

## Control Externo para Marcadores Cardiacos (CM4)

EQA Provider: ESFEQA GmbH  
Heidelberg

ESFEQA Head of Operations: Dr. D. Groche

### Instrucciones de Uso

#### Notas:

Aplicar las precauciones habituales en el laboratorio para muestras potencialmente peligrosas. Las donaciones de sangre usadas para la producción no fueron reactivas para HBsAg, anti-HIV 1/2 y anti-HCV.

Ocasionalmente varias tareas del programa de ensayos de aptitud pueden encomendarse a subcontratistas cualificados. Sin embargo, ESFEQA es responsable ante los participantes, del trabajo de los subcontratistas,

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

Al registrarse en este EQA, los participantes 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 del Programa de Control Externo (External Quality Assessment (EQA) en Laboratorios Clínicos para los siguientes parámetros:

BNP, CK-MB (Actividad), CK-MB (Masa), Homocisteína, Mioglobina, NT-proBNP, Troponina I, Troponina T.

#### 2. Descripción del Producto

Las muestras son material liofilizado a base de suero humano

Muestra 1: CM4\_2021\_01\_a  
Muestra 2: CM4\_2021\_01\_b  
Muestra 3: CM4\_2021\_02\_a  
Muestra 4: CM4\_2021\_02\_b

#### 3. Almacenamiento y Estabilidad

Las muestras deben ser almacenadas en posición vertical entre 2-8 °C. Son estables hasta por lo menos la fecha límite de envío de resultados, como se indica más adelante.

Después de reconstituidas, las muestras son estables en viales herméticamente cerrados:

- 1 día a 18-25 °C
- 2 días a 2-8 °C

#### 4. Preparación de la muestra y Análisis

Abra con cuidado el vial sin pérdida de material y pipeteo exactamente 3mL de agua destilada o desionizada al liofilizado. Mantenga la muestra de control aproximadamente 30 minutos en reposo, en un lugar protegido de la luz, agite suavemente el vial de manera ocasional hasta que el liofilizado se disuelva por completo.

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

#### 5. Fechas y Envío de Resultados

Análisis para la Muestra 1 y 2: 15/02/21 - 08/03/21  
Análisis para la Muestra 3 y 4: 12/04/21 - 03/05/21

Envíe sus resultados electrónicamente a ESFEQA accediendo a <https://teqa.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.

Los resultados cuantitativos generalmente se informan con un valor y una unidad. El participante determina el número de dígitos para informar. Los resultados como por ej. "por debajo el rango de medición ó < 0.02 no son válidos. Si el analizador muestra tales 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 los resultados por debajo del límite de detección (LoD), se debe informar este límite. Para las muestras que tienen concentraciones del analito por encima del rango de prueba, la muestra se puede diluir (si se recomienda para aplicaciones particulares) o se puede informar el límite superior del rango de prueba como resultado.

#### 6. Fecha límite de reporte de resultados

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

Muestra 1 y 2: 08/03/21  
Muestra 3 y 4: 03/05/21

#### 7. Informes y Certificados

Los datos serán evaluados por ESFEQA. Los informes de resultados individuales y certificados pueden ser obtenidos online a través de <https://teqa.esfeqa.eu>. Los informes y certificados estarán disponibles entre las 3 semanas después de la fecha límite de reporte.