

Encuesta sobre ToRCH

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. Deben ser manipuladas únicamente por personal capacitado.

Las donaciones de sangre utilizadas para la producción resultaron ser no reactivas para HBsAg, anti-HIV 1/2 y anti-HCV.



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 ser dados a subcontratistas cualificados. Sin embargo, ESFEQA es responsable ante los participantes del trabajo del subcontratista.

Los resultados de los análisis de las 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. 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

Parámetros Cualitativos:

- anti-Toxoplasma IgG + total
- anti-Toxoplasma IgM
- anti-Rubella IgG + total
- anti-Rubella IgM
- anti-CMV IgG + total
- anti-CMV IgM
- anti-HSV 1/2 IgG + total
- anti-HSV 1/2 IgM
- anti-HSV 1 IgG + total
- anti-HSV 1 IgM
- anti-HSV 2 IgG + total
- anti-HSV 2 IgM

Parámetros Cuantitativos:

- anti-Toxoplasma IgG
- anti-Rubella IgG
- anti-CMV IgG
- anti-HSV 1/2 IgG
- anti-HSV 1 IgG
- anti-HSV 2 IgG

2. Descripción del producto

Las muestras son líquidas, listas para usar

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 en la etiqueta

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 las muestras 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 del fabricante del instrumento y del reactivo.

5. Fechas y presentación de los resultados de las pruebas

Periodos 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

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.

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 el valor obtenido. Para resultados por debajo del Límite de Detección (LdD), este límite debe notificarse. En el caso de muestras con concentraciones de analito por encima del intervalo de ensayo, la muestra puede ser diluida (si se recomienda para aplicaciones concretas) 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 de laboratorio individuales pueden consultarse en línea en <https://teqa.esfeqa.eu>.

IFU_ToRCH, 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