

Anticuerpos contra Hepatitis B Virus

EQA Proveedorr: 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. Se encontró que las donaciones de sangre utilizadas para la producción no eran reactivas para el VIH 1/2 y el VHC. Las muestras deben ser aplicadas únicamente por personal capacitado.



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, podrán encomendarse a subcontratistas cualificados diversas tareas del programa de ensayos de aptitud. Sin embargo, ESFEQA es responsable ante los participantes del 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 cuantitativo para la Evaluación de Calidad Externa (EQA) en laboratorios médicos para antígenos del virus de la hepatitis B y anticuerpos contra el virus de la hepatitis B:

anti-HBc IgG, anti-HBc IgM, anti-HBe, anti-HBs (Cualitativo y cuantitativo), HBeAg, HBsAg (Cualitativo y cuantitativo)

2. Descripción de Producto

Muestra 1: HBV_2024_01_a
Muestra 2: HBV_2024_01_b
Muestra 3: HBV_2024_02_a
Muestra 4: HBV_2024_02_b

Las muestras son líquidas, listas para usar.

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.

4. Preparación y análisis de muestras

Para precauciones de manipulación, consultar las "Reglas Técnicas para Agentes Biológicos - Medidas de protección para actividades con agentes biológicos en laboratorios - TRBA 100" (disponible en <https://www.baua.de/ES/Service/Legislative-texts-and-technical-rules/Rules/TRBA/TRBA-100.html>), o a "Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos - CDC/NIH - Última edición", o a la normativa vigente en su país.

Deje que la muestra se equilibre a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de realizar la prueba. Inmediatamente antes de su uso, agite la muestra invirtiendo suavemente el vial varias veces.

Todas las muestras deben tratarse de la misma manera que las muestras de pacientes y analizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.

Para determinar anti-HB con instrumentos Beckman Coulter recomendamos el siguiente flujo de trabajo:

1. Analizar la muestra en condiciones de rutina (sin diluir).
 - a. Si recibe algún resultado positivo anti-HBs en la muestra sin diluir, confírmelo con el análisis de la muestra con una dilución 1:3. Si este resultado es negativo (después de multiplicar el resultado con el factor de dilución de 3), se debe informar un resultado negativo.
 - b. Si recibe algún resultado negativo anti-HBs en la muestra sin diluir, debe informar un resultado negativo.

5. Fechas y presentación de los resultados de las pruebas

Período de prueba para las muestras 1 y 2: 13/02/24 - 03/04/24

Período de prueba para las muestras 3 y 4: 09/04/24 - 29/04/24

Envíe sus resultados electrónicamente a ESFEQA en <https://teqa.esfeqa.eu>

Comuníquese con su distribuidor local de programas ESFEQA o directamente con ESFEQA si necesita ayuda con el registro 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 instrumento y método utilizado para el análisis de las muestras.

Los resultados cuantitativos generalmente se informan

con un valor y una unidad. El participante determina el número de dígitos para informar. Resultados especificados como p.e. "< 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 informar el valor obtenido. Para resultados por debajo del límite de detección (LoD), se debe informar este límite. Para muestras que tienen concentraciones de analitos superiores al rango de prueba, la muestra se puede diluir (si se recomienda para aplicaciones particulares) o se puede informar como resultado el límite superior del rango de prueba.

6. Plazo de presentación de datos

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

Muestra 1 y 2: 03/04/24

Muestra 3 y 4: 29/04/24

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.