IFU_USEDM, Ver003_ES

Encuesta sobre el sedimento urinario: métodos microscópicos (USEDM4, USEDM2)

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, el anti-VIH 1/2 y el anti-VHC. Las muestras deben utilizarse y eliminarse de acuerdo con los requisitos normativos.

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

Recuento de bacterias (cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo) Recuento de cilindros (cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo) Recuento de cristales (cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo) Recuento de glóbulos rojos (cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo) Recuento de glóbulos blancos (cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo)

Se recomienda que los participantes que utilicen dispositivos o métodos que proporcionen valores cuantitativos **envíen también** los **valores** correspondientes **a los parámetros semicuantitativos y cuantitativos**.

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 al menos hasta la fecha límite para el envío de datos que se indica a continuación.

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.

Microscopía manual: Deja que la muestra alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos antes de realizar el análisis. Sigue los pasos para formar el sedimento (centrifugación). Si para ello es necesario transferir la suspensión de orina a otro tubo de centrifugación, mezcla bien los controles volviendo el frasco al menos 20 veces para garantizar la homogeneidad del contenido, ya que es posible que ya se haya acumulado sedimento en el fondo del tubo.
Es importante mezclar bien para obtener resultados correctos. Tras mezclar las muestras, transfiera una cantidad adecuada de muestra de orina al tubo de centrifugación y siga con su procedimiento habitual.

Microscopía automatizada (p. ej., con analizador): Deje que la muestra alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos antes de realizar el análisis. Si es necesario, mezcle bien los controles invirtiendo el vial al menos 20 veces para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma.

Es importante mezclar bien la muestra cada vez que se utilice para obtener resultados reproducibles.

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 de cuantificación (LoQ), se debe comunicar el valor obtenido. Para los resultados por debajo del límite de detección (LoD),

ESfEQA GmbH,
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg,
Alemania

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

deberá indicarse dicho 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 bien 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