

Anticuerpos contra *Leptospira*

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. Se encontró que las donaciones de sangre utilizadas para la producción no eran reactivas para HBsAg, anti-VIH 1/2 y anti-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 detectar anticuerpos contra *Leptospira*:

anti-*Leptospira* IgG y IgM

anti-*Leptospira*, anticuerpos aglutinantes (cualitativos)

Tenga en cuenta que, en general, no emitiremos un certificado de participación exitosa para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-*Leptospira* ya que los valores objetivo son específicos de cada reactivo y un sesgo en el valor de consenso calculado no necesariamente representa un laboratorio deficiente. actuación. La evaluación estadística tiene únicamente fines informativos.

2. Descripción de Producto

Muestra 1: LEP_2024_02_a

Muestra 2: LEP_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 la Muestra

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 de los fabricantes de instrumentos y

reactivos.

Análisis cuantitativo: Para resultados de medición por debajo o por encima del rango de medición del instrumento, el límite de medición inferior o superior 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. Fechas y presentación de los resultados de las pruebas

Período de prueba para las muestras 1 y 2: 23/04/2024 - 13/05/2024

Para la evaluación de los resultados de la encuesta, indique el método y el reactivo utilizado. La indicación del instrumento es opcional.

Las listas completas están disponibles en www.esfeqa.de o pueden solicitarse en info@esfeqa.de y +49 6221 4166-700.

5.1. Envío de Resultados mediante el uso de la Aplicación Web TEQA

Envíe sus resultados electrónicamente a ESFEQA en <https://teqa.esfeqa.eu> indicando el método y el reactivo utilizado. La indicación del instrumento utilizado es opcional. Para cambiar la configuración, consulte las instrucciones de TEQA LAB en <http://www.esfeqa.eu/en/eqa-programs/instructions-for-participants/>.

Póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESFEQA o directamente con ESFEQA si necesita ayuda para el registro, configuración y envío de resultados en TEQA.

Si no desea transferir ningún resultado para uno de los análisis que se han configurado, desactive el análisis respectivo para la muestra de encuesta

ESFEQA GmbH
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg
Germany

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

correspondiente usando el símbolo de cruz, que se muestra a la derecha del analito. Incluya una breve explicación en el cuadro de texto que aparece de por qué no ha analizado ese parámetro.

Al presionar nuevamente el botón con el símbolo de la cruz, se reactiva el campo de entrada de resultados.

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

5.2. Envío de Resultados mediante el uso de Hojas de Resultados

Como alternativa al envío de resultados a través de nuestra aplicación web TEQA, utilice la hoja de resultados editable ("Formulario de entrada de datos por fax") proporcionada en el sitio web de ESfEQA en <http://www.esfeqa.eu/en/eqa-programs/microbiology/leptospira/>.

Por favor, envíe la hoja de resultados completada incluyendo el método y el reactivo utilizado, para cada parámetro, por correo electrónico (info@esfeqa.eu) o fax (+49 6221 4166-790) a ESfEQA.

6. Plazo de presentación de datos

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

Muestra 1 y 2: 13/05/2024

7. Informes y Certificados

Los datos serán evaluados por ESfEQA.

Tenga en cuenta que, en general, no emitiremos un certificado de participación exitosa para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-Leptospira, ya que los valores objetivo son específicos de cada reactivo y un sesgo en el valor de consenso calculado no necesariamente representa un desempeño deficiente del laboratorio. La evaluación estadística tiene únicamente fines informativos.

Los informes de laboratorio individuales se pueden

recuperar online en <https://teqa.esfeqa.eu>. Los informes estarán disponibles dentro de las 3 semanas posteriores a la fecha límite de envío de datos.