

## 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](http://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:

#### 4.1 Procedimiento para tubos o viales de muestra

Para garantizar que todo el material liofilizado se encuentre en el fondo del vial o tubo:

1. Centrifugar brevemente el tubo con el material liofilizado (por ejemplo, durante 30 segundos a 14.000 rpm), o
2. Golpear suavemente el tubo para que el liofilizado se deposite en el fondo antes de abrirlo.

Posteriormente:

1. Reconstituir cada muestra agregando **el volumen exacto** de medio de transporte o buffer de extracción de su sistema de prueba, según se indica en la etiqueta de la muestra.
2. Dejar reposar la muestra entre 5 y 10 minutos para permitir su completa reconstitución.
3. Mezclar suavemente y luego invertir varias veces el tubo cerrado para asegurar la homogeneidad.

Después de la reconstitución, las muestras deben manipularse de la misma manera que las muestras de pacientes. La extracción de ácidos nucleicos y las pruebas analíticas deben realizarse conforme a las instrucciones del fabricante de los reactivos y equipos utilizados.

## 4.2 Procedimiento para hisopos

Manipule los hisopos conforme a las instrucciones proporcionadas por los fabricantes de los reactivos y equipos empleados en el análisis.

## 4.3 Información Adicional

Para sistemas analíticos que no utilizan el gen humano RNase P como control de adecuación de muestra, control de extracción o control interno, los resultados de los patógenos evaluados deben reportarse independientemente del resultado obtenido para el control interno.

Reportar como **"Positivo"** cualquier resultado positivo para el patógeno evaluado, independientemente del resultado del control interno.

Reportar como **"Negativo"** cualquier resultado negativo para el patógeno evaluado, independientemente del resultado del control interno

## 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, Ver002

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| ESfEQA GmbH .    | Phone: + 49 6221 4166-700                        |
| Siemensstr 38    | Fax: + 49 6221 4166-790                          |
| 69123 Heidelberg | info@esfeqa.eu                                   |
| Germany          | <a href="http://www.esfeqa.eu">www.esfeqa.eu</a> |