como, por ejemplo, "< por debajo del intervalo de medida" o "< 0,02" no son válidos. Si el sistema analizador muestra tales resultados, se interpretarán como sigue: Para resultados dentro del intervalo de medida y por debajo del Límite de Cuantificación (LoQ) se informará del valor obtenido. Para resultados por debajo del Límite de Detección (LoD), debe informarse de este límite. En el caso de muestras con concentraciones de analitos superiores al intervalo de medida, la muestra puede diluirse (si se recomienda para aplicaciones concretas) o puede notificarse como resultado el límite superior del intervalo de medida.

6. Fecha límite para el envío de datos

Los plazos de presentación de 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://tega-labv2.esfeqa.eu/>