

IC201T controlli A-B-C - 15 flaconi x 1 mL
IC201A controlli A - 5 flaconi x 1 mL
IC201B controlli B - 5 flaconi x 1 mL
IC201C controlli C - 5 flaconi x 1 mL
IC301T controlli A-B-C - 3 flaconi x 1 mL

lotto **IC910**

scad. **30/06/2011**

controllo **A - IC911**

controllo **B - IC912**

controllo **C - IC913**



Prodotto e uso previsto

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

Calcitonina

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 IC 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 IC 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 IC 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 IC 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'inserto sono le medie ottenute dai partecipanti alla VEQ Immunocheck che hanno misurato i tre sieri che costituiscono il set **CQI - Immunocheck campioni IC controlli A-B-C** durante i programmi di VEQ. L'elevato numero di partecipanti alle VEQ Immunocheck (per alcuni analiti superiori a mille) garantisce l'affidabilità dei valori di concentrazione riportati nell'inserto. 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 IC 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.

Calcitonina pg/mL

	Controllo A - IC911		Controllo B - IC912		Controllo C - IC913	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
Biosource IRMA	11,5	8,1 - 15	53,3	43,7 - 62,9	102	86 - 119
CiSbio IRMA	12,2	8,6 - 15,9	58,9	48,3 - 69,5	133	112 - 154
DiaSorin Liaison	5,9	3,5 - 8,3	45,3	37,2 - 53,5	107	90 - 124
Radim IRMA	9,8	6,9 - 12,7	53,3	43,7 - 62,9	105	88 - 121
Siemens Immulite	6,9	4,8 - 8,9	40,1	32,9 - 47,3	104	87 - 121

Calcitonina, pg/mL

pmol/L

	Controllo A - IC911		Controllo B - IC912		Controllo C - IC913	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
Biosource IRMA	3,4	2,4 - 4,4	15,7	12,8 - 18,5	30,1	25,3 - 34,9
CISbio IRMA	3,6	2,5 - 4,7	17,3	14,2 - 20,4	39,0	32,8 - 45,3
DiaSorin Liaison	1,7	1 - 2,4	13,3	10,9 - 15,7	31,5	26,4 - 36,5
Radim IRMA	2,9	2 - 3,7	15,7	12,8 - 18,5	30,8	25,8 - 35,7
Siemens Immulite	2,0	1,4 - 2,6	11,8	9,7 - 13,9	30,6	25,7 - 35,5

Calcitonina, pmol/L (unità SI)

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 CQI-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

per informazioni:

Segreteria dei programmi EQAS-CNR
tel 050.3152131/2130/2132 - fax 050.3153454
e-mail segr.eqas@ffc.cnr.it - web <http://eqas.ffc.cnr.it>

CQI - IMMUNOCHECK

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

CAMPIONI IC

Inserito dei valori di concentrazione associato ai seguenti prodotti:

- IC201T - controlli A-B-C - 15 flaconi x 1 mL - 5 flaconi per livello
- IC201A - controlli A - 5 flaconi x 1 mL
- IC201B - controlli B - 5 flaconi x 1 mL
- IC201C - controlli C - 5 flaconi x 1 mL
- IC301T - controlli A-B-C - 3 flaconi x 1 mL - 1 flacone per livello



controllo A - **IC911**

controllo B - **IC912**

controllo C - **IC913**

QUALIMEDLAB