

Drogas Terapéuticas

EQA Provider: ESfEQA GmbH
Heidelberg

ESfEQA Head of Operations: Dr. D. Groche

Instrucciones de Uso

Notas:

Las precauciones usuales en el laboratorio para el manejo de material potencialmente infeccioso, aplican para estas muestras. Los donantes de orina fueron examinados y resultaron no reactivos para HBsAg, anti-HIV 1/2 y anti- HCV.

Varias tareas del Programa de Evaluación Externa, ocasionalmente son entregadas a sub-contratistas calificados. Sin embargo, ESfEQA es responsable ante los participantes del trabajo del sub-contratista.

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 Previsto

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

Amikacina, Carbamazepina, Chinidina, Digoxina, Etosuximida, Gentamicina, Lidocaína, Paracetamol, Fenobarbital, Fenitoína, Primidona, Salicilato, Teofilina, Ácido valproico, Vancomicina

2. Descripción del Producto

Los controles son material liofilizado a base de suero humano.

Muestra 1: TDM_2023_03_a

Muestra 2: TDM_2023_03_b

Muestra 3: TDM_2023_04_a

Muestra 4: TDM_2023_04_b

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 son estables en viales bien cerrados para:

- 2 días a 2-8 °C

4. Preparación y Análisis de Muestras

Abra con cuidado el vial evitando la pérdida de material. Agregue 3 mL de agua destilada o desionizada al liofilizado y deje en reposo durante 10 min. Agite suavemente e invierta el vial varias veces hasta que el liofilizado se disuelva por completo. Úselo después de 20 minutos más.

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.

5. Fechas y Presentación de Resultados

Periodo de Prueba para la Muestra 1 y 2:
10/07/23 -31/07/23

Periodo de Prueba para la Muestra 3 y 4:
16/10/23 -07/11/23

Por favor enviar sus resultados electrónicamente a ESfEQA

Contacte su distribuidor local de programas ESfEQA o a ESfEQA directamente, si necesitas 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

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. Fecha límite de Reporte

La hora de cierre es (zona horaria GMT +1):

Muestra 1 y 2: 31/07/23

Muestra 3 y 4: 07/11/23

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.

ESfEQA GmbH
Siemensstr. 38 69123
Heidelberg Germany

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