IFU_HIV, Ver004_ES

Encuesta de anticuerpos y antígenos del VIH (VIH)

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. Solo debe manipularlas 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, algunas tareas del programa de pruebas de competencia 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 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 cualitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes analitos:

anti-VIH 1/2
Antígeno p24
del VIH

Tenga en cuenta que el estudio ESfEQA sobre el VIH está diseñado para ensayos que detectan por separado los anticuerpos contra el VIH y el antígeno del VIH. Para las pruebas combinadas (por ejemplo, los ensayos de 4.ª generación para el VIH) que detectan simultáneamente los anticuerpos contra el VIH y el antígeno del VIH, recomendamos la inscripción en el estudio ESfEQA INF.

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.

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 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