



Encuesta Marcadores Cardíacos (CM12, CM4, CM2)

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:

BNP, CK-MB (Actividad), CK-MB (Masa), Homocisteína, Mioglobina, NT-proBNP, Troponina I, Troponina T.

2. Descripción del Producto

Las muestras son material **líoofilizado** 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 de datos que se indica a continuación.

Tras la reconstitución, las muestras son estables en viales herméticamente cerrados durante 1 día a 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 **3 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.

Permita que el material de control madure durante 30 minutos adicionales dejándolo en reposo y 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.

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 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 para el análisis de las muestras. Los resultados cuantitativos se comunican generalmente con una unidad. El participante determina el número de dígitos para la notificación. 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 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 ser 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>.

IFU_CM, 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