

SARS-CoV-2 (COVID-19) Molecular (COVM)

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.



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



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

Varias tareas del Programa de Evaluación Externa, ocasionalmente son entregadas a subcontratistas calificados. Sin embargo, ESfEQA es responsable ante los participantes del trabajo del subcontratista.

Los resultados del análisis de las muestras no pueden ser discutidos con colegas de otros laboratorios antes de la fecha de cierre de la muestra.

Al registrarse, los participantes en este EQA comparten y aceptan los términos generales y condiciones de ESfEQA GmbH. Estos términos pueden ser consultados en Línea accediendo a www.esfeqa.eu.

1. Uso

Las muestras están diseñadas para ser utilizadas como control cuantitativo de Programa de Eficiencia Externa (External Quality Assessment (EQA)) en Laboratorios Clínicos para los siguientes parámetros.

SARS-CoV-2 RNA cualitativo

SARS-CoV-2 RNA cuantitativo

Se recomienda que los participantes que utilicen dispositivos o métodos que proporcionen valores cuantitativos también **envíen valores** para los parámetros **cualitativos correspondientes**. Además, nos gustaría alentar a todos los participantes, que envíen resultados solo para genes específicos a los que se dirige su reactivo NAT/PCR, también para **informar su interpretación para “SARS-CoV-2 RNA, general” cualitativo y cuantitativo**. Esto permitirá a los participantes comparar sus resultados con todos los laboratorios.

2. Descripción del Producto

Muestra 1: COVM_2024_01_a (líoilizado)

Muestra 2: COVM_2024_01_b (líoilizado)

Muestra 3: COVM_2024_01_c (líoilizado)

COVM_Diluyente (líquido; 3 tubos de muestra)

Las muestras líoilizadas se preparan a partir de material humano con aditivos para su formulación y estabilización. Las muestras son muestras de hisopos simulados (por ejemplo, de hisopos nasofaríngeos u orofaríngeos) y contienen células humanas. Las muestras positivas contienen virus completo inactivado.

Para los sistemas de prueba que emplean extracción de ácido nucleico convencional, se proporciona un tubo correspondiente con diluyente para cada tubo con material de muestra líoilizado (Diluyente: 3 tubos con un mínimo de 1,0 ml de diluyente cada uno para la reconstitución de las muestras líoilizadas).

No utilice el “COVM Diluyente” proporcionado por ESfEQA para la reconstitución de las muestras de estudio líoilizadas, si emplea un sistema de prueba que utiliza material de muestra del medio de transporte de virus para el análisis de PCR directo sin extracción previa de ácido nucleico (p. ej., DIAGNOVITAL® HS SARS-CoV -2 Kit de PCR en tiempo real v2.0 con tubo DIAGNOTransfer). Para obtener más instrucciones, consulte el capítulo 4.2 de estas IFU.

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. Una vez reconstituidas las muestras líoilizadas (con el diluyente proporcionado), los componentes analíticos serán estables durante 2 días si se almacenan bien tapados a 2-8 °C. Después de la reconstitución (con el diluyente proporcionado), las muestras se pueden almacenar congeladas (-20°C) durante un mes.

4. Preparación y Análisis

Para garantizar que todo el material de muestra líoilizado esté en el fondo del tubo, haga girar brevemente el tubo con el control líoilizado (por ejemplo, 30 segundos a 14.000 rpm) antes de abrirlo.

- a. Para sistemas de prueba que emplean extracción de ácido nucleico convencional

Reconstituya cada muestra de estudio líoilizada pipeteando 1,0 ml del diluyente incluido en el kit de muestra. Deje que el control se reconstituya durante 10 a 15 minutos, agite e invierta suavemente los tubos cerrados para garantizar la homogeneidad.

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

pacientes (hisopo en medio de transporte) y la extracción y prueba de ácidos nucleicos se deben realizar de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes del instrumento y del reactivo.

- b. Para sistemas de prueba que utilizan muestra del medio de transporte de virus para análisis de PCR directo sin extracción previa de ácido nucleico:

¡No utilice el "COVM_Diluyente" proporcionado por ESfEQA para la reconstitución de las muestras de estudio liofilizadas!

Reconstituya cada muestra de estudio liofilizada pipeteando 1,0 ml de los tubos de medio de lisis/transporte de virus exclusivos destinados a su sistema de prueba (p. ej., líquido del tubo DIAGNOTransfer). Deje que el control se reconstituya durante 10 a 15 minutos, agite e invierta suavemente los tubos cerrados para garantizar la homogeneidad. Transfiera cada muestra liofilizada reconstituida (aproximadamente 1 ml cada una) al líquido restante del tubo de medio de lisis/transporte de virus correspondiente. Después de la transferencia, las muestras deben manipularse/tratarse como muestras de pacientes (hisopo en un medio de transporte/lisis exclusivo) y se deben realizar pruebas de PCR directa de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes del instrumento y del reactivo.

Análisis cuantitativo: como resultado, transmita el valor numérico de su resultado ya sea como valor "Ct" (Cp/Cq/CN son unidades equivalentes específicas del instrumento) o como valor "copias/mL" en nuestra aplicación web TEQA.

Valores Ct: En caso de un **resultado negativo** (por ejemplo, valor Ct "> 45"), **transmita el valor numérico "0"** para la muestra correspondiente en TEQA.

Copias/mL: Para resultados de medición por debajo/por encima del rango de medición del instrumento, el límite de medición superior/inferior debe informarse como un valor cuantitativo. No diluya más la muestra en caso de obtener

resultados de medición por encima del rango de medición.

5. Fecha límite de reporte de resultados

Análisis para Muestra 1 a 3: 13/02/2024 - 04/03/2024

Para la evaluación de los resultados de la encuesta, indique el reactivo (utilizado para NAT/PCR) y el instrumento (por ejemplo, termociclador, sistema de detección de PCR en tiempo real) (la indicación del método es opcional) y envíe sus resultados electrónicamente a ESfEQA en www.esfeqa.eu.

Contacte a su distribuidor local de programas ESfEQA o directamente a ESfEQA si necesita asistencia con el registro en TEQA. Alternativamente, aunque no de preferencia, utilice el formato para envío fax disponible en la web. En ambos casos indique el instrumento y método utilizado para el análisis de las muestras.

Todas las entradas se confirman pulsando el botón "confirmar". La transmisión exitosa de los resultados se indica mediante "datos guardados".

6. Fecha límite de Reporte de Resultados

Los plazos para envío de resultados son (Zona horaria GMT +1):

Muestra 1 a 3: 04/03/2024

7. Reportes y Certificados

Los datos serán evaluados por ESfEQA. Los reportes individuales y certificados pueden ser obtenidos online a <https://teqa.esfeqa.eu>. Los reportes y certificados estarán disponibles entre las 3 semanas después de la fecha límite del envío de datos.