

Encuesta de Coagulación (COA12, COA4, COA2)

Proveedor de EQA: **ESFEQA GmbH
Heidelberg**

Coordinador de la encuesta: **Dr. D. Groche**

Instrucciones de uso

Notas:

Las precauciones habituales del laboratorio para el manejo de muestras potencialmente peligrosas son aplicables a estos materiales. Las donaciones de sangre utilizadas en su producción fueron analizadas y resultaron no reactivas para HBsAg, anti-HIV 1/2 y anti-HCV.

Algunas actividades del programa de ensayos de aptitud pueden ser ocasionalmente delegadas a subcontratistas cualificados. Sin embargo, ESFEQA mantiene la responsabilidad plena sobre todas las tareas realizadas y sobre la calidad del programa.

Los resultados del análisis de la muestra solo podrán ser divulgados a colegas de otros laboratorios una vez finalizado el período de prueba.

Al inscribirse y participar en este programa de EQA, los participantes aceptan los términos y condiciones generales de ESFEQA GmbH. Estos pueden consultarse en línea en: www.esfeqa.eu

1. Uso previsto

Las muestras están destinadas a utilizarse como material de control cuantitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes mensurandos:

Antitrombina III (como actividad y concentración de AT III), aPTT, Fibrinógeno, Dímero D, Proteína C, Proteína S, Tiempo de protrombina (como valores Quick e INR, así como en segundos), Tiempo de trombina

2. Descripción del Producto:

Las muestras son material liofilizado a base de suero humano.

3. Almacenamiento y Estabilidad:

Las muestras deben conservarse en posición vertical de 2-8 °C.

Son estables al menos hasta la fecha límite de presentación.

Tras la reconstitución, las muestras son estables en viales cerrados herméticamente durante 24 horas a 2-8 °C o 15-25 °C.

4. Preparación de las muestras y Análisis:

Recomendaciones para la reconstitución:

Agua destilada:

Utilizar agua destilada nueva. Presentación en bolsa o frasco de vidrio. No utilizar agua proveniente de garrafón o desionizador.

Debe encontrarse a temperatura ambiente.

Pipeta automática:

Contar con calibración vigente. Utilizar puntas nuevas.

Procedimiento:

Retire el material de control del sistema de refrigeración y permita que se atemperen durante 15 minutos.

Retire la tapa rosca del vial y golpee suavemente el tapón.

Retire el tapón con cuidado, evitando perder contenido del liofilizado.

Pipeteo exactamente **1 mL** de agua destilada dentro del vial con el liofilizado.

Coloque nuevamente el tapón y después la tapa rosca.

Mezcle el vial suavemente por inversión 10 veces.

Mantenga la muestra de control durante unos 15 minutos en reposo en un lugar protegido de la luz, mezcle suavemente el vial cada 5 minutos hasta lograr la completa disolución del liofilizado.

Mezcle nuevamente antes de proceder con su procesamiento.

Consideraciones adicionales:

Las muestras deben ser tratadas de la misma manera que las muestras de los pacientes y analizadas siguiendo las instrucciones del fabricante tanto del instrumento como del reactivo.

Tener en cuenta las recomendaciones relacionadas con el uso de agua destilada, especialmente cuando se empleen

reactivos y/o calibradores liofilizados.

Verificar y garantizar la vigencia de las calibraciones para todas las pruebas que así lo requieran.

5. Fechas y presentación de los resultados:

Consulte en los cronogramas las fechas de procesamiento y envío. Los resultados pueden enviarse en cualquier momento dentro del periodo designado.

Es importante que, además del instrumento y el método, indique también el reactivo utilizado para determinar los parámetros siguientes: Antitrombina III (actividad), aPTT, Dímero D, Fibrinógeno, Proteína C, Proteína S, Tiempo de protrombina (Quick), Tiempo de protrombina (INR), Tiempo de protrombina (s), Tiempo de trombina

Dímero D: Solicitamos a todos los participantes que comuniquen sus resultados de Dímero D en FEU (unidades equivalentes de fibrinógeno) y se pide a los laboratorios que obtienen los resultados de sus pruebas en unidades de Dímero (DDU) que conviertan su resultado DDU en un valor FEU utilizando el factor de conversión específico del reactivo que se espera que se proporcione en las instrucciones de uso del kit de reactivos (el factor de conversión es aproximadamente 2).

Por favor, envíe sus resultados electrónicamente a ESfEQA en <https://teqa.esfeqa.eu>

Póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESfEQA o directamente con ESfEQA si necesita ayuda para registro en TEQA. Como alternativa, aunque no es

preferido, utilice el formulario de resultados proporcionado en el sitio web de la ESfEQA. En ambos casos, indique el instrumento y el método utilizado para

el análisis de las muestras. Los resultados cuantitativos se comunican generalmente con un valor y una unidad. El participante determina el número de dígitos para la notificación. Los resultados especificados como, por ejemplo, «< por debajo de del intervalo de medida» 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 (LdD), este límite debe notificarse. En el caso de muestras con concentraciones de analito por encima del intervalo de ensayo, la muestra puede diluida (si se recomienda para aplicaciones particulares) o puede notificarse como resultado el límite superior del intervalo de ensayo.

6. Fecha límite para presentación de resultados:

Los plazos de presentación de resultados se indican en los cronogramas (zona horaria GMT +1).

7. Reportes y certificados:

Los datos serán evaluados por ESfEQA. Los informes y certificados individuales de laboratorio pueden consultarse en línea a través del siguiente enlace: <https://teqa.esfeqa.eu>.

FU_COA, 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