Encuesta sobre la velocidad de sedimentación globular en los analizadores ESR de Alifax (ESRAF)

Proveedor de EQA: ESfEQA GmbH Heidelberg

Coordinador del estudio: Dr. D. Groche

Instrucciones de uso

Notas:

Estos controles están destinados exclusivamente al diagnóstico in vitro y deben ser utilizados únicamente por personal cualificado.

En ocasiones, algunas tareas del programa de pruebas de competencia 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 finalizado 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 cuantitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes analitos:

Determinación de la velocidad de sedimentación globular (VSG) en analizadores de la gama Alifax ESR. Las muestras no son adecuadas para su análisis con otros dispositivos analíticos de VSG.

Solo son aptas para los analizadores Alifax ESR si se han actualizado con la versión de software 6.01A o superior para TEST1 (REF: SI 195.210/THL; SI 195.220/BCL; SI 195.230/SDL; SI195.240/YDL; SI 195.250/MDL; SI195.260/XDL); ROLLER 20 (REF: SI R20-LC), versión de software 1.0.0 o superior para TEST1 2.0: (REF: SI 195.210/THL), versión de software 1.00A o superior para ROLLER 20 (REF: SI R20-PN),versión de software 4.01A o superior para ROLLER 20 (REF: SI R20-MC), versión de software 4.03A o superior para ROLLER 10 PLUS NEEDLE (REF: SI R10-PN), y versión de software 1.00.08 o superior para JO-PLUS (REF: SI 804.100).

2. Descripción del producto

Las muestras presentan determinados valores de turbidez, sobre los que los analizadores Alifax realizan mediciones de transmitancia relacionadas con los valores de ESR en muestras humanas.

Se proporcionan tres muestras (a, b, c).

3. Almacenamiento y estabilidad

Proteja los viales del sobrecalentamiento y la congelación. Los controles son estables al menos hasta la fecha límite de presentación de datos indicada en las etiquetas de las muestras. Una vez abiertos, las muestras son estables durante 6 semanas a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

4. Preparación y análisis de las muestras

(1) En el caso de los analizadores actualizados con las siguientes versiones de software, asegúrese de que la función «Latex priming» esté activada: 6.51D o superior para TEST 1, 6.51C o superior para ROLLER 20, 3.00A o superior para ROLLER 10, 1.01.00 o superior para JO-PLUS.

(2) Realice el procedimiento de lavado según el manual de instrucciones del instrumento.

(3) Para los analizadores TEST 1 y ROLLER 20-LC: desde el MENÚ PRINCIPAL, pulse la tecla 6 y, a continuación, la tecla 1 para iniciar el procedimiento.

(4) Para los analizadores ROLLER 20-PN: desde el MENÚ PRINCIPAL, pulse «Main»; aparecerá un menú desplegable; a continuación, pulse «Standard» para iniciar el procedimiento.

(5) Para todos los tipos de analizadores Alifax: prepare tres tubos de lavado que contengan 3 ml de agua destilada.

(6) Para los analizadores TEST1: coloque los tubos de muestra 1-3 y los tubos de lavado en la gradilla o en el rotor, en el caso de los analizadores ROLLER 10/20 y MicroTEST1.

(7) Comprueba la posición de carga indicada en los tubos de muestra, según el siguiente esquema:

1. Tubo de lavado – posición n.º 1
2. tubo ESRAF «a» – posición n.º 2
3. tubo ESRAF «b» – posición n.º 3
4. tubo ESRAF «c» – posición n.º 4
5. Tubo de lavado: posición n.º 5
6. Tubo de lavado – posición n.º 6

(8) En el analizador TEST1 con lector de códigos de barras interno (IBCR), los tubos deben colocarse con las etiquetas en la posición correcta para la lectura del código de barras. Nota: se recomienda encarecidamente respetar estrictamente la secuencia de carga de muestras descrita anteriormente para evitar una comprobación errónea del instrumento.

(9) Siguiendo las instrucciones del menú del analizador TEST1, abre la puerta de carga e introduce la gradilla con los tubos de ensayo preparados para la comprobación. Tras cerrar la puerta frontal, se iniciará automáticamente el análisis de los controles.

(10) En caso de utilizar los analizadores MicroTEST1 y ROLLER 10/20 con lector de códigos de barras externo (EBCR), realice la lectura del código de barras de cada uno de los tubos de ensayo mientras los carga en el rotor de mezcla.

ESfEQA GmbH,
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg,
Alemania

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

(11) Si el analizador no dispone de lector de códigos de barras o si el lector no es capaz de leer los códigos de barras de los tubos de ensayo, deberá introducirse manualmente el código de barras indicado en cada uno de los tubos de muestra. Nota: es necesario introducir el código de barras completo que figura en cada uno de los tubos de muestra. El contenido del código de barras se muestra en el menú «Inserción de la bandeja». Si el número mostrado no se corresponde con el número del tubo de muestra, dicho número se puede borrar, corregir y guardar pulsando «Intro». Tenga en cuenta que los tres últimos dígitos del código de barras de los tres tubos de muestra deben ser idénticos. De lo contrario, aparecerá un mensaje de error y no se realizará el análisis.

(12) Una vez finalizada la fase de mezcla, el analizador llevará a cabo la dosificación y el análisis de los patrones de control.

(13) Tras el análisis de los patrones de control,los resultados obtenidos se imprimirán como valores de ESR (mm/h).

5. Fechas y presentación de los resultados de las pruebas

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 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 los 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