

## Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per l'RNA del virus dell'epatite C (HCV)

### 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 per preservarne l'integrità. I campioni sono liquidi pronti all'uso e non richiedono ricostituzione o congelazione; tuttavia, devono essere conservati e trattati opportunamente (v. oltre: CONSERVAZIONE E STABILITÀ).

### MATERIALE FORNITO

Ogni confezione contiene due campioni da 1 mL liquidi pronti all'uso, in microtubi conici in polipropilene, 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; 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. 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: INVIO DEI RISULTATI). Iniziare l'esecuzione del test entro 2 ore dall'apertura del microtubo.

### PREPARAZIONE E PROCEDURA

Portare i campioni a temperatura ambiente. Prima dell'uso agitare o capovolgere delicatamente per garantire l'omogeneità del materiale. I campioni 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

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. I campioni contengono microorganismi inattivati in modo da renderli non infettivi, preservandone l'integrità del genoma. 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.

### 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
	Contenuto del kit
	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)