

Encuesta sobre patógenos respiratorios Molecular (RESPM)

Proveedor de EQA: **ESFEQA GmbH Heidelberg**

Coordinador de la encuesta: **Dr. H. Depner**

Instrucciones de uso

Notas:

Las muestras deben considerarse potencialmente infecciosas. Se aplican a estas muestras las precauciones habituales en el laboratorio para muestras potencialmente peligrosas. Solo debe manipularlas personal cualificado.



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

Diversas tareas del programa de pruebas de aptitud pueden ser ocasionalmente subcontratadas a subcontratistas cualificados. No obstante, ESFEQA es responsable ante los participantes del trabajo del subcontratista. Los resultados del análisis de las muestras solo podrán revelarse a colegas de otros laboratorios una vez que haya concluido el periodo de pruebas. Al inscribirse y participar en este 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 cualitativo

para la evaluación externa de la calidad (EQA) en

laboratorios médicos para los siguientes parámetros:

Patógenos virales	Patógenos Bacterianos
Adenovirus	Bordetella parapertussis
Coronavirus 229E	Bordetella pertussis
Coronavirus HKU1	Chlamydia pneumoniae
Coronavirus NL63	Haemophilus influenzae
Coronavirus OC43	Legionella pneumophila
SARS-CoV-2 (COVID 19)	Mycoplasma pneumoniae
Human Metapneumovirus	Streptococcus pneumoniae
Human Rhinovirus/Enterovirus	
Influenza A	
Influenza B	
Parainfluenza virus	

2. Descripción del Producto:

Las muestras liofilizadas simulan muestras humanas (por ejemplo, hisopos orofaríngeos y nasofaríngeos o saliva).

Las muestras positivas contienen patógenos inactivados.

3. Almacenamiento y Estabilidad:

Las muestras deben conservarse en posición vertical a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Son estables al menos hasta la fecha límite para la presentación de datos, tal y

como se indica a continuación.

4. Preparación de las muestras y Análisis:

Para asegurarse de que todo el material de la muestra liofilizada se encuentre en el fondo del tubo, centrifugue brevemente el tubo con el control liofilizado (por ejemplo, 30 segundos a 14 000 rpm) o golpee suavemente el liofilizado contra el fondo del tubo antes de abrirlo.

Reconstituya cada muestra añadiendo **1,0 ml de medio de transporte universal o tampón de extracción incluido en su kit de prueba. Deje que el control se reconstituya durante 5-10 minutos**, agite suavemente e invierta el tubo cerrado para garantizar la homogeneidad.

Tras la reconstitución de las muestras, estas deben manipularse/tratarse como muestras de pacientes, y la extracción de ácido nucleico y las pruebas deben realizarse de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes de los instrumentos y reactivos.

5. Fechas y presentación de los resultados:

Periodos de ensayo: Consulte las etiquetas de las muestras. Los resultados pueden enviarse en cualquier momento dentro del periodo de ensayo indicado en las etiquetas de las muestras.

Para la evaluación de los resultados del estudio, indique el reactivo y el método utilizados —la indicación del instrumento es opcional— y envíe sus resultados por vía electrónica a ESFEQA a <https://teqa.esfeqa.eu>.

Póngase en contacto con su distribuidor local de los programas de ESFEQA o directamente con ESFEQA si

necesita ayuda para el registro, la configuración y el envío de resultados en TEQA.

Como alternativa, aunque no es lo preferible, utilice el formulario de fax disponible en el sitio web de ESfEQA. En ambos casos, indique el reactivo y el método utilizados para el análisis de las muestras; la indicación del instrumento es opcional.

En TEQA, todas las entradas se confirman pulsando el botón «confirmar». La transmisión correcta de los resultados se indica con el mensaje «datos guardados».

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_RESPM, Ver001

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