

Encuesta SARS-CoV-2 (COVID-19) Pruebas de antígenos (COVAg)

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.



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 período 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.esfeqa.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

- SARS-CoV-2/COVID-19 Antígeno cualitativo
- SARS-CoV-2/COVID-19 Antígeno (semi-)cuantitativo

2. Descripción del producto

Las muestras liofilizadas se preparan a partir de material humano con aditivos para su formulación y estabilización. Las muestras simulan especímenes humanos (por ejemplo hisopos orofaríngeos y nasofaríngeos o saliva). Las muestras positivas contienen virus enteros inactivados

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 como se indica a continuación. Tras la reconstitución, las muestras pueden ser congeladas (-20 °C) durante un mes.

4. Preparación y análisis de las muestras

Para asegurarse de que todo el material liofilizado de la muestra está en el fondo del tubo, centrifugue brevemente el tubo con el control liofilizado (por ejemplo, 30 segundos a 14.000 rpm) o golpee ligeramente el liofilizado hasta el fondo del tubo antes de abrirlo. **Reconstituya cada muestra añadiendo de 0,3 a 1,0 mL de tampón de ensayo/extracción incluido en su kit de ensayo.** Deje que el control se reconstituya durante 10-15 minutos, agite suavemente e invierta el tubo cerrado para garantizar la homogeneidad. Después de la reconstitución de las muestras, deben ser manipuladas/tratadas como muestras de pacientes (muestras de frotis) en tampón de prueba/extracción, y las pruebas deben realizarse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes y de los fabricantes de reactivos.

Para pruebas de antígenos utilizando saliva como muestra y sin tampón de extracción en el kit de prueba: Por favor reconstituya cada muestra añadiendo 1,0 mL de H2O en cada vial. Deje que el control se reconstituya durante 10-15 minutos, agitar suavemente e invierta el tubo cerrado para garantizar la homogeneidad. Después de la reconstitución de las muestras, deben manipularse/tratarse como la saliva del paciente, y las pruebas deben realizarse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes de instrumentos y reactivos.

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 período 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 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. Los informes y certificados de laboratorio individuales pueden consultarse en línea en <https://teqa.esfeqa.eu>.

IFU_COVAg, Ver_001

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