IFU_DENVAg, Ver003_ES

Encuesta sobre las pruebas del antígeno NS1 del virus del dengue (DENVAg)

Proveedor de EQA: ESfEQA GmbH Heidelberg

Coordinador del estudio: Dr. H. Depner

Instrucciones de uso

Notas:

Los controles no contienen material humano, sino otros materiales biológicos. Por lo tanto, se aplican a estas muestras las precauciones habituales en el laboratorio para materiales potencialmente peligrosos. Las muestras solo deben ser manipuladas por personal cualificado.

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 el siguiente parámetro:

Antígeno NS1 del virus del dengue

2. Descripción del producto

Las muestras liofilizadas simulan muestras de suero humano. Las muestras positivas contienen proteína NS1 recombinante.

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 indicada en las etiquetas de las muestras.

4. Preparación y análisis de las muestras

Para garantizar 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 liofilizado contra el fondo del tubo antes de abrirlo.

Reconstituya cada muestra añadiendo 0,3 ml de H_2O (preferiblemente ddH_2O) o el diluyente incluido en su kit de análisis. Deje que el control se reconstituya durante 5 a 10 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, y los análisis deben realizarse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes de los instrumentos y los reactivos.

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.

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