IFU_HEM5D, Ver006_ES

Encuesta de hemograma con diferencial de 5 partes (HEM5D12, HEM5D4)

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 material biológico potencialmente peligroso. Las donaciones de sangre utilizadas para la producción de las muestras han sido analizadas y han dado resultados no reactivos/negativos para las siguientes afecciones: VHB (HBsAg), VHC (anticuerpos anti-VHC) y VIH (anticuerpos anti-VIH 1/2).

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 el subcontratista.

Los resultados del análisis de las muestras solo podrán revelarse a colegas de otros laboratorios una vez concluido el período 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 de hemoglobina corpuscular media), MCV (volumen corpuscular medio), PLT (plaquetas), PDW (amplitud de distribución plaquetaria), RBC (glóbulos rojos),WBC (glóbulos blancos),RDW-CV (%), RDW-SD (fL), MPV (volumen plaquetario medio), reticulocitos (RET, % y recuento).

Diferencial de leucocitos en 5 partes: linfocitos (LYM, % y recuento), monocitos (MON, % y recuento), neutrófilos (NEU, % y recuento), eosinófilos (EOS, % y recuento), basófilos (BASO, % y recuento).

Usuarios **de analizadores Siemens** y **Sysmex**: no hay NRBC en los controles. Para el parámetro WBC, indique la suma de los canales NRBC y WBC.

PLT en las series **Mindray BC-6000, BC-6800** o **BC-700**: se solicita a los usuarios con resultados de PLT-O, PLT-I y PLT-H que indiquen 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 21 días, siempre que se manipulen correctamente.

4. Preparación y análisis de las muestras

Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente durante 25 minutos antes de mezclarlas. Mezcle las muestras manualmente hasta que las células sanguíneas sedimentadas queden completamente en suspensión. Para ello, haga rodar los tubos lentamente entre las palmas de las manos diez veces en posición vertical. De vez en cuando, invierta el tubo, pero no agite la muestra.

Sigue agitando suavemente la muestra hasta que las células sanguíneas queden completamente en suspensión.
¡No mezcle la muestra en un analizador mecánico, ya que esto podría dañar las células! Si no se agita bien el tubo antes de su uso, tanto la muestra extraída como el material restante en el tubo quedarán invalidados.

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 individuales 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