

Encuesta de Hemoglobina Glicosilada (GHB12, GHB4)

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 pueden divulgarse a colegas de otros laboratorios después del período de prueba ha sido concluido.

Al inscribirse y participar en este EQA, los participantes se comprometen a aceptar los términos y condiciones generales de ESFEQA GmbH. Estos se pueden recuperar 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 el mensurando HbA1c.

2. Descripción del Producto:

Las muestras son material liofilizado de lisado de sangre humana.

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 de datos.

Tras la reconstitución, las muestras son estables en viales herméticamente cerrados durante 4 días de 2-8 °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.

Pipetee exactamente 0,5 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.

Deje la muestra en reposo, protegida de la luz, durante 30 minutos, invirtiéndola suavemente cada 10 minutos hasta lograr la completa disolución del liofilizado.

Mezcle nuevamente antes de proceder con su procesamiento.

Consideraciones adicionales:

Las muestras deben manejarse de la misma forma que las muestras de pacientes, siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.

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 período designado.

Envíe sus resultados electrónicamente a la ESFEQA en <https://teqa.esfeqa.eu>.

Póngase en contacto con su distribuidor local de programas

ESfEQA o con ESfEQA directamente 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 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 del intervalo de medición» o «< 0,02» no son válidos. o «< 0,02» no son válidos. Si el sistema analizador muestra tales resultados, se interpretarán como siguiente: Para resultados dentro del intervalo de medida y por debajo del límite de cuantificación (LoQ) el valor obtenido. Para resultados por debajo del Límite de Detección (LoD), debe notificarse este límite. En el caso de las muestras que tengan concentraciones de analitos 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. 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>.

IFU_GHB, Ver_004

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