IFU_HCG, Ver003_ES

Encuesta sobre la HCG

Proveedor de EQA:	ESfEQA GmbH Heidelberg
Coordinador de la análisis:	Dr. D. Groche

Instrucciones de uso

Notas:

Para estas muestras se aplican las precauciones habituales en el laboratorio para muestras potencialmente peligrosas. Se ha comprobado que las donaciones de sangre utilizadas para la producción no son reactivas para el HBsAg, los anticuerpos anti-VIH 1/2 y los anticuerpos anti-VHC.

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 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 calidad externa (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 analito:

hCG cualitativo

2. Descripción del producto

Las muestras son material liofilizado a base de plasma humano.

3. Almacenamiento y estabilidad

Las muestras deben almacenarse en posición vertical a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Son estables, como mínimo, hasta la fecha límite de envío de datos que se indica a continuación.
Tras la reconstitución, las muestras se conservan estables en viales bien tapados durante 10 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

4. Preparación y análisis de la muestra

Retire el tapón de rosca del vial y pipetee exactamente 3 ml de agua destilada o desionizada sobre el liofilizado. Deje reposar la muestra de control durante unos 30 minutos en un lugar protegido de la luz; a continuación, agite suavemente el vial de vez en cuando hasta que el liofilizado se haya disuelto por completo.

Las muestras deben tratarse de la misma forma que las muestras de los pacientes y analizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y de los reactivos.

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