IFU_HBV, Ver005_ES

Encuesta de anticuerpos contra el virus de la hepatitis B (VHB, VHB12)

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 los anticuerpos anti-VIH 1/2 y anti-VHC. Las muestras solo deben ser manipuladas por personal cualificado.



ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.



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

En ocasiones, diversas tareas del programa de pruebas de competencia pueden delegarse a subcontratistas cualificados. No obstante, ESfEQA es responsable ante los participantes del trabajo realizado por los subcontratistas.

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 antígenos del virus de la hepatitis B y los anticuerpos contra el virus de la hepatitis B:

anti-HBc IgG, anti-HBc IgM, anti-HBe, anti-HBs, HBeAg, HBsAg

Tenga en cuenta que, en general, no expediremos un certificado de participación satisfactoria para la determinación de parámetros del VHB no estandarizados a nivel internacional, ya que los valores objetivo son específicos de cada reactivo y un sesgo respecto al valor de consenso calculado no representa necesariamente un mal rendimiento del laboratorio. La evaluación estadística de dichos parámetros tiene únicamente fines informativos.

2. Descripción del producto

Las muestras son líquidas 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 al menos hasta la fecha límite de envío de datos que se indica a continuación.

4. Preparación y análisis de las muestras

Para conocer las precauciones de manipulación, consulte las «Normas técnicas para agentes biológicos: medidas de protección para actividades que impliquen el uso de agentes biológicos en laboratorios — TRBA 100» (disponibles en https://www.baua.de/EN/Service/Technical-rules/TRBA/TRBA),o «Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos — CDC/NIH - Última edición», o a la normativa vigente en su país.

Deje que la muestra alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos antes de realizar la prueba. Justo antes de su uso, agite la muestra invirtiendo suavemente el vial varias veces.

Atención: A pesar de la cuidadosa selección y preparación de las muestras de EQA a partir de material humano nativo, algunos lotes pueden contener ocasionalmente partículas de fibrina y pueden observarse coágulos en estas muestras. En tal caso, recomendamos que los participantes centrifuguen la muestra durante 10 minutos a alta velocidad (p. ej., 10 000 rcf) para sedimentar las partículas de fibrina o el coágulo. A continuación, el sobrenadante puede transferirse a un nuevo recipiente o vaso para su posterior análisis en el sistema de ensayo.

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.

Para determinar los anticuerpos anti-HBs con instrumentos de Beckman Coulter, recomendamos el siguiente procedimiento:

1. Analice la muestra en condiciones rutinarias (sin diluir).
   a. Si se obtiene algún resultado positivo de anti-HBs en la muestra sin diluir, confírmelo analizando la muestra con una dilución de 1:3. Si este resultado es negativo (tras multiplicar el resultado por el factor de dilución de 3), debe notificarse un resultado negativo.
   b. Si se obtiene un resultado negativo de anti-HBs en la muestra sin diluir, se debe comunicar un resultado negativo.

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 de la análisis, indique el reactivo y el método utilizados; la indicación del instrumento es

ESfEQA GmbH,
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg,
Alemania

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

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 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 de analito superiores al rango de ensayo, la muestra podrá diluirse (si se recomienda para aplicaciones concretas) o bien podrá indicarse 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).

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