

Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per Marcatori Sierologici di Malattie Infettive

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 sono in matrice umana, con aggiunta di conservanti e stabilizzanti e sono forniti liofilizzati per aumentarne la stabilità; tuttavia, devono essere conservati e trattati opportunamente (v. oltre: CONSERVAZIONE E STABILITÀ).

MATERIALE FORNITO

Ogni confezione contiene due campioni liofilizzati, in flaconi di vetro da 1 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

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). I campioni ricostituiti sono stabili sino a 7 giorni se conservati a 2-8°C; tuttavia, si raccomanda di eseguire l'analisi entro il giorno della ricostituzione. Non congelare.

PREPARAZIONE

Battere delicatamente il flacone per recuperare eventuale materiale liofilizzato 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 il flacone 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 (v. sopra: PREPARAZIONE), devono essere considerati come campioni clinici e non come controlli; quindi vanno trattati e analizzati seguendo la procedura del test usato per il dosaggio dei campioni clinici, ricorrendo anche a pre-diluizioni qualora ciò fosse richiesto. Trasferire il contenuto del flacone in contenitori idonei per il sistema analitico e identificarli chiaramente.

LIMITAZIONI

I campioni impiegano siero umano ottenuto da sacche di plasma raccolte presso Centri trasfusionali italiani e contenenti anti-coagulanti 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.

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