

Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per il DNA di genotipi ad alto rischio e basso rischio di Papilloma virus umano (HPV)  
(definizione: IARC Monograph Working Group, Lancet Oncol. 2009 Apr;10;4:321-2)

Mod. PRS002-2 Rev. 0

**REF** HP110A 6 campioni/anno cod. HP · 6 esercizi di 1 campione.

### USO PREVISTO

Lo scopo dei programmi di VEQ è quello di promuovere un miglioramento continuo della qualità delle analisi tramite il confronto retrospettivo e la valutazione di terza parte delle determinazioni eseguite in laboratori differenti.

I campioni di controllo possono essere utilizzati con diversi kit diagnostici ed analizzatori.

Per un corretto utilizzo del prodotto si raccomanda di trattare i campioni di controllo con le stesse modalità e precauzioni adottate per i campioni dei pazienti. Questo sia a fini di sicurezza (vedi Avvertenze), sia affinché un eventuale errore stimato nella misura del campione di controllo rispecchi un possibile errore sulla misura dei campioni dei pazienti.

### GENOTIPI (parametri qualitativi)

Alto rischio

HPV-16 DNA | HPV-18 DNA | HPV-26 DNA | HPV-31 DNA | HPV-33 DNA | HPV-35 DNA | HPV-39 DNA | HPV-45 DNA | HPV-51 DNA | HPV-52 DNA | HPV-53 DNA | HPV-56 DNA | HPV-58 DNA | HPV-59 DNA | HPV-66 DNA | HPV-68 DNA | HPV-69 DNA | HPV-73 DNA | HPV-82 DNA |

Basso rischio

HPV-6 DNA | HPV-11 DNA | HPV-40 DNA | HPV-42 DNA | HPV-43 DNA | HPV-44 DNA | HPV-54 DNA | HPV-61 DNA | HPV-70 DNA |

### SCHEMA ORGANIZZATIVO

La VEQ HPV DNA HR è disponibile in 6 campioni di controllo per 6 esercizi per 1 campione. Il materiale è inviato al laboratorio in un'unica spedizione all'inizio del ciclo annuale di controllo.

I campioni di controllo sono prodotti in sovrannumero per permettere al laboratorio di richiedere, in caso di necessità, il reinvio di uno o più campioni durante il ciclo di VEQ.

### CARATTERISTICHE

I campioni di controllo, in forma liofilo, contengono materiale naturale con sequenza intera di geni, in matrice umana, con aggiunta di conservanti e stabilizzanti per preservare l'integrità.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8 °C fino al momento dell'uso. Una volta ricostituiti non congelare. I campioni conservati integri a 2-8°C nella confezione originale sono stabili fino alla data entro la quale i Partecipanti devono inviare i risultati (v. oltre: ELABORAZIONE DATI E RIEPILOGO RISULTATI). Iniziare l'esecuzione del test entro 2 ore dalla ricostituzione del liofilo.

Dopo l'uso, l'eventuale residuo di materiale ricostituito avanzato deve essere scartato. Una contaminazione visiva del campione ricostituito può essere causa di instabilità del materiale di controllo. In caso di sospetta contaminazione il materiale deve essere scartato.

### PREPARAZIONE DEL CONTROLLO

Portare i campioni a temperatura ambiente. Quindi ricostituire in funzione del test utilizzato usando come diluente la soluzione di trasporto con la quale viene eseguita l'attività di routine (ATTENZIONE: dopo ricostituzione del campione liofilo non centrifugare né decantare):

### TRASMISSIONE DEI DATI

Per ogni esercizio di controllo i valori misurati devono essere trasmessi nel periodo indicato nel "Calendario dei programmi" disponibile sul sito internet. Per inviare le misure il laboratorio deve autenticarsi con le proprie credenziali sul sito [www.vanica.it](http://www.vanica.it), selezionare la VEQ e accedere alla sezione "Inserimento dati". Il laboratorio può richiedere le credenziali (username e password) telefonando o inviando una richiesta tramite e-mail all'indirizzo [info-qc@vanica.it](mailto:info-qc@vanica.it).

Durante l'inserimento via web le concentrazioni degli analiti devono essere riportate nelle unità di misura indicate nella scheda di inserimento; il laboratorio che usa unità diverse deve convertire i propri risultati utilizzando i fattori riportati nelle istruzioni del metodo utilizzato o consultando la tabella "Fattori di conversione" del sito [www.vanica.it](http://www.vanica.it). Si invita a conservare una stampa dell'analizzatore che ha eseguito la misura del controllo e che riporta il valore trovato.

In fase di elaborazione dati il provider si riserva di correggere d'ufficio i dati in caso di errori evidenti quali inversione di campioni, errata trascrizione del risultato, mancata conversione o utilizzo errato delle unità di misura.

### ELABORAZIONE DATI E RIEPILOGO RISULTATI

Tutti i risultati pervenuti entro i termini indicati nel "Calendario dei programmi" sono inclusi nei riepiloghi periodici. Questi vengono inviati via e-mail entro le date riportate nei calendari all'indirizzo specificato dal laboratorio, eventualmente accompagnati da commenti e analisi integrative.

A cadenza annuale sono preparati i seguenti riepiloghi cumulativi:

- il riepilogo delle prestazioni dei metodi contenente stime di precisione e di accuratezza dei principali metodi ricavate dall'analisi di tutti i campioni di controllo misurati nel ciclo;
- il riepilogo delle prestazioni del laboratorio contenente, per tutti gli analiti, stime di accuratezza e di precisione del laboratorio e i punteggi di merito conseguiti.

I laboratori possono consultare i riepiloghi periodici appena conclusa l'analisi accedendo al sito [www.vanica.it](http://www.vanica.it) da cui possono anche effettuare il download e stampare i riepiloghi in formato PDF.

Sul sito web è possibile inoltre scaricare le guide alla lettura dei riepiloghi periodici, del riepilogo delle prestazioni dei metodi e del riepilogo delle prestazioni del laboratorio., i risultati inviati dai partecipanti, in originale, sono conservati per 48 mesi.

### AVVERTENZE








Per la preparazione del campione non usare pipette mediante aspirazione a bocca Per solo uso In Vitro. I campioni contengono cellule umane, con assenza o presenza di genoma di HPV integrato e/o episomiale. I campioni, testati con reagenti NAT (nucleic acid amplification test), sono risultati negativi per materiale genetico di HBV, HCV e HIV. Poiché la negatività a questi test non esclude l'infettività, per evitare contaminazioni personali ed ambientali si raccomanda di trattare i campioni come potenzialmente infettivi: usare guanti monouso durante la manipolazione dei campioni e durante il dosaggio; non pipettare i reagenti con la bocca; non fumare, mangiare, bere o applicare cosmetici durante l'esecuzione del dosaggio. I materiali residui devono essere decontaminati e smaltiti nel rispetto delle vigenti norme locali sullo smaltimento dei rifiuti. I campioni contengono Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0.1% w/w. Per informazioni sui pericoli v. Scheda di sicurezza.

### ASSISTENZA

Un help desk per informazioni di natura amministrativa, tecnico-scientifica o organizzativa è attivo dal lunedì al venerdì (09:30 - 17:00) al numero 010.2725628 e tramite e-mail all'indirizzo [info-qc@vanica.it](mailto:info-qc@vanica.it).

### RISERVATEZZA

Le comunicazioni dei risultati delle VEQ avvengono in forma confidenziale tra Vanica e i partecipanti, ai quali è assegnato un codice identificativo riservato. I risultati contenuti nel report sono ad uso esclusivo del laboratorio. Eventuali pubblicazioni scientifiche che utilizzano le informazioni riportate nel report necessitano dell'approvazione di Vanica

						
CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	CODICE PRODOTTO	SCADENZA	LIMITE DI TEMPERATURA	LOTTO	PRESTARE ATTENZIONE	PRODUTTORE

 VANICA S.r.l.

Strumenti e prodotti diagnostici

Certificazioni UNI EN ISO 9001:2015 e UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sede legale Via Inferiore Rio maggiore 8h Genova- tel. 010-2725628

Email: [info-qc@vanica.it](mailto:info-qc@vanica.it) | PEC: [vanicasrl@pec.it](mailto:vanicasrl@pec.it) |

Sito web: [www.vanica.it](http://www.vanica.it)

Cod. F0232 Rev. 0 del 14/12/2023