IFU_COVAg, Ver003_ES

Encuesta sobre pruebas de antígenos del SARS-CoV-2 (COVID-19) (COVAg)

Proveedor de EQA:	ESfEQA GmbH Heidelberg
Coordinador del estudio:	Dr. H. Depner

Instrucciones de uso

Notas:

Las muestras deben considerarse potencialmente infecciosas. Se aplican a estas muestras las precauciones habituales en el laboratorio para muestras potencialmente peligrosas. Las muestras solo deben ser manipuladas por personal cualificado.



Este producto contiene material de origen humano y debe considerarse potencialmente infeccioso.

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 cualitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes parámetros:

Antígeno del SARS-CoV-2/COVID-19 (cualitativo)

2. Descripción del producto

Las muestras liofilizadas se preparan a partir de material humano con aditivos para su formulación y estabilización. Las muestras simulan muestras humanas (por ejemplo, frotis orofaríngeos y nasofaríngeos o saliva). Las muestras positivas contienen virus completos inactivados.

3. Almacenamiento y estabilidad

Las muestras deben almacenarse 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 pueden conservarse congeladas (-20 °C) durante un mes.

4. Preparación y análisis de las muestras

Para asegurarse de que todo el material de la muestra liofilizada se encuentre en el fondo del tubo, centrifugue brevemente el tubo con el control liofilizado (por ejemplo, 30 segundos a 14 000 rpm) o golpee suavemente el tubo para que el liofilizado se deposite en el fondo antes de abrirlo. Reconstituya cada muestra añadiendo entre 0,3 y 1,0 ml del tampón de prueba/extracción incluido en su kit de análisis. Deje que el control se reconstituya durante 10-15 minutos; agite suavemente e invierta el tubo cerrado para garantizar la homogeneidad.

Tras la reconstitución de las muestras, estas deben manipularse y tratarse como muestras de pacientes (muestras de hisopo) en tampón de prueba/extracción, y la prueba debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes del instrumento y de los reactivos.

En el caso de las pruebas de antígenos que utilicen saliva como muestra y que no incluyan tampón de extracción en el kit de prueba: reconstituya cada muestra añadiendo 1,0 ml de H_2O en cada vial.

Deje que el control se reconstituya durante 10-15 minutos; agite suavemente e invierta el tubo cerrado para garantizar la homogeneidad. Tras la reconstitución de las muestras, estas deben manipularse y tratarse como si se tratara de saliva de paciente, y las pruebas deben realizarse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes 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 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.

6. Plazo para el envío de datos

La fecha límite para el envío 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 individuales 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