IFU_USEDL, Ver005_ES

Encuesta sobre sedimento urinario: métodos de citometría de flujo y dispersión de luz (USEDL4, USEDL2)

Proveedor de EQA: ESfEQA GmbH Heidelberg

Coordinador del estudio: Dr. H. Depner

Instrucciones de uso

Notas:

Para estas muestras se aplican las precauciones habituales en el laboratorio para muestras potencialmente peligrosas. Contienen orina humana y células sanguíneas humanas. Todas las unidades de donantes de sangre que constituyen el material de origen celular humano utilizado en la fabricación de estas muestras han sido analizadas y se ha comprobado que no son reactivas para el HBsAg, los anticuerpos anti-VIH 1/2 y los anticuerpos anti-VHC. Las muestras deben utilizarse y eliminarse de acuerdo con los requisitos normativos.

En ocasiones, diversas 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, semicuantitativo y cuantitativo, respectivamente, para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes analitos:

Bacterias (cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo)

Cilindros (cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo)

Cristales (cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo)

Glóbulos rojos (cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo)

Glóbulos blancos (cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo)

Los resultados semicuantitativos y cuantitativos se expresarán únicamente en «partículas/µL».

2. Descripción del producto

Las muestras líquidas son muestras simuladas de orina de flujo medio. Se preparan a partir de orina humana y deben prepararse tal y como se describe en la sección 4.

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 presentación de datos indicada en las etiquetas de las muestras.

4. Preparación y análisis de las muestras

En general, 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.

Dispositivos UF de Sysmex: analice las muestras en el modo manual o STAT.

Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente durante 15 minutos antes de realizar la prueba. Mezcle bien los controles invertir el vial al menos 20 veces para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Es importante mezclar bien el contenido en cada uso para obtener resultados reproducibles.

Si es necesario, transfiera una cantidad adecuada de suspensión de orina a un vaso de análisis según las especificaciones del fabricante de su instrumento y analícela inmediatamente.

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 deben 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 que se encuentren dentro del rango de medición y por debajo del límite de cuantificación (LoQ), se debe comunicar el valor obtenido. En el caso de los resultados por debajo del límite de detección (LoD), se indicará dicho límite. Para las muestras que presenten concentraciones de analito superiores al rango de ensayo, la muestra podrá diluirse (si se recomienda para aplicaciones concretas) o bien podrá indicarse como resultado el límite superior del rango de ensayo. Haga clic o pulse aquí para introducir texto.

ESfEQA GmbH,
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg,
Alemania

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

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