IFU_COVID, Ver003_ES

Encuesta de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 (COVID-19)

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. 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.
Las muestras solo deben ser manipuladas por personal cualificado.



ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.



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 y cuantitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2:

IgA anti-SARS-CoV-2
IgG anti-SARS-CoV-2
IgM anti-SARS-CoV-2
anticuerpos totales contra el SARS-CoV-2
anticuerpos neutralizantes anti-SARS-CoV-2
IgG anti-N
IgG anti-S
anticuerpos totales anti-N
anticuerpos totales anti-S

Nos gustaría animar a todos los participantes que envíen resultados cuantitativos a que comuniquen también los resultados cualitativos. Esto les permitirá comparar sus resultados con los de todos los participantes, independientemente del reactivo utilizado, ya que los resultados cuantitativos suelen ser específicos de cada reactivo.

Tenga en cuenta que, en general, no expediremos un certificado de participación satisfactoria para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-SARS-CoV-2, ya que los valores objetivo son específicos de cada reactivo y un sesgo en el valor de consenso calculado no representa necesariamente un rendimiento deficiente del laboratorio. La evaluación estadística tiene únicamente fines informativos.

2. Descripción del producto

Las muestras se basan en plasma sanguíneo humano desfibrinado y se presentan en forma líquida, listas para su uso.

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 de presentación de datos que se indica a continuación.

4. Preparación y análisis de la muestra

Deje que la muestra alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos antes de realizar el análisis. Justo antes de su uso, agite la muestra invirtiendo suavemente el vial varias veces.

Todas las muestras deben tratarse de la misma forma que las muestras de pacientes y analizarse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes de los instrumentos y reactivos.

Análisis cuantitativo: comunique el valor numérico de su resultado en BAU/mL (BAU = unidades de anticuerpos de unión). Si ha obtenido un resultado en una unidad específica del fabricante, conviértalo a BAU/mL aplicando el factor de conversión específico del reactivo.

Los resultados de los anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2 (por ejemplo, procedentes de pruebas de neutralización viral o de ensayos sustitutivos de neutralización del SARS-CoV-2 [ELISA]) pueden comunicarse en una unidad específica del fabricante (AU/mL) o en UI/mL, de conformidad con la norma internacional de la OMS. Seleccione el analito correspondiente en TEQA (p. ej., «anticuerpos neutralizantes anti-SARS-CoV-2, IU/mL»).

En el caso de que los resultados de la medición se sitúen por debajo o por encima del rango de medición del instrumento, deberá indicarse el límite inferior o superior de medición como valor cuantitativo. Le rogamos que no diluya más la muestra en caso de que se obtengan resultados de medición por encima del rango de medición.

5. Fechas y presentación de los resultados de los análisis

Periodos de ensayo: Consulte las etiquetas de las muestras. Los resultados pueden enviarse en cualquier momento dentro del periodo de ensayo 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.

ESfEQA GmbH,
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg,
Alemania

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