IFU_CM-POCT, Ver003_ES

Evaluación de Marcadores Cardíacos - Pruebas en el punto de atención (CM-POCT12, CM-POCT2, CM-POCT4)

EQA Provider: ESfEQA GmbH Heidelberg

Survey Coordinator: Dr. D. Groche

Instrucciones de uso

Notas:

Se aplican a estas muestras las precauciones habituales de laboratorio para muestras potencialmente peligrosas. Las donaciones de sangre utilizadas para la producción dieron resultados no reactivos para HBsAg, anti-VIH 1/2 y anti-VHC. Las muestras deben ser manipuladas únicamente por personal cualificado.

Determinadas tareas del programa de evaluación de la calidad pueden ser ocasionalmente delegadas en subcontratistas cualificados. No obstante, ESfEQA es responsable ante los participantes del trabajo realizado por dichos subcontratistas.

Los resultados del análisis de las muestras solo podrán comunicarse a colegas de otros laboratorios una vez finalizado el periodo de análisis.

Al registrarse 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 su uso como material de control cualitativo y cuantitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes analitos: BNP, CK-MB (actividad), CK-MB (masa), mioglobina, NT-proBNP, troponina I y troponina T.

2. Descripción del Producto

Las muestras son material liofilizado a base de suero humano.

3. Conservación y estabilidad

Las muestras deben conservarse en posición vertical a una temperatura de 2–8 °C. Son estables, como mínimo, hasta la fecha límite para el envío de los datos indicada a continuación.

Una vez reconstituidas, las muestras son estables en viales herméticamente cerrados durante:

- 1 día a 2-8°C

4. Preparación y análisis de las muestras

Abra cuidadosamente el vial sin perder material. Añada 3 mL de agua destilada al liofilizado y déjelo reposar durante 10 minutos. Mezcle suavemente invirtiendo el vial varias veces hasta que el liofilizado se haya disuelto completamente.

5. Fechas y envío de los resultados de las pruebas

Periodos de análisis: Consulte las etiquetas de las muestras. Los resultados pueden enviarse en cualquier momento durante el periodo de análisis indicado en las etiquetas de las muestras.

Envíe sus resultados electrónicamente a ESfEQA a través de https://teqa-labv2.esfeqa.eu

Si necesita asistencia para el registro en TEQA, póngase en contacto con su distribuidor local de los programas de ESfEQA o directamente con ESfEQA. Como alternativa, aunque no es la opción preferida, puede utilizar el formulario de resultados disponible en el sitio web de ESfEQA. En ambos casos, indique el instrumento y el método utilizados para el análisis de las muestras.

De acuerdo con las directrices clínicas, los **resultados cualitativos** deben notificarse como «Descartar» (Rule-Out), «Confirmar» (Rule-In) o, cuando corresponda, «Límite» (borderline), de acuerdo con los valores de corte definidos para cada analito dentro del programa.

Para comunicar los resultados en la plataforma TEQA:

- Descartar (Rule-Out): el valor del analito está por debajo del umbral de decisión diagnóstica definido para el analito correspondiente en este programa de ESfEQA.
- Confirmar (Rule-In): el valor del analito es igual o superior al umbral de decisión diagnóstica definido para el analito correspondiente en este programa de ESfEQA.
- Límite (Borderline): el valor del analito se encuentra dentro de una zona intermedia definida entre los límites de «Descartar» y «Confirmar». Cuando esta categoría sea aplicable, el resultado deberá notificarse como «Límite» (Borderline).

Los valores de corte utilizados por el programa se establecieron de acuerdo con los valores de decisión clínica más ampliamente utilizados para cada analito; no obstante, pueden variar en función del método o sistema analítico utilizado por el participante. Estos valores se utilizan exclusivamente para la clasificación y comunicación de los resultados dentro del programa de EQA y pueden diferir de los valores de referencia o de decisión utilizados localmente por cada laboratorio.

Dado que los términos «Descartar» (Rule-Out) y «Confirmar» (Rule-In) pueden utilizarse de manera diferente según el método, el instrumento o el algoritmo clínico, la comunicación de los resultados dentro de este programa deberá seguir siempre la relación con el valor de corte descrita anteriormente.

ESfEQA GmbH
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg
Germany

Phone: + 49 6221 4166-700
Fax: + 49 6221 4166-790
info@esfeqa.eu
www.esfeqa.eu

Ejemplo: para el parámetro cualitativo «Punto de corte de Troponina T: 52 ng/L», un resultado de <52 ng/L debe notificarse como Rule-Out (descartar), mientras que un resultado ≥52 ng/L debe notificarse como Rule-In (confirmar).

Los **resultados cuantitativos** generalmente se notifican indicando un valor y una unidad. El participante determina el número de cifras que se utilizarán para informar los resultados. Los resultados expresados, por ejemplo, como «< por debajo del rango de medición» o «< 0,02» no son válidos. Si el sistema analizador muestra resultados de este tipo, deberán interpretarse de la siguiente manera: para los resultados que se encuentren dentro del rango de medición, pero por debajo del límite de cuantificación (LoQ), deberá notificarse el valor obtenido. Para los resultados inferiores al límite de detección (LoD), deberá notificarse dicho límite. Para las muestras cuyas concentraciones de analito superen el rango de medición del ensayo, la muestra podrá diluirse (si así se recomienda para la aplicación específica) o podrá notificarse como resultado el límite superior del rango de medición del ensayo.

6. Fecha límite para el envío de datos

La fecha límite para enviar los resultados se indica en las etiquetas de las muestras (zona horaria GMT +1).

7. Informes y certificados

Los datos serán evaluados por ESfEQA. Los informes y certificados individuales de cada laboratorio estarán disponibles para su consulta y descarga en línea en https://teqa-labv2.esfeqa.eu

ESfEQA GmbH
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg
Germany

Phone: + 49 6221 4166-700
Fax: + 49 6221 4166-790
info@esfeqa.eu
www.esfeqa.eu