IFU_HEM3D, Ver005_ES

Encuesta sobre hemograma,incluido el diferencial de tres partes (HEM3D)

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

Instrucciones de uso

Notas:

Para estas muestras se aplican las precauciones habituales en el laboratorio para muestras potencialmente peligrosas. Las donaciones de sangre utilizadas para la producción de las muestras han sido analizadas y han dado resultados no reactivos/negativos para las siguientes enfermedades: VHB, VHC y VIH.

En ocasiones, algunas 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 finalizado 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 cuantitativo para la evaluación externa de la calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes analitos:

HGB (hemoglobina), HCT (hematocrito), MCH (hemoglobina corpuscular media), MCHC (concentración media de hemoglobina celular), MCV (volumen corpuscular medio), PLT (plaquetas), PDW (amplitud de distribución plaquetaria), RBC (glóbulos rojos), WBC (glóbulos blancos), RDW (amplitud de distribución de los glóbulos rojos), MPV (volumen plaquetario medio), granulocitos (GRA, % y número), linfocitos (LYM, % y recuento), monocitos (como MON o MID, % y recuento).

Usuarios **de analizadores SIEMENS** y **SYSMEX**: no hay NRBC en los controles. Para el parámetro WBC, indiquen la suma de los canales NRBC y WBC.

PLT en **las series Mindray BC-6000, BC-6800** o **BC-700**: se ruega a los usuarios con resultados de PLT-O, PLT-I y PLT-H que comuniquen únicamente los resultados de PLT-I.

2. Descripción del producto

Fluido similar al plasma que contiene glóbulos rojos humanos estabilizados, glóbulos blancos y plaquetas de origen humano y/o análogos no humanos.

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 envío de datos indicada en las etiquetas de las muestras.
Una vez abiertas, las muestras son estables durante 14 días, siempre que se manipulen correctamente.

4. Preparación y análisis de la muestra

Deje que la muestra alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos antes de realizar el análisis. Antes de su uso,agite suavemente el tubo hasta que las células sanguíneas sedimentadas se hayan suspendido por completo. Para ello, coloque el tubo en posición horizontal entre las palmas de las manos y gírelo de un lado a otro durante 20-30 segundos. De vez en cuando, invierta el tubo,pero no agite la muestra. Continúe agitando suavemente la muestra hasta que las células sanguíneas se hayan suspendido por completo. No mezcle la muestra en un analizador mecánico.

Justo antes de su uso, invierta suavemente el tubo otras 8-10 veces.

Una mezcla incompleta del tubo antes de su uso invalida tanto la muestra extraída como cualquier material restante en el tubo.

Analice las muestras en el **modo «normal/paciente»** del instrumento, de acuerdo con el manual de usuario del analizador hematológico.

Por el contrario, se solicita a los usuarios **de analizadores Sysmex, Mindray y HORIBA** que analicen las muestras hematológicas de este estudio **en el modo de control de calidad (QC)**.

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