

## HCV Molecular (HCVM)

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.

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](http://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:

HCV RNA cualitativo  
HCV RNA cuantitativo

Se recomienda que los participantes que utilicen dispositivos o métodos que proporcionen valores cuantitativos también **envíen valores** para los **parámetros cualitativos** correspondientes. Esto permitirá a los participantes comparar sus resultados con todos los laboratorios.

### 2. Descripción del Producto

Muestra 1: HCVM\_2024\_01\_a  
Muestra 2: HCVM\_2024\_01\_b  
Muestra 3: HCVM\_2024\_01\_c  
Muestra 4: HCVM\_2024\_02\_a  
Muestra 5: HCVM\_2024\_02\_b  
Muestra 6: HCVM\_2024\_02\_c

Las muestras liofilizadas se preparan a partir de material humano con aditivos para su formulación y estabilización. Las muestras se basan en suero humano. 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. Una vez reconstituidas las muestras de estudio liofilizadas (con ddH<sub>2</sub>O estéril y libre de nucleasas), los componentes analíticos serán estables durante 8 horas si se almacenan bien tapados a 2-8 °C.

### 4. Preparación y Análisis

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) antes de abrirlo.

Reconstituya cada muestra de estudio liofilizada pipeteando 1,2 ml de ddH<sub>2</sub>O de grado molecular/PCR (estéril, libre de nucleasas). 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 (muestras de suero), y la extracción y prueba de ácidos nucleicos se deben realizar de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes de instrumentos y reactivos.

### 5. Fecha límite de reporte de resultados

Análisis para Muestra 1 y 2: 13/02/24 - 04/03/24  
Análisis para Muestra 3 y 4: 09/04/24 - 29/04/24

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](http://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".

ESFEQA GmbH Phone: + 49 6221 4166-700  
Siemensstr. 38 Fax: + 49 6221 4166-790  
69123 Heidelberg info@esfeqa.eu  
Germany www.esfeqa.eu

## 6. Fecha límite de reporte de resultados

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

Muestra 1 y 2: 04/03/24  
Muestra 3 y 4: 29/04/24

## 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.