IFU_FOB, Ver003_ES

Encuesta de sangre oculta en heces (FOB)

Proveedor de EQA:	ESfEQA GmbH Heidelberg
Coordinador del estudio:	Dr. D. Groche

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. Los componentes de origen humano han sido analizados y se ha comprobado que no son reactivos para el HBsAg, el anti-VIH 1/2 y el anti-VHC. Las muestras solo deben ser manipuladas por personal cualificado.



Estos controles están destinados exclusivamente al diagnóstico in vitro por parte de personal cualificado.



Material potencialmente peligroso para la salud. Este control contiene componentes de origen no humano y puede transmitir enfermedades infecciosas.

En ocasiones, diversas 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 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 los siguientes analitos:

Sangre oculta en heces (cuantitativo)
Sangre oculta en heces (cualitativo), umbral de 50 µg/L

2. Descripción del producto

Las muestras líquidas son muestras simuladas de heces extraídas y están 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 indicada en las etiquetas de las muestras. Una vez abiertas, las muestras son estables durante 7 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

4. Preparación y análisis de las muestras

Las muestras están listas para su uso.

Las muestras simulan heces disueltas en tampón de extracción. Por lo tanto, no es necesaria ninguna dilución adicional con el tampón de extracción del fabricante del reactivo para la detección de sangre oculta en heces (FOB).

El análisis de las heces en el tampón debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo. Tenga en cuenta que, para algunos instrumentos (por ejemplo, OC-Sensor Diana y Pledia), antes del análisis es necesario transferir el material de la muestra a vasos específicos utilizados para el análisis del material de control de calidad y del calibrador.

Los resultados cuantitativos se expresarán en una unidad correspondiente a masa/volumen, p. ej., µg/l, que representa la concentración de hemoglobina en el tampón de extracción. En caso de que el dispositivo analítico presente los resultados en una unidad de masa/masa (p. ej., µg/g de heces), del tubo de recogida. Para la conversión se utilizará la siguiente ecuación:
µg de hemoglobina/L = (µg de hemoglobina/g de heces) × (masa de heces recogidas (mg)/volumen de tampón (mL)

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 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.

Los resultados cuantitativos se comunican generalmente con un valor y una unidad. El participante determina el número de dígitos que se deben indicar. Los resultados especificados, por ejemplo, como «< por debajo del rango de medición» o «< 0,02» no son válidos. Si el sistema analizador muestra dichos resultados, se interpretarán de la siguiente manera: para los resultados que se encuentren dentro del rango de medición y por debajo del límite de cuantificación (LoQ), se debe comunicar el valor obtenido. En el caso de los resultados por debajo del límite de detección (LoD), se indicará dicho límite. Para las muestras que presenten concentraciones del analito superiores al rango de ensayo, se podrá diluir la muestra (si se recomienda para aplicaciones concretas) o se podrá indicar como resultado el límite superior del rango de ensayo. Haga clic o pulse aquí para introducir texto.

6. Plazo para el envío de datos

El plazo para la presentación de resultados se indica en las etiquetas de las muestras (zona horaria GMT +1).

ESfEQA GmbH,
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg,
Alemania

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

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