IFU_DENV, Ver003_ES

Estudio sobre anticuerpos contra el virus del dengue (DENV)

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. Se confirmó que las muestras que resultaron reactivas únicamente para los anticuerpos IgM contra el DENV no eran reactivas en las pruebas de PCR del virus correspondiente. Las muestras solo deben ser utilizadas por personal cualificado.



ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. H317: Puede provocar una reacción alérgica cutánea.



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

IgG e IgM anti-DENV

2. Descripción del producto

Las muestras líquidas proceden de plasma humano desfibrinado 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. Son estables, como mínimo, hasta la fecha límite de presentación de datos indicada en las etiquetas de las muestras.

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 del fabricante del instrumento y de los reactivos.

Usuarios de Line-Blot: Tenga en cuenta que las muestras de estudio negativas para anticuerpos contra el DENV también podrían resultar no reactivas en el control de reactividad de isotipo de Ig del Line-Blot. En tales casos, comunique el resultado de los anticuerpos contra el DENV tal y como se obtenga del perfil de las bandas específicas.

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.

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 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