

Antígeno SARS-CoV-2 (COVID-19) (COVAg)

EQA Proveedor: ESFEQA GmbH
Heidelberg

ESFEQA Jefe de Operaciones: Dr. D. Groche

Instrucciones de Uso

Notas:

Las muestras deben considerarse potencialmente infecciosas. Para estas muestras se aplican las precauciones habituales en el laboratorio para muestras potencialmente peligrosas.

Las muestras deben ser manipuladas únicamente por personal capacitado.



Este producto contiene material de origen humano y debe considerarse potencialmente infeccioso.

En ocasiones, podrán encomendarse a subcontratistas cualificados diversas tareas del programa de ensayos de aptitud. Sin embargo, ESFEQA es responsable ante los participantes por el trabajo del subcontratista.

Los resultados del análisis de muestras sólo podrán divulgarse a colegas de otros laboratorios una vez finalizado el período de prueba.

Al registrarse y participar en este EQA, los participantes aceptan los términos y condiciones generales de ESFEQA GmbH. Pueden obtenerse online en www.esfeqa.eu.

1. Uso

Las muestras están destinadas a ser utilizadas como material de control cualitativo y semicuantitativo para la Evaluación de Calidad Externa (EQA) en laboratorios

médicos para los siguientes parámetros:

SARS-CoV-2/COVID-19 Antígeno Cualitativo
SARS-CoV-2/COVID-19 Antígeno (semi-cualitativo)

2. Descripción de Producto

Muestra 1: COVAg_2024_01_a
Muestra 2: COVAg_2024_01_b
Muestra 3: COVAg_2024_01_c
Muestra 4: COVAg_2024_02_a
Muestra 5: COVAg_2024_02_b
Muestra 6: COVAg_2024_02_c

Las muestras liofilizadas se preparan a partir de material humano con aditivos para su formulación y estabilización. Las muestras simulan muestras humanas (por ejemplo, hisopos o saliva orofaríngea y nasofaríngea). Las muestras positivas contienen virus completo inactivado.

3. Almacenamiento y Estabilidad

Las muestras deben almacenarse en posición vertical a 2-8 °C. Son estables al menos hasta la fecha límite de presentación de datos que se indica a continuación. Después de la reconstitución, las muestras se pueden almacenar congeladas (-20°C) durante un mes.

4. Preparación y Análisis de la Muestra

Para garantizar que todo el material de muestra liofilizado esté en el fondo del tubo, haga girar brevemente el tubo con el control liofilizado (por ejemplo, 30 segundos a 14.000 rpm) o golpee suavemente el liofilizado hasta el fondo del tubo antes de abrirlo. Reconstituya cada muestra agregando de 0,3 a 1,0 ml del tampón de prueba/extracción incluido en su kit de prueba. Deje que el control se reconstituya durante 10 a 15 minutos, agite suavemente e invierta el tubo cerrado para garantizar la homogeneidad.

Después de la reconstitución de las muestras, se deben manipular/tratar como muestras de pacientes

(muestras de hisopo) en tampón de prueba/extracción, y las pruebas se deben realizar de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes del instrumento y del reactivo.

Para pruebas de antígenos que utilizan saliva como muestra y sin tampón de extracción en el kit de prueba: reconstituya cada muestra agregando 1,0 ml de H2O en cada vial. Deje que el control se reconstituya durante 10 a 15 minutos, agite suavemente e invierta el tubo cerrado para garantizar la homogeneidad. Después de la reconstitución de las muestras, se deben manipular/tratar como saliva de paciente y las pruebas se deben realizar de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes del instrumento y del reactivo.

5. Fechas y presentación de los resultados de las pruebas

Período de prueba para las muestras 1 a 3: 13/02/24 - 05/03/24

Período de prueba para las muestras 4 a 6: 04/09/24 - 30/04/24

Para la evaluación de los resultados de la encuesta, indique el reactivo y el método utilizado (la indicación del instrumento es opcional) y envíe sus resultados electrónicamente a ESFEQA en www.esfeqa.eu.

Comuníquese con su distribuidor local de programas ESFEQA o directamente con ESFEQA si necesita ayuda para el registro, configuración y envío de resultados en TEQA. Como alternativa, aunque no es preferible, utilice el formulario de fax que se proporciona en el sitio web de ESFEQA. En ambos casos indicar el reactivo y método utilizado para el análisis de las muestras - la indicación del instrumento es opcional.

En TEQA, todas las entradas se confirman presionando el botón "confirmar". La transmisión exitosa de los resultados se indica mediante "datos guardados".

ESFEQA GmbH
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg
Germany

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

6. Plazo de presentación de datos

Fecha límite de envío de datos (zona horaria GMT +1):

Muestra 1 a 3: 03/05/24
Muestra 4 a 6: 30/04/24

7. Informes y Certificados

Los datos serán evaluados por ESfEQA.

Los informes y certificados de laboratorio individuales se pueden consultar online en <https://teqa.esfeqa.eu>. Los informes y certificados estarán disponibles dentro de las 3 semanas posteriores a la fecha límite de envío de datos.