

CONTROL DE DETECCIÓN DE SARS-CoV-2 (COVID-19)

ÁREA DE CONTROL

Detección de la presencia de ácidos nucleicos del SARS-CoV-2 y/o determinación de anticuerpos (IgG, IgM, IgA) frente al SARS-CoV-2 en muestras clínicas.

Objeto y ámbito de aplicación

Es una herramienta fundamental para la evaluación de los ensayos realizados en el ámbito de aplicación CLINICO/SANITARIO,

Importancia Técnica

Como causa de la pandemia sufrida a nivel mundial, el incremento de casos de COVID-19 ha sido extremadamente elevado, por lo que se hace necesario un diagnóstico rápido de dichos casos, lo que permite identificar, aislar y tratar rápidamente a aquellos pacientes infectados por SARS-CoV-2, e intentar limitar la transmisión del virus.

Material remitido

- Se remitirán 2 muestras, una para virología y otra para serología.
- Ambas son muestras de origen clínico. En este control, ambas estarán inactivadas y se enviarán en el caso de las muestras de serología en forma de plasma liofilizado y en el caso de las muestras del área de virología como muestras de aspirado nasofaríngeo en medio de transporte, refrigeradas.
- Las muestras podrán ser de diferente origen.
 - Para las técnicas moleculares podrán ser muestras nasofaríngeas, broncoaspirados, aspirados traqueales, lavados broncoalveolares.
 - Para las técnicas serológicas podría enviarse suero / plasma.
- Los dianas a detectar serán:
 - RNA de SARS-CoV-2, para las técnicas moleculares
 - Anticuerpos (IgG, IgA, IgM) frente al SARS-CoV-2 en serología

Valor asignado

Se obtendrá a partir de estudios moleculares y serológicos realizados sobre cada una de las muestras a estudio. El material será tipificado por laboratorios expertos empleando técnicas moleculares y serológicas.

Participación

- Se empleará el mismo código del centro y se seguirá la misma sistemática de respuesta empleada para estas áreas del Programa de Control de Calidad SEIMC. Disponiendo *on line* de un formulario específico de respuesta y remitiéndose cada muestra a los participantes junto a una hoja informativa donde se especificará la determinación a realizar.
- La periodicidad vendrá determinada por el Programa de Control de Calidad SEIMC dentro de las áreas de virología/biología molecular y de serología.

Emisión de informes por parte del Programa:

- Los documentos emitidos serán de dos tipos: Análisis Generales de Resultados (AR) y los Informes Comparados de Resultados Individuales (certificados individuales).
- Los AR se elaborarán a partir de la información obtenida en todas las respuestas, mediante análisis estadístico y contrastándose todos los resultados con el valor asignado y con el conjunto de participantes.
- Los Certificados Individuales contendrán el resultado de cada centro comparado con el valor asignado.

Cronograma:

- Realización del estudio: mes de julio de 2020
- Análisis de Resultados: de noviembre a diciembre de 2020