

Encuesta sobre HIV Antígeno y Anticuerpos

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 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 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.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:

- anti-HIV 1/2
- HIV p24 Ag

Tenga en cuenta que este programa está diseñado para **ensayos que detectan anticuerpos del VIH y antígeno del VIH por separado**. En el caso de las pruebas combinadas (por ejemplo, las pruebas del VIH de 4ª generación) que detectan anticuerpos del VIH y antígeno del VIH simultáneamente, recomendamos la inscripción al programa INF

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-and-technical-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. Inmediatamente 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 analizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.

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.esfeqa.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. En TEQA, 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
Los informes y certificados individuales de los laboratorios
pueden consultarse en línea

IFU_HIV, Ver_002

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

