IFU_CLZins, Ver002_ES

Encuesta sobre la clozapina analizada con el test MyCare Insite

Proveedor de EQA: ESfEQA GmbH, Heidelberg

Coordinador del estudio: Dr. H. Depner

Instrucciones de uso

Notas:

Las muestras de este programa contienen tampones y sales en una solución acuosa. Los controles no contienen material humano ni biológico. Las muestras solo deben ser manipuladas por personal cualificado.

ADVERTENCIA: Contiene azida sódica.

H400: Muy tóxico para la vida acuática.

Las muestras contienen menos del 0,1 % de azida sódica. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Al desechar estas muestras, enjuáguelas o dilúyalas siempre con grandes cantidades de agua.

En ocasiones, diversas tareas del programa de pruebas de competencia pueden encomendarse a 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 concluido el periodo de ensayo.

Al inscribirse y participar en este programa de evaluación de la competencia (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 o centros de pruebas en el punto de atención para los siguientes analitos:

Determinación de clozapina con la prueba MyCare Insite

2. Descripción del producto

Las muestras son líquidas y están listas para su uso.

3. Almacenamiento y estabilidad

Las muestras deben almacenarse en posición vertical a una temperatura de entre 2 y 8 °C. No congelar. Una vez abiertas, las muestras se mantienen estables al menos hasta la fecha límite para la presentación de datos que se indica a continuación. Tras cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a colocar las muestras en el lugar de almacenamiento a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

4. Preparación y análisis de las muestras

Antes de realizar el análisis, deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente durante al menos 10 minutos.

Antes de dispensar, mezcle cada muestra invirtiendo suavemente el vial varias veces. Evite la formación de burbujas en el recipiente de la muestra, ya que estas pueden interferir en el análisis adecuado de la misma.

Tras cada uso, cierre bien los tapones y vuelva a guardar las muestras a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El resto de la manipulación de las muestras y la realización de las pruebas deben llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la prueba para el análisis de muestras de control de calidad. En concreto: los controles de EQA se procesan como muestras. Transfiera exactamente 20 µL de muestra a una cubeta de ensayo. Coloque la tapa del reactivo de la muestra en la cubeta. Encaje firmemente la tapa del reactivo en su sitio para cerrar el cartucho de ensayo. La cubeta que contiene la muestra y está sellada con la tapa del reactivo se utiliza como cartucho de ensayo. El cartucho de ensayo ya está listo para la medición.

5. Fechas y presentación 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 la dirección 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, deberán interpretarse de la siguiente manera: para los resultados que se encuentren dentro del rango de medición y por debajo del límite de cuantificación (LoQ), deberá comunicarse el valor obtenido. En el caso de los resultados por debajo del límite de detección (LoD), deberá indicarse dicho límite. Para las muestras que presenten concentraciones del 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