

## Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per il DNA del virus dell'Epatite B (HBV)

### USO PREVISTO

DicoCARE™ VEQ è un Programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) in Medicina di Laboratorio, con finalità educative e progettato per fornire ai laboratori una valutazione obiettiva, accurata, imparziale e di terza parte, della qualità delle prestazioni di laboratori che utilizzano lo stesso metodo/strumento/reagente. E' pertanto finalizzato a supportare il miglioramento dei risultati generati dal laboratorio, per migliorare la cura e la sicurezza 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 contengono materiale naturale con sequenza intera di geni, in matrice umana con aggiunta di conservanti e stabilizzanti. I campioni sono liofilati per aumentarne la stabilità; tuttavia, devono essere conservati e trattati opportunamente (v. oltre: CONSERVAZIONE E STABILITÀ).

### MATERIALE FORNITO

Ogni confezione contiene due campioni liofilati, in provette 12x75, distinti per i diversi Esercizi del Ciclo Annuale (v. oltre: INVIO DEI RISULTATI).

### MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

Attrezzature richieste, ma non fornite: pipette volumetriche (controllate e calibrate); puntali monouso; acqua distillata; agitatore di provette (es. vortex); sistema di dosaggio (strumento e/o kit).

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8 °C fino al momento dell'uso. 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). Dopo ricostituzione analizzare i campioni entro 1 ora. I campioni ricostituiti non possono essere congelati per un successivo riutilizzo.

### PREPARAZIONE

Battere delicatamente la provetta per recuperare eventuale materiale liofilato residuo nel tappo, stappare con cura e ricostituire ogni campione con 1 mL di acqua distillata, usando una pipetta volumetrica appropriata, preventivamente controllata e calibrata. Riposizionare il tappo e lasciare la provetta in posizione verticale per 30 minuti a temperatura ambiente al fine di assicurare la completa dissoluzione del materiale. Prima dell'uso agitare o capovolgere delicatamente per garantire l'omogeneità del materiale, facendo attenzione ad evitare formazione di schiuma.

### PROCEDURA

I campioni, una volta ricostituiti in funzione dell'utilizzo (v. sopra: PREPARAZIONE), devono essere considerati come campioni clinici e non come controlli; quindi vanno trattati e analizzati seguendo per ogni fase analitica (estrazione, amplificazione e rilevazione) la procedura del test usato per il dosaggio dei campioni clinici.

### LIMITAZIONI

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. I campioni sono inattivati secondo procedura WHO (Guidelines on viral inactivation and removal procedures intended to assure the viral safety of human blood plasma products. WHO Technical Report Series 924, Annex 4. Geneva 2004); tuttavia, possono contenere patogeni virulenti e vanno quindi trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di origine umana utilizzato 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

### INVIO DEI RISULTATI

I Partecipanti devono inoltrare i risultati della valutazione utilizzando il sito Web dedicato, all'indirizzo: <http://online.dicocare.org> ed entro la data indicata sulla confezione contenente i campioni di ciascun Esercizio (quattro Esercizi per Ciclo annuale). Il calendario del Ciclo è incluso nella spedizione dei campioni; eventuali aggiornamenti sono pubblicati sul sito. Per accedere al sito utilizzare i dati di login e password forniti da Care S.r.l. in fase di iscrizione. Entro le date indicate sullo stesso sito Web e comunicate anche via E-mail, i Partecipanti potranno scaricare dal sito Web un Rapporto Periodico per ciascun Esercizio, in formato Adobe PDF. A fine Ciclo i Partecipanti potranno scaricare anche il Riepilogo Cumulativo, sempre in formato Adobe PDF.

### SIMBOLOGIA

	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Limite di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso

### PRODOTTO DA:

**Care S.r.l.**

Azienda certificata secondo le norme UNI EN ISO 9001:2008 e UNI CEI EN ISO 13485:2012

Via G. Adamoli 441 16165 – Genova

Tel: 010 – 802055; Fax: 010 – 4206764

Web: [www.dicocare.org](http://www.dicocare.org)