

## Encuesta Contra Leptospira

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 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](http://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-Leptospira IgG and IgM
- anti-Leptospira Anticuerpos aglutinantes (cualitativo)

Tenga en cuenta que, en general, no emitiremos un certificado de participación satisfactoria para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-Leptospira, ya que los valores objetivo son específicos del reactivo y un sesgo con respecto al valor de consenso calculado no representa necesariamente un rendimiento deficiente del laboratorio. La evaluación estadística sólo tiene fines informativos.

### 2. Descripción del producto

Las muestras líquidas proceden de plasma humano desfibrinado y están listas para su uso

### 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

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 analizadas de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes de instrumentos y reactivos.

**Análisis cuantitativo:** Para resultados de medición por debajo/por encima del intervalo de medición del instrumento, el límite de medición inferior/superior debe notificarse como un valor cuantitativo.

**En caso de obtener resultados por encima del límite de medición, no diluya más la muestra.**

### 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 y el reactivo utilizado. La indicación del instrumento es opcional.

Las listas completas están disponibles en [www.esfeqa.de](http://www.esfeqa.de) o pueden solicitarse en [info@esfeqa.de](mailto:info@esfeqa.de) y +49 6221 4166-700. 5.1. Presentación de resultados mediante la aplicación web TEQA Envíe sus resultados por vía electrónica a ESFEQA en <https://teqa.esfeqa.eu> indicando el método y el reactivo utilizados. La indicación del instrumento utilizado es opcional. Para cambiar la configuración, consulte las TEQA LAB Instrucciones en

<http://www.esfeqa.eu/en/eqaprograms/instructions-for-participants/> . Póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESFEQA o directamente con ESFEQA si necesita asistencia para el registro, configuración y presentación de resultados en TEQA.

Si no desea transferir ningún resultado para uno de los análisis que se han configurado, desactive el análisis respectivo para la muestra de estudio correspondiente mediante el símbolo de la cruz, que aparece a la derecha del análisis. Incluya una breve explicación en el cuadro de texto que aparece, de por qué no ha analizado ese parámetro.

Al volver a pulsar el botón con el símbolo en forma de cruz, se reactiva el campo de entrada de resultados. Todas las entradas se confirman pulsando el botón «confirmar». La transmisión correcta de los resultados se indica mediante «datos guardados».

5.2. Presentación de resultados mediante hojas de resultados Como alternativa a la presentación de resultados a través de nuestra aplicación web TEQA, utilice el formulario de resultados editable disponible en el sitio web de la ESfEQA. Transmita la hoja de resultados cumplimentada incluyendo el método y el reactivo utilizado, para cada parámetro por correo electrónico ([info@esfeqa.eu](mailto:info@esfeqa.eu)) o fax (+49 6221 4166-790) a la ESfEQA.

## 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\_LEP, Ver001

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>