

Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per il DNA di genotipi ad alto rischio

(definizione: IARC Monograph Working Group, Lancet Oncol. 2009 Apr;10;4:321-2) di Papilloma virus umano (HPV)

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 10x75, 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 2 ore. 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, quindi ricostituire in funzione del test utilizzato (ATTENZIONE: dopo ricostituzione del campione liofilato non centrifugare né decantare):

Ibridazione in soluzione: dispensare 200 µL di Specimen Transport Medium (STM) e mescolare con vortex per 30 secondi finché il materiale non sia completamente dissolto, quindi aggiungere 100 µL di Reagente Denaturante (rapporto 2:1) e mescolare con vortex per 5 secondi. Denaturare per 15 minuti in bagno termostato a 65° C, mescolare con vortex per 15-30 secondi, quindi incubare per altri 30 minuti in bagno termostato a 65° C. Al termine, dispensare 75 µL del campione denaturato in un pozzetto della micropiastra per l'ibridazione.

PCR con lisi-estrazione da pellet di cellule: dispensare direttamente i reagenti di lisi-estrazione utilizzati, quindi mescolare con vortex per 30 secondi finché il materiale non sia completamente dissolto.

PCR con lisi-estrazione da cellule in sospensione: dispensare un volume di acqua distillata pari al volume utilizzato per la lisi-estrazione, quindi mescolare con vortex per 30 secondi finché il materiale non sia completamente dissolto.

Per tipologie di test non incluse nelle precedenti, chiedere informazioni agli addetti del Gruppo DicoCARE di Care S.r.l.

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 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.

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