

IA201T controlli A-BC - 15 flaconi x 1 mL
IA201A controlli A - 5 flaconi x 1 mL
IA201B controlli B - 5 flaconi x 1 mL
IA201C controlli C - 5 flaconi x 1 mL
IA301T controlli A-BC - 3 flaconi x 1 mL

controllo A - IA911
controllo B - IA912
controllo C - IA913

lotto IA910
scad. 30/06/2011



Prodotto e uso previsto

CQI - Immunocheck campioni IA controlli A-B-C è costituito da tre sieri per il Controllo di Qualità Interno (CQI) per:

ACTH (Ormone Adrenocorticotropo)

Insieme ai sieri è fornito il presente inserto contenente i valori di concentrazione e gli intervalli di accettabilità calcolati per i metodi più diffusi dai risultati raccolti nel programma di **Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) Immunocheck** durante il quale sono stati distribuiti e misurati dai partecipanti gli stessi campioni che costituiscono il set **CQI - Immunocheck campioni IA controlli A-B-C**. I sieri di controllo sono stati preparati da siero umano con l'eventuale aggiunta di componenti di origine umana; i sieri sono liofilizzati per aumentarne la stabilità.

Conservazione, ricostituzione e stabilità

Il sieri **CQI - Immunocheck campioni IA controlli A-B-C** sono stabili, in forma liofila, sino alla data di scadenza se conservati a 2-8°C. Per la ricostituzione, aggiungere 1 mL di acqua distillata al flacone contenente il materiale liofilizzato; chiudere e lasciare a temperatura ambiente per 15 minuti quindi agitare delicatamente per garantire l'omogeneità del contenuto.

Entro 1 ora dalla ricostituzione il campione deve essere misurato; nell'impossibilità di effettuare le misure entro 1 ora, il campione viene conservato a -20°C e scongelato al momento dell'analisi. Quando il campione conservato a -20°C viene scongelato, il siero residuo non può essere ricongelato e deve essere scartato.

Modalità d'uso e limiti

Il sieri **CQI - Immunocheck campioni IA controlli A-B-C** devono essere trattati come i campioni dei pazienti seguendo le istruzioni che accompagnano il metodo di analisi. I sieri non devono essere usati dopo la data di scadenza e se si evidenzia una torbidità eccessiva il flacone deve essere scartato. I sieri **CQI - Immunocheck campioni IA controlli A-B-C** non sono stati concepiti per essere usati come calibratori o standard di riferimento.

Assegnazione dei valori di concentrazione e degli intervalli di accettabilità (*)

I valori di concentrazione (in unità convenzionali e unità SI) di ogni metodo riportati nell'inserito sono le medie ottenute dai partecipanti alla VEQ Immunocheck che hanno misurato i tre sieri che costituiscono il set **CQI - Immunocheck campioni IA controlli A-B-C** durante i programmi di VEQ. L'elevato numero di partecipanti alle VEQ Immunocheck (per alcuni analisi superiori a mille) garantisce l'affidabilità dei valori di concentrazione riportati nell'inserito. Gli intervalli di accettabilità sono +/- 2 DS dal valore medio, calcolati a partire dai CV "stato dell'arte" utilizzati nelle VEQ Immunocheck; il CV "stato dell'arte" stima la variabilità media (entro-metodo, tra-laboratori) dei metodi per i differenti livelli di concentrazione.

(*) per maggiori dettagli consulta il sito web <http://eqas.ifo.cnr.it>

Avvertenze

I sieri **CQI - Immunocheck campioni IA controlli A-B-C**, preparati da siero umano, sono negativi per HBsAg, antiHIV e antiHCV. 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.

| | Controllo A - IA911 | | Controllo B - IA912 | | Controllo C - IA913 | |
|------------------|---------------------|-------------|---------------------|-------------|---------------------|------------|
| | media | intervallo | media | intervallo | media | intervallo |
| CiSbio IRMA | 33,7 | 23,6 - 43,8 | 80,6 | 64,5 - 96,7 | 311 | 249 - 374 |
| DiaSorin Liaison | 35,9 | 21,6 - 50,3 | 78,9 | 63,1 - 94,7 | 239 | 191 - 287 |
| Immunotech IRMA | 22,6 | 15,8 - 29,4 | 50,0 | 40 - 60,1 | 154 | 123 - 184 |
| Roche Modular | 32,5 | 22,8 - 42,3 | 66,6 | 53,3 - 80 | 195 | 156 - 234 |
| Siemens Immulite | 17,8 | 12,4 - 23,1 | 39,7 | 31,8 - 47,7 | 134 | 107 - 161 |

ACTH, pg/mL

pmol/L

| | Controllo A - IA911 | | Controllo B - IA912 | | Controllo C - IA913 | |
|------------------|---------------------|------------|---------------------|-------------|---------------------|-------------|
| | media | intervallo | media | intervallo | media | intervallo |
| CISbio IRMA | 7,5 | 5,2 - 9,7 | 17,9 | 14,3 - 21,5 | 69,1 | 55,3 - 83 |
| DiaSorin Liaison | 8,0 | 4,8 - 11,2 | 17,5 | 14 - 21 | 53,1 | 42,5 - 63,7 |
| Immunotech IRMA | 5,0 | 3,5 - 6,5 | 11,1 | 8,9 - 13,3 | 34,1 | 27,3 - 40,9 |
| Roche Modular | 7,2 | 5,1 - 9,4 | 14,8 | 11,8 - 17,8 | 43,4 | 34,7 - 52 |
| Siemens Immulite | 3,9 | 2,8 - 5,1 | 8,8 | 7,1 - 10,6 | 29,7 | 23,8 - 35,7 |

ACTH, pmol/L (unità SI)

| | | | | | | |
|------------------|-----|------------|------|-------------|------|-------------|
| CISbio IRMA | 7,5 | 5,2 - 9,7 | 17,9 | 14,3 - 21,5 | 69,1 | 55,3 - 83 |
| DiaSorin Liaison | 8,0 | 4,8 - 11,2 | 17,5 | 14 - 21 | 53,1 | 42,5 - 63,7 |
| Immunotech IRMA | 5,0 | 3,5 - 6,5 | 11,1 | 8,9 - 13,3 | 34,1 | 27,3 - 40,9 |
| Roche Modular | 7,2 | 5,1 - 9,4 | 14,8 | 11,8 - 17,8 | 43,4 | 34,7 - 52 |
| Siemens Immulite | 3,9 | 2,8 - 5,1 | 8,8 | 7,1 - 10,6 | 29,7 | 23,8 - 35,7 |

QualiMedLab, oltre ai programmi di VEQ, propone ai laboratori sieri di controllo e servizi per il Controllo di Qualità Interno. Come i colleghi francesi di ProBio-Qual, offriamo gli stessi sieri di controllo già misurati in cicli di VEQ di anni precedenti; di conseguenza i valori medi e gli intervalli di accettabilità per i metodi più diffusi sono stimati con elevata affidabilità a partire dai risultati di centinaia di laboratori partecipanti alle VEQ Immunocheck. Il progetto QAI-Immunocheck prevede inoltre la possibilità per i laboratori - attraverso l'uso del nostro sito web - di comunicare i loro risultati e di consultare in tempo reale le analisi di EQAS-CNR inclusive dei dati di altri laboratori che usano gli stessi sieri di controllo e gli stessi metodi.

QUALIMEDLAB S.R.L

AZIENDA CERTIFICATA UNI EN ISO 9001:2008

c/o Area della Ricerca CNR, via G.Moruzzi 1 - 56100 Pisa

tel 050.3152130 - fax 050.3153454

web <http://www.qualimedlab.it> - e-mail info@qualimedlab.it

P.I. 01806050504

QAI - IMMUNOCHECK

Sieri per il Controllo di Qualità Interno, titolati nei programmi di VEQ Immunocheck EQAS-CNR

CAMPIONI IA

Inserito dei valori di concentrazione associato ai seguenti prodotti:

- IA201T - controlli A-B-C - 15 flaconi x 1 mL - 5 flaconi per livello
- IA201A - controlli A - 5 flaconi x 1 mL
- IA201B - controlli B - 5 flaconi x 1 mL
- IA201C - controlli C - 5 flaconi x 1 mL
- IA301T - controlli A-B-C - 3 flaconi x 1 mL - 1 flacone per livello

controllo A - IA911



controllo B - IA912

controllo C - IA913

QUALIMEDLAB

per informazioni:

Segreteria dei programmi EQAS-CNR

tel 050.315.2131 / 2130 / 2132 - fax 050.3153454

e-mail segr.egqas@fc.cnr.it - web <http://eqas.fc.cnr.it>