

REF HE110A6 6 campioni/anno cod. HE, 1 mL - 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 sulla misura del campione di controllo rispecchi un possibile errore sulla misura dei campioni dei pazienti.

ANALITI

HBsAb (Anticorpi anti-HBs) / HbCAb IgM (Anticorpi Anti-HBcore) / HbCAb totali (Anticorpi Anti-HBcore) / HBeAb (Anticorpi anti-HBe) / HBeAg (Antigene HBe) / HBsAg (Antigene HBs o Au)

SCHEMA ORGANIZZATIVO

La VEQ Epatite 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. Nei casi previsti, il laboratorio riceve, inoltre, un raccogliitore che consente di archiviare i riepiloghi periodici e cumulativi resi disponibili da Vanica durante il ciclo di controllo. Il raccogliitore contiene la modulistica e le informazioni necessarie alla partecipazione al programma.

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 liofila, sono preparati da siero umano con l'eventuale aggiunta di componenti purificati di origine umana, sostanze chimiche pure, conservanti e stabilizzanti; i sieri sono liofilizzati per aumentarne la stabilità.

RICOSTITUZIONE

I campioni sono da ricostituire con **1 mL** di acqua distillata.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Prove di stabilità hanno dimostrato che i campioni in forma liofila sono stabili a temperatura ambiente per tutto il tempo necessario alla distribuzione. Giunti a destinazione i campioni devono essere conservati ben chiusi a 2-8°C e al riparo da umidità e fonti di contaminazione: in queste condizioni i campioni sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

Dopo la ricostituzione i campioni conservati a 2-8°C sono stabili per una settimana. I campioni possono essere aliquotati, conservati a -20°C e scongelati al momento delle analisi. Il materiale congelato è stabile per 8 settimane e comunque non oltre la data di scadenza. Evitare ripetuti congelamenti e scongelamenti.

Dopo l'uso, l'eventuale residuo di materiale ricostituito avanzato deve essere scartato. Una contaminazione batterica 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

Ricostituire i campioni di controllo con 1 mL di acqua distillata, quindi chiudere e lasciare riposare il flacone a temperatura ambiente per 30 minuti, agitando delicatamente di tanto in tanto per garantire l'omogeneità del contenuto e assicurandosi che il materiale liofilo sia completamente dissolto. Evitare la formazione di schiuma.

Prelevare la quantità di materiale ricostituito utile alle misurazioni che si vogliono effettuare e refrigerare il materiale avanzato. L'eventuale residuo di materiale utilizzato deve essere scartato.

Agitare delicatamente il materiale refrigerato prima dell'uso.

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

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 web 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. Il materiale, preparato da plasma umano, è risultato NON REATTIVO a HBsAg, antiHIV 1-2 e antiHCV con test approvati da FDA e/o IVD marcati CE. In ogni caso, dato che nessun test può offrire la certezza che prodotti derivanti da sangue umano non trasmettano infezioni, si raccomanda di considerare i campioni come potenzialmente infettivi e di trattarli quindi con le stesse precauzioni usate per i campioni dei pazienti.

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.

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 |