

## Encuesta Anticuerpos contra SARS-CoV-2 (COVID-19)

Proveedor de EQA: ESfEQA GmbH

Heilberg

Coordinador de la encuesta: Dr. D. Groche

### Instrucciones de uso

#### Notas:

Las muestras deben considerarse potencialmente infecciosas. Las precauciones habituales en el laboratorio para muestras potencialmente peligrosas se aplican a estas muestras.

Las donaciones de sangre utilizadas para la producción resultaron HBsAg, anti-HIV 1/2 y anti-HCV.

Las muestras deben ser utilizadas únicamente por personal cualificado.



**ADVERTENCIA:** Contiene metilisotiazolonas. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.



Este producto contiene material de origen humano y debe considerarse potencialmente infeccioso.

Varias tareas del programa de ensayos de aptitud pueden

ocasionalmente a subcontratistas cualificados. Sin embargo, la ESfEQA es responsable ante los participantes del trabajo del subcontratista. Los resultados de los análisis de muestras sólo podrán divulgarse a colegas de otros laboratorios una vez concluido el periodo de testeo. Al inscribirse y participar en este EQA los participantes aceptan las condiciones generales de ESfEQA GmbH. Éstas pueden consultarse en línea en [www.esfega.eu](http://www.esfega.eu).

### 1. Uso previsto

- Las muestras están destinadas a utilizarse como material de control cualitativo para la evaluación externa de la calidad (EQA) en laboratorios médicos para anticuerpos contra el SARS-CoV-2:
- anti-SARS-CoV-2 IgA
- anti-SARS-CoV-2 IgG
- anti-SARS-CoV-2 IgM
- anticuerpos anti-SARS-CoV-2 totales
- anticuerpos neutralizantes anti-SARS-CoV-2
- anti-N IgG
- anti-S IgG
- anti-RBD IgG
- anticuerpos anti-N totales
- anticuerpos totales anti-S

- anticuerpos totales anti-RBD

Nos gustaría animar a todos los participantes que presenten resultados cuantitativos, a que comuniquen también los resultados cualitativos. Esto les permitirá comparar sus resultados con participantes independientemente del reactivo utilizado, ya que los resultados cuantitativos suelen ser específicos de cada reactivo.

Tenga en cuenta que, en general, no emitiremos un certificado de participación satisfactoria para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-SARS-CoV-2, ya que los resultados son

específicos del reactivo y un sesgo calculado en el valor de consenso no representa necesariamente un rendimiento pobre del laboratorio. La evaluación estadística tiene únicamente con fines informativos.

### 2. Descripción del producto

Las muestras se basan en plasma sanguíneo humano y son líquidas, listas para su uso.

### 3. Almacenamiento y estabilidad

Las muestras deben conservarse en posición vertical a 2-8 °C. Son estables al menos hasta la fecha límite de presentación de datos que se indicado a continuación.

### 4. Preparación y análisis de las muestras

Deje que la muestra se equilibre a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de la prueba. Inmediatamente antes de su uso, agite la muestra invirtiendo suavemente el vial varias veces. Todas las muestras deben tratarse del mismo modo que las muestras de pacientes y analizarse de acuerdo con las instrucciones, y analizadas de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes de instrumentos y reactivos.

**Análisis cuantitativo:** Como resultado, transmita el valor numérico de su resultado, que ha recibido con una unidad específica del fabricante, con la indicación de AU/mL (unidad arbitraria/mL) en nuestra aplicación web TEQA. La conversión de dichas unidades arbitrarias por mL a BAU/mL (BAU = Binding Antibody Units) según la norma internacional de la OMS es específica del reactivo. Por lo tanto, en **caso de que desee informar de un resultado como «BAU/mL»**, seleccione el analito correspondiente en TEQA (por ejemplo, «anti-S IgG, BAU/mL»).

**Resultado de anticuerpos neutralizantes del SRAS-CoV-2** (p. ej. de pruebas de neutralización del virus o de pruebas de neutralización del SARS-CoV-2 neutralización (ELISA)) pueden notificarse con una unidad específica del fabricante (UA/mL), o como UI/mL de acuerdo con la norma internacional de la OMS. Por favor, seleccione el analito correspondiente en TEQA (por ejemplo, «anticuerpos neutralizantes antiSARS-CoV-2, UI/mL»)

Para resultados de medición por debajo/por encima del rango de medición del instrumento, el límite de medición inferior/superior debe ser reportado como valor cuantitativo. **No diluya 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

Períodos de prueba: Consulte las etiquetas de las muestras. Los resultados pueden presentarse en cualquier momento dentro del periodo de prueba indicado en las etiquetas de las muestras.

Para la evaluación de los resultados de la encuesta, indique el método, el instrumento y el reactivo utilizados y envíe sus resultados electrónicamente a la ESfEQA en [www.esfeqa.eu](http://www.esfeqa.eu)

Póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESfEQA o con ESfEQA directamente si necesita asistencia para el registro, configuración y envío de resultados en TEQA. Alternativamente, aunque no es lo preferible, utilice el formulario de resultados proporcionado en el sitio web de la ESfEQA. En ambos casos, indique el instrumento y el

método para el análisis de las muestras.

Todas las entradas se confirman pulsando el botón «confirmar». La transmisión correcta de los resultados se indica mediante «datos guardados»

## 6. Plazo de presentación de datos

Las fechas límite para la presentación de resultados se indican en las etiquetas de las muestras (zona horaria GMT +1).

## 7. Informes y certificados

Los datos serán evaluados por la ESfEQA. Tenga en cuenta que, en general, no emitiremos un certificado de participación satisfactoria para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-SARS-COV-2, ya que los valores diana son específicos del reactivo y un sesgo calculado en el valor de consenso no representa necesariamente un rendimiento pobre del laboratorio. La evaluación estadística tiene únicamente con fines informativos. Los informes y certificados de cada laboratorio pueden consultarse en línea en <https://teqa.esfeqa.eu>.

### IFU\_COVID, Ver\_001

ESfEQA GmbH	Phone: + 49 6221 4166-700
Siemensstr 38	Fax: + 49 6221 4166-790
69123 Heidelberg	<a href="mailto:info@esfeqa.eu">info@esfeqa.eu</a>
Germany	<a href="http://www.esfeqa.eu">www.esfeqa.eu</a>