

Encuesta de Marcadores Tumorales/Hormonas (TMH12, TMH4, TMH2)

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.esfega.eu

1. Uso previsto

Las muestras están destinadas a ser utilizadas como control cuantitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en Laboratorios médicos para los siguientes mensurandos: AFP, Aldosterona, AMH, Androstenediona, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CEA, calcitonina, cortisol, péptido C, DHEAS, estradiol, ferritina, ácido fólico, FSH, hCG, Hormona crecimiento humano, IgE, IGF-1, Insulina, LH (hormona luteinizante), Progesterona, 17-OH-Progesterona, Prolactina, PSA libre, PSA total, PTH, SHBG, T3 libre, T3 total, T4 libre, T4 total, Testosterona, Trogllobulina, TSH, Vitamina B12, Vitamina D.

2. Descripción del Producto:

Las muestras son material liofilizado a base de plasma.

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.

Después de la reconstitución, las muestras son estables en viales herméticamente cerrados durante 10 días a 2-8 °C, excepto el péptido C (estabilidad 3 días) y PTH (1 día).

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 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.

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

Póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESfEQA o ESfEQA directamente si necesita ayuda con el registro en TEQA. Alternativamente, aunque no se prefiere, use el método formulario de resultados proporcionado en el sitio web de ESfEQA. En ambos casos indican el instrumento y el método utilizado para la Análisis de las muestras.

Los resultados cuantitativos generalmente se informan con un valor y una unidad. El participante determina el número de dígitos para la presentación de informes. Los resultados especificados como, por ejemplo, '<' por debajo de la medición rango' o '< 0.02' no son válidos. Si el sistema analizador tales resultados, se interpretarán como siguiente: Para resultados dentro del rango de medición y por debajo del Límite de Cuantificación (LoQ) el valor obtenido debe ser reportado. Para resultados por debajo del límite de Detección (LoD), se debe informar de este límite. Para muestras que tengan concentraciones de analito por encima del intervalo de ensayo, la muestra se puede diluir (si se recomienda para aplicaciones) o se puede informar sobre el límite superior del rango de prueba 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_TMH, 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