IFU_HBVM, Ver005_ES

Encuesta sobre pruebas moleculares del VHB (HBVM)

Proveedor de EQA:	ESfEQA GmbH Heidelberg
Jefe de Operaciones de ESfEQA:	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. Las muestras solo deben ser manipuladas por personal cualificado.

ADVERTENCIA: Este producto contiene material de origen humano y debe considerarse potencialmente infeccioso.

En ocasiones, diversas tareas del programa de pruebas de aptitud pueden delegarse a 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 y cuantitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes parámetros:

ADN del VHB cualitativo
ADN del VHB cuantitativo

2. Descripción del producto

Las muestras liofilizadas se preparan a partir de material humano con aditivos para su formulación y estabilización. Las muestras se basan en suero humano. Las muestras positivas contienen virus completos inactivados.

3. Almacenamiento y estabilidad

Las muestras deben almacenarse en posición vertical a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Son estables al menos hasta la fecha límite de presentación de datos que se indica a continuación. Una vez reconstituidas las muestras liofilizadas (con agua destilada estéril y libre de nucleasas), los componentes analíticos se mantendrán estables durante 8 horas si se almacenan con el tapón bien cerrado a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

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) antes de abrirlo.

Reconstituya cada muestra de estudio liofilizada pipeteando **el volumen** de agua destilada de grado molecular/PCR (estéril y libre de nucleasas) **indicado en las etiquetas de las muestras**. Deje que el control se reconstituya durante 10-15 minutos; agite suavemente e invierta los tubos cerrados para garantizar la homogeneidad.

Tras la reconstitución de las muestras, estas deben manipularse y tratarse como muestras de pacientes (muestras de suero), y la extracción de ácidos nucleicos y la realización de las pruebas deben llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes de los instrumentos y los reactivos.

La **unidad para comunicar** los resultados cuantitativos del ADN del VHB en TEQA es **«log10 UI/ml»**.

Se recomienda que los participantes que utilicen dispositivos o métodos que proporcionen valores cuantitativos **envíen también los valores** correspondientes al **parámetro cualitativo.** Esto permitirá a los participantes comparar sus resultados con los de todos los laboratorios.

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