IFU_BILI-N, Ver003_ES

Encuesta sobre la bilirrubina neonatal (BILI-N)

Proveedor de EQA: ESfEQA GmbH Heidelberg

Coordinador del estudio: Dr. D. Groche

Instrucciones de uso

Notas:

Para estas muestras se aplican las precauciones habituales en el laboratorio para muestras potencialmente peligrosas. Se comprobó que las donaciones de sangre utilizadas para la producción no eran reactivas para el HBsAg, los anticuerpos anti-VIH 1/2 y los anticuerpos anti-VHC.

En ocasiones, algunas tareas del programa de pruebas de competencia pueden delegarse en subcontratistas cualificados. No obstante, ESfEQA es responsable ante los participantes del trabajo realizado por el subcontratista.

Los resultados del análisis de las muestras solo podrán revelarse a colegas de otros laboratorios una vez finalizado el periodo de ensayo.

Al inscribirse y participar en este programa de evaluación de la calidad (EQA), los participantes aceptan los términos y condiciones generales de ESfEQA GmbH. Estos pueden consultarse en línea en www.esfeqa.eu

1. Uso previsto

Las muestras están destinadas a ser utilizadas 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 observadas en 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 una temperatura de entre 2 y 8 °C. Son estables al menos hasta la fecha límite para el envío de datos que se indica a continuación. Las muestras son estables tras su reconstitución en viales bien tapados durante:

- 8 horas a una temperatura de entre 18 y 25 °C
- 2 días a 2-8 °C
- 4 semanas a una temperatura comprendida entre -25 °C y -15 °C

4. Preparación y análisis de las muestras

Retire el tapón de rosca del vial y pipetee exactamente 2 ml de agua destilada o desionizada sobre el liofilizado. Deje reposar la muestra de control durante unos 30 minutos en un lugar protegido de la luz, agitando suavemente el vial de vez en cuando hasta que el liofilizado se haya disuelto por completo.

Las muestras deben tratarse de la misma forma que las muestras de los pacientes y analizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y de los reactivos.

5. Fechas y envío de los resultados de las pruebas

Periodos de análisis: Consulte las etiquetas de las muestras. Los resultados pueden enviarse en cualquier momento dentro del periodo de análisis indicado en las etiquetas de las muestras.
Para la evaluación de los resultados del estudio, indique el reactivo y el método utilizados —la indicación del instrumento es opcional— y envíe sus resultados por vía electrónica a ESfEQA a https://teqa-labv2.esfeqa.eu

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

Los resultados cuantitativos se comunican generalmente con un valor y una unidad. El participante determina el número de dígitos que se deben indicar. Los resultados especificados, por ejemplo, como «< por debajo del rango de medición» o «< 0,02» no son válidos. Si el sistema analizador muestra dichos resultados, se interpretarán de la siguiente manera: para los resultados que se encuentren dentro del rango de medición y por debajo del límite de cuantificación (LoQ), se debe comunicar el valor obtenido. En el caso de los resultados por debajo del límite de detección (LoD), se indicará dicho límite. Para las muestras que presenten concentraciones de analito superiores al rango de ensayo, la muestra podrá diluirse (si se recomienda para aplicaciones concretas) o bien podrá indicarse como resultado el límite superior del rango de ensayo. Haga clic o pulse aquí para introducir texto.

6. Plazo para el envío de datos

El plazo para la presentación de resultados se indica 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-labv2.esfeqa.eu

ESfEQA GmbH,
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg,
Alemania

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