IFU_STIM,Versión 001

Encuesta molecular sobre infecciones de transmisión sexual (STIM)

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 las precauciones habituales de laboratorio para muestras potencialmente peligrosas. Su manipulación debe ser realizada únicamente por personal capacitado.



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

En ocasiones, diversas tareas del programa de evaluación de competencias pueden encomendarse a subcontratistas cualificados. No obstante, ESfEQA es responsable ante los participantes del trabajo realizado por el subcontratista.

Los resultados del análisis de las muestras solo podrán divulgarse a colegas de otros laboratorios una vez finalizado el período de pruebas.

Al registrarse y participar en esta 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 ser utilizadas como material de control cualitativo para la Evaluación Externa de la Calidad (EEC) en laboratorios médicos para los siguientes parámetros:

Chlamydia trachomatis(ADN CT)

ADN HSV-1

ADN del HSV-2

Mycoplasma genitalium(MG) ADN

Mycoplasma hominis(MH) ADN

Neisseria gonorrhoeae(ADN) NG

Treponema pallidum(TP) ADN

Trichomonas vaginalis(TV) ADN

Ureaplasma urealyticum(ADN (UU)

2. Descripción del producto

Las muestras tomadas con hisopos son hisopos genitales simulados que contienen células inactivadas que pueden o no portar patógenos de ITS.

3. Almacenamiento y estabilidad

Las muestras deben almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Son estables al menos hasta la fecha límite de entrega de datos, tal como se indica a continuación.

4. Preparación y análisis de muestras

Para un solo uso. Manipule las muestras tomadas con hisopo siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo.

5. Fechas y presentación de los resultados de las pruebas

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

Para la evaluación de los resultados de la encuesta, indique el reactivo y el método utilizados (la indicación del instrumento es opcional) y envíe sus resultados electrónicamente a ESfEQA en https://teqa-labv2.esfeqa.eu .
Si necesita ayuda para registrarse, configurar o enviar los resultados en TEQA, póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESfEQA o directamente con ESfEQA. Si lo prefiere, puede utilizar el formulario de fax disponible en la página 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.

6. Fecha límite para la presentación de datos

La fecha límite para la presentación de 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 de laboratorio individuales se pueden consultar en línea enhttps://teqa-labv2.esfeqa.eu.

ESfEQA GmbH
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg
Alemania

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