IFU_COA, Ver003_ES

Encuesta sobre coagulación (COA12, COA4, COA2)

Proveedor de EQA: ESfEQA GmbH, Heidelberg

Coordinador de la encuesta: Dr. D. Groche

Instrucciones de uso

Notas:

Se aplican a estas muestras 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 para el HBsAg, los anticuerpos anti-VIH 1/2 y los anticuerpos anti-VHC.

En ocasiones, diversas tareas del programa de pruebas de aptitud 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 concluido 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:

Antitrombina III (como actividad y concentración de AT III), aPTT, fibrinógeno, dímero D, proteína C, proteína S, tiempo de protrombina (como valores de Quick e INR, así como en segundos), tiempo de trombina.

2. Descripción del producto

Las muestras son material liofilizado preparado a partir de plasma sanguíneo humano.

3. Almacenamiento y estabilidad

Las muestras deben conservarse en posición vertical a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Son estables, como mínimo, hasta la fecha límite para la presentación de datos que se indica a continuación.

Tras su reconstitución, las muestras se mantienen estables en viales bien tapados durante 24 horas a una temperatura de entre 2 y 8 °C o entre 15 y 25 °C.

4. Preparación y análisis de las muestras

Retire el tapón de rosca del vial y pipetee exactamente 1 ml de agua destilada o desionizada (15-25 °C) sobre el liofilizado. Mantenga la muestra de control en reposo durante unos 15 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 pacientes y analizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y de los reactivos.

Dímero D: Solicitamos a todos los participantes que comuniquen sus resultados de dímero D expresados en FEU (unidades equivalentes de fibrinógeno) y pedimos a los laboratorios que obtengan sus resultados en unidades de dímero D (DDU) que conviertan su resultado en DDU a un valor en FEU utilizando el factor de conversión específico del reactivo, que se espera que figure en las instrucciones de uso del kit de reactivos (el factor de conversión es aproximadamente 2).

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 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