



## Anticuerpos contra Hepatitis B

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 cutánea



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

- anti-HBc IgG
- anti-HBc IgM
- anti-HBe
- anti-HBs (qualitative and quantitative),
- HBeAg
- HBsAg (qualitative and quantitative)

### 2. Descripción del producto

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 como se indica en las etiquetas de las muestras.

### 4. Preparación y análisis de las muestras

Para las precauciones de manipulación, consulte las «Normas técnicas para Agentes Biológicos - Medidas de protección para actividades con agentes biológicos en laboratorios - TRBA 100» (disponible en <https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-andtechnical-rules/Rules/TRBA/TRBA-100.html>), o en

«Biosafety in Microbiological and Biomedical Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition», o en la normativa vigente en su país.

Deje que la muestra se equilibre a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de la prueba. Justo 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 analizadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.

**Para la determinación de anti-HBs con instrumentos Beckman Coulter** recomendamos el siguiente flujo de trabajo:

1. Analizar la muestra en condiciones de rutina (sin diluir).
  - a. Si recibe algún resultado positivo anti-HBs en la muestra sin diluir, confírmelo con el análisis de la muestra con una dilución 1:3. Si este resultado es negativo (tras multiplicar el resultado por el factor de dilución factor de 3), se debe informar un resultado negativo.
  - b. Si se recibe algún resultado negativo de anti-HBs en la muestra sin diluir, se deberá informar un resultado negativo.

### 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. Envíe sus resultados electrónicamente a la ESfEQA en <https://teqa.esfega.eu>. Póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESfEQA o directamente con la ESfEQA si necesita ayuda con el registro 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 utilizados para el análisis de las muestras.

Los resultados cuantitativos suelen notificarse con un valor y una unidad. El participante determina el número de dígitos. Los resultados especificados como, por ejemplo,

«< por debajo de rango de medición» o «< 0,02» no son válidos. Si el sistema analizador muestra tales resultados, deberán interpretarse como sigue: Para resultados dentro del rango de medición y por debajo del Límite de Cuantificación (LoQ) se informará del valor obtenido. Para resultados por debajo del Límite de Detección (LoD), debe comunicarse este límite. En el caso de las muestras que tengan concentraciones de analito superiores al intervalo de ensayo, la muestra puede diluirse (si se recomienda para aplicaciones particulares) o se puede notificar el límite superior del intervalo de ensayo como resultado.

## 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 individuales de los laboratorios pueden consultarse en línea

## IFU\_HBV, 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>