



Encuesta para la detección del antígeno del Virus Sincitial Respiratorio (RSVAg)

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 se aplican a estas muestras.

Las donaciones de sangre utilizadas para la producción resultaron HBsAg, anti-HIV 1/2 y anti-HCV.

Las muestras deben ser utilizadas únicamente por personal cualificado.



Este producto contiene material de origen humano humano y debe considerarse potencialmente potencialmente infeccioso.

Varias tareas del programa de ensayos de aptitud pueden ocasionalmente a subcontratistas cualificados.

Sin embargo, la ESfEQA es responsable ante los participantes del trabajo del subcontratista.

Los resultados de los análisis de 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. Éstas pueden consultarse en línea en www.esfega.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:

- Antígeno VSR (Virus Sincitial Respiratorio)

2. Descripción del producto

Las muestras liofilizadas simulan especímenes humanos (p. ej. hisopos orofaríngeos y nasofaríngeos o saliva). Las muestras positivas contienen partículas de virus inactivadas.

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 como se indica en las etiquetas de las muestras.

4. Preparación y análisis de las muestras

Para asegurarse de que todo el material liofilizado de la muestra está en el fondo del tubo, centrifugue brevemente el tubo con el liofilizado (por ejemplo, 30 segundos a 14.000 rpm) o golpee ligeramente el liofilizado hasta el fondo del tubo antes de abrirlo. Reconstituya cada muestra añadiendo de **0,3 a 1,0 mL de tampón de ensayo/extracción incluido en su kit** de ensayo. Deje que el control se reconstituya por 5-10 minutos, agite suavemente e invierta el tubo cerrado para garantizar la homogeneidad. Después de la reconstitución de las muestras, deben manipularse/tratarse como muestras de pacientes (muestras de frotis) en el buffer de prueba/extracción, y las pruebas se realizarán de

acuerdo con las instrucciones de los fabricantes de los instrumentos y reactivos.

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 período de prueba indicado en las etiquetas de las muestras. Envíe sus resultados electrónicamente a la ESfEQA en <https://teqa.esfega.eu>. Póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESfEQA o directamente con la ESfEQA 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 para el análisis de las muestras. En TEQA, todas las entradas se confirman pulsando el botón «confirmar». La transmisión correcta de los resultados se indica mediante «datos guardados».

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 Los informes y certificados individuales de los laboratorios pueden consultarse en línea

IFU_RSVAg, Ver001

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