IFU_ToRCH, Ver004_ES

Encuesta sobre los parámetros ToRCH

Proveedor de EQA: ESfEQA GmbH Heidelberg

Coordinador de la encuesta: 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 el HBsAg, el anti-VIH 1/2 y el anti-VHC. Solo debe aplicarlas 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 concluido 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 y cuantitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes analitos:

Parámetros cualitativos:
IgG anti-Toxoplasma + IgM
anti-Toxoplasma total
IgG anti-rubéola + IgM
anti-rubéola total
IgG anti-CMV + IgM
anti-CMV totales
IgG anti-HSV 1/2 + IgM
anti-HSV 1/2 totales
IgG anti-VHS 1 + IgM
total anti-VHS 1
IgG anti-VHS 2 + IgM
total anti-VHS 2

Parámetros cuantitativos:
IgG anti-Toxoplasma
IgG anti-Rubéola
IgG anti-CMV IgG
anti-VHS 1/2 IgG
anti-VHS 1 IgG
IgG anti-VHS 2

Tenga en cuenta que, en general, no expediremos un certificado de participación satisfactoria para la determinación de parámetros TORCH no estandarizados internacionalmente, ya que los valores objetivo son específicos de cada reactivo y un sesgo en el 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 la muestra

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

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 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.

Los resultados cuantitativos se comunican generalmente con un valor y una unidad. El participante determina el número de dígitos que se van a 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

ESfEQA GmbH,
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg,
Alemania

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

de cuantificación (LoQ), se debe indicar el valor obtenido. Para los resultados por debajo del límite de detección (LoD), se debe indicar este límite. En el caso de muestras con concentraciones de analito superiores al rango de ensayo, la muestra puede diluirse (si se recomienda para aplicaciones concretas) o puede 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