

REF **FB110A** 8 campioni/anno cod. FB, 5 mL · 4 esercizi di 2 campioni.

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, sia affinché un eventuale errore stimato sulla misura del campione di controllo rispecchi un possibile errore sulla misura dei campioni dei pazienti.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I materiali di controllo devono presentare caratteristiche chimico-fisiche il più possibile simili ai campioni dei pazienti (commutabilità) e l'uso di materiali a matrice umana è auspicabile perché rende più probabile l'ottenimento di questa caratteristica. I campioni forniti sono in matrice umana, con aggiunta di conservanti e stabilizzanti; devono essere conservati e trattati opportunamente (v. oltre: CONSERVAZIONE E STABILITÀ).

MATERIALE FORNITO

Ogni confezione contiene otto campioni liquidi, in flaconi di plastica con contagocce da 5 mL, distinti per i diversi esercizi del ciclo annuale (v. oltre: INVIO DEI RISULTATI).

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

Pipette volumetriche (controllate e calibrate); puntali monouso; acqua distillata; sistema di dosaggio (strumento e/o kit).

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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: INVIO DEI RISULTATI). I controlli non possono essere congelati.

PROCEDURA

Utilizzare il materiale di controllo con le stesse modalità usate per il dosaggio dei campioni della routine/screening, seguendo la procedura raccomandata dal produttore del test/strumento.

Dispensare una quantità sufficiente di controllo nel contenitore campione, attendere almeno 30 minuti prima di procedere al test che deve essere comunque effettuato in un arco temporale massimo di 3 ore dopo la dispensazione.

IMPORTANTE: rispettare la tempistica qui sopra indicata.

LIMITAZIONI

I campioni impiegano siero umano ottenuto da sacche di plasma raccolte presso Centri trasfusionali italiani e contenenti anticoagulanti quali: ACD (ac.citrico+citrato di sodio+destrosio); CPD (citrato+fosfato+destrosio); CPDA (CPD+adenina). Non utilizzare in caso di evidente contaminazione microbica o eccessiva torbidità, possibili cause di riduzione della stabilità. Utilizzare i campioni solo a scopo di valutazione esterna di qualità e non come standard per correggere la calibrazione dei metodi.

MISURE DI SICUREZZA

Per solo uso In Vitro. Il materiale di origine umana utilizzato nella fabbricazione dei campioni è risultato non reattivo con metodi approvati per l'antigene di superficie dell'epatite B e per gli anticorpi anti-HIV e anti-HCV. 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.

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, 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.

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. 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

I risultati pervenuti entro i termini indicati nel "Calendario dei programmi" sono inclusi nel calcolo statistico. La valutazione è conforme alla ISO 17043:2010 "Conformity assessment - General requirements for proficiency testing" e si basa sul confronto del risultato espresso dal laboratorio con la media dei risultati espressi dagli altri laboratori che misurano con lo stesso strumento/metodo (media del gruppo omogeneo). Nel caso di gruppi scarsamente popolati (minori di 6 risultati) nel report viene riportata la media del gruppo e la valutazione del laboratorio, ma non il CV% e i limiti di accettabilità. In presenza di un gruppo con un numero di dati inferiore a tre la valutazione (score) del laboratorio non viene effettuata (N.E. Not Evaluated).

Le valutazioni dei laboratori sono riportate nei report periodici che 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 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. In conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010, i risultati inviati dai partecipanti, in originale, sono conservati per 48 mesi.

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.

RISERVAZZEZZA

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.

Cod. F0262 Rev. 0 del 06/12/2022

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

REF **FB110A** 8 samples/year cod. FB, 5 mL · 4 exercises, 2 samples each.

INTENDED USE

The aim of the EQA schemes is to promote a continuous improvement of the quality of the laboratories results through retrospective comparison between labs and third party analysis of the analytical performances. Quality control samples can be used with different diagnostic kits and analyzers. For safety purposes (see Safety measures) quality control samples should be treated in the exact same manner as the patient's samples. In this way any estimated error on the control sample measurement can report a possible error on the measurement of patient samples.

PRODUCT DESCRIPTION

Control material should have chemical-physical features similar as much as possible to patients samples (commutability), the use of human matrix materials is highly recommended to ensure this requirement is met.. Samples provided are in human matrix with preservatives and stabilizers; they should be stored and treated accordingly (see: STORAGE AND STABILITY).

MATERIAL PROVIDED

Each package contains eight liquid samples, in 5 ml plastic bottles with dropper, divided according to the different Exercises of the Annual Cycle (see RESULTS FEEDBACK).

MATERIAL REQUIRED BUT NON PROVIDED

Volumetric pipettes (checked and calibrated); disposable tips; distilled water; equipment (instrument and/or kit).

STORAGE AND STABILITY

Samples stored unopened at 2-8°C in their original package are stable up to the date within which Participants should send their results back. (see: RESULTS FEEDBACK). Controls cannot be frozen.

PROCEDURE

Use samples as routine/screening samples, following the manufacturer test/instrument recommended procedure.

Dispense a sufficient control quantity in the sample container, wait at least 30 minutes before proceeding with the test which, in any case, should be run not later than 3 hours from dispensation. IMPORTANT: abide to the above mentioned schedule.

LIMITATIONS

Samples use human serum obtained from blood bags collected from Italian Blood banks and contain anti-coagulants such as: ACD (citric acid+sodium citrate+dextrose);CPD (citrate+phosphate+dextrose); CPDA (CPD+adenine). Don't use in case of evident microbiological contamination or excessive turbidity, which may cause a reduced stability. Use samples for external quality assessment only and not as standards to adjust method calibration.

SAFETY MEASURES

For in-vitro use only. The material of human origin used to manufacture samples has been tested and found non reactive with approved method for Hepatitis B surface antigen and for antibodies anti-HIV and anti-HCV. Since being negative to these tests doesn't imply that they are non infectious, to avoid personal and environmental contaminations it is recommended to treat samples as potentially infectious: use disposable gloves while handling samples and during testing; don't pipet reagent by mouth; don't smoke, eat, drink or apply cosmetics during the test. Wastes should be decontaminated and disposed of according to local regulations in force. Samples contain Sodium Azide in concentrations below 0.1% w/w. For more information on specific hazards, see related MSDS.

SENDING CONTROL SAMPLES VALUES

For each control sample, values must be sent according to the "Program calendar" available on the website. In order to send the measurements, the laboratory must log in the website www.Vanica.it, choose the EQA program and go into the "Data entry" section. The laboratory can request its credentials (username and password) by sending an e-mail at info-qc@Vanica.it.

The analytes concentrations must be reported in the units of measurement indicated in the input form; the laboratory that uses different units must convert its results using the conversion factors reported in the instructions of the diagnostic kit used or by consulting the table "Conversion factors" available on the website www.Vanica.it. We invite you to keep a print of the analyzer that carried out the measurement of the control samples.

DATA ELABORATION AND REPORTS

All the results received within the deadlines indicated in the "Calendar of programs" are included in the periodic reports. These reports are sent by e-mail according to EQA calendar to the laboratory email address, with eventual comments and supplementary analysis.

The following summary reports are prepared annually:

the summary of methods performance which contains informations about precision and accuracy of the main methods;

a summary of the laboratory's performance which contains, for each analyte, informations about laboratory accuracy and precision and the relative scores.

Laboratories can download the periodic reports in PDF format as soon as the analysis is completed by log in the website www.Vanica.it.

On the website it is also possible to download a guide to read the periodic reports, the summary of the methods performances and the summary of the laboratory performances.

In accordance with UNI CEI EN ISO 17043: 2010, the results sent by the participants are kept for 48 months.








HELP DESK

For any further information our help-desk is available from monday to friday (09:30am 5:00 pm UTC+1) at +39 010.2725628 131. Email: info-qc@Vanica.it.

CONFIDENTIAL INFORMATIONS

The communication of the EQA results between Vanica and the participants are confidential. The participants are assigned with a confidential identification code. The reports results are intended for the exclusive use of the laboratory. Any scientific publications that use these informations require the approval of Vanica.

Cod. F0262 Rev. 0 del 06/12/2022

						
SEE INSTRUCTIONS FOR USE	PRODUCT CODE	EXPIRY DATE	TEMPERATURE LIMITS	LOT NUMBER	ATTENTION	MANUFACTURER

REF FB110A 8 muestras/año cod. FB, 5 mL · 4 ejercicios de 2 muestras.

USO PREVISTO

Vanica EEC FOB es un Programa de Evaluación Externa de la Calidad (EEC) en Medicina del Laboratorio, con finalidad educativa y diseñado para proporcionar a los laboratorios de una evaluación objetiva, precisa, imparcial y de tercera parte, de la calidad de las prestaciones de los laboratorios que utilizan el mismo método/instrumento/reactivo. Está por lo tanto destinado a soportar la mejora de los resultados generales del laboratorio, para mejorar la curación y la seguridad de los pacientes.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los materiales de control deben presentar características químico-físicas similares lo más posible a las muestras de los pacientes (conmutabilidad) y con el uso de materiales de matriz humana se ofrece la posibilidad de llegar a obtener esta característica. Las muestras suministradas son en matriz humana, con adición de con-servantes y estabilizantes y liofilizados para aumentar la estabilidad; deben ser además conservados y tratados oportunamente (ver: CONSERVACION Y ESTABILIDAD).

MATERIAL SUMINISTRADO

Cada confección contiene ocho muestras de líquidos, en viales de plástico con cuentagotas de 5 mL, distintas para los diversos ejercicios del ciclo anual (ver: ENVIO DE RESULTADOS).

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

Pipeta volumétrica (ajustada y calibrada); puntas mono uso; agua destilada; agitador de tubos (ej.vortex); sistema de medida (instrumento y/o kit).

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Las muestras son estables hasta la fecha de caducidad si se conservan íntegras a 2-8°C en su confección original hasta la fecha en que los participantes deban enviar sus resultados (ver: ENVIO DE RESULTADOS). No congelar las muestras.

PROCEDIMIENTO

Utilice las muestras como por la dosis de muestras de rutina, siguiendo el procedimiento para el análisis de las muestras de control, recomendada por el fabricante del test.
Dispense una cantidad suficiente de control en el contenedor muestra, esperar por lo menos 30 minutos antes de la prueba que debe ser realizada de todos modos en un lapso de tiempo máximo de 3 horas después de la dispensación.
IMPORTANTE: respetar los tiempos indicados anteriormente.

LIMITACIONES

No usar en caso de evidente contaminación microbiana o turbidez excesiva, posibles causas de reducción de la estabilidad. Utilizar el producto solo para evaluación externa de la calidad y no como estándar para corregir la calibración de los diversos métodos.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Solo para uso In Vitro. El material de origen humano utilizado en la fabricación de este producto ha resultado no reactivo con métodos apropiados para el antígeno de superficie de la Hepatitis B y para los anticuerpos anti-HIV y anti-HCV. A pesar de la negatividad para estos test, no se excluye la infectividad; para evitar contaminación ambiental y personal se recomienda tratar las muestras como potencialmente infecciosas usando guantes desechables durante la manipulación de las muestras y durante la medición; no pipetear los reactivos con la boca; no fumar, comer, beber o aplicarse cosméticos durante la ejecución del test. Descontaminar y eliminar los residuos de los reactivos y de los contenedores según la vigente normativa ambiental a la basura. El dispositivo contiene azida sódica a concentración inferior a 0.1% w/w. Para información sobre peligrosidad ver ficha de seguridad del producto.

ENVIO DE RESULTADOS

Para cada ejercicio de control, los valores medidos deben transmitirse en el período indicado en el "Calendario del programa" disponible en el sitio web. Para enviar los datos, el laboratorio debe autenticarse con sus credenciales en el sitio web www.Vanica.it, seleccionar el EEC y acceder a la sección "Entrada de datos". El laboratorio puede solicitar credenciales (nombre de usuario y contraseña) llamando o enviando una solicitud a info-qc@Vanica.it. Durante la introducción a través de la web, las concentraciones de los analitos deben ser indicados en las unidades de medida indicadas en el formulario de inserción; el laboratorio que utiliza diferentes unidades debe convertir sus resultados utilizando los factores informados en las instrucciones del método utilizado o consultando la tabla "Factores de conversión" del sitio www.Vanica.it. Se recomienda mantener una impresión del analizador que realizó la medición del control y que indica el valor encontrado.

PROCESO DE DATOS Y REPORT DE RESULTADOS

Todos los resultados recibidos en el plazo indicado en el "Calendario de programas" están incluidos en los report periódicos. Estos se envían por correo electrónico dentro de las fechas de los calendarios a la dirección especificada por el laboratorio. Los siguientes report se preparan anualmente:
- el report del rendimiento de los métodos que contiene estimaciones de precisión y exactitud de los principales métodos obtenidos del análisis de todas las muestras de control medidas en el ciclo;
- un report del rendimiento del laboratorio que contiene, para todos los analitos, la precisión del laboratorio y las estimaciones de precisión y los resultados obtenidos. Los laboratorios pueden consultar los resúmenes periódicos cuando se complete el análisis accediendo al sitio web www.Vanica.it desde donde también pueden descargar e imprimir los resúmenes en formato PDF.
En el sitio web también es posible descargar las guías para leer los resúmenes periódicos, el resumen de los resultados del método y el resumen de los resultados del laboratorio.
De acuerdo con UNI CEI EN ISO 17043:2010, los resultados enviados a los participantes, en original, se mantienen durante 48 meses.





ASISTENCIA

Un servicio de asistencia para información administrativa, técnico-científica o organizacional está activo de lunes a viernes (09:30 - 17:00) en el número +39 010.2725628 y por correo electrónico a info-qc@Vanica.it.

CONFIDENCIALIDAD

La comunicación de los resultados del EEC se realiza de forma confidencial entre Vanica y los participantes, a quienes se les asigna un código de identificación confidencial. Los resultados contenidos en el report son para uso exclusivo del laboratorio. Cualquier publicación científica que use la información reportada en el report requiere la aprobación de Vanica.

Cod. F0262 Rev. 0 del 06/12/2022

						
CONSULTARLAS INSTRUCCIONES PARA EL USO	NUMERO DE CATALOGO	FECHA TOPE	LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA	NÚMERO DE LOTE	ATENCIÓN	PRODUCIDO POR