

Inserito dei valori di concentrazione per i seguenti prodotti

IH201T controlli A-B-C - 15 flaconi x 5 mL
IH201A controlli A - 5 flaconi x 5 mL
IH201B controlli B - 5 flaconi x 5 mL
IH201C controlli C - 5 flaconi x 5 mL
IH301T controlli A-B-C - 3 flaconi x 5 mL

controllo A - IH811
controllo B - IH812
controllo C - IH813

lotto **IH810**
scad. **31/10/2010**



Prodotto e uso previsto

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

Aldosterone, DHEA-S, Testosterone libero C-peptide, hGH
Delta-4-androstenedione 17 alfa-OH-progesterone

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 **Validazione 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 IH 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

I sieri **CQI - Immunocheck campioni IH controlli A-B-C** sono stabili, in forma liofila, sino alla data di scadenza se conservati a 2-8°C. Per la ricostituzione, aggiungere 5 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. Dopo ricostituzione gli analiti DHEA-S, 17 alfa-OH-progesterone, Testosterone libero, Gastrina e hGH sono stabili per 48 ore se il campione viene conservato a 2-8°C; invece gli analiti Aldosterone, Delta-4-androstenedione e C-peptide devono essere misurati entro **1 ora** dalla ricostituzione.

Se il campione dopo la ricostituzione viene aliquotato e conservato a - 20°C tutti gli analiti sono stabili per 2 settimane. 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

I sieri **CQI - Immunocheck campioni IH 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 IH 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 IH 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.ife.cnr.it>

Avvertenze

I sieri **CQI - Immunocheck campioni IH 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.

INDICE ALFABETICO

17 alfa-OH-progesterone, ng/mL	pag. 4
17 alfa-OH-progesterone, nmol/L	pag. 4
Aldosterone, pg/mL	pag. 1
Aldosterone, pmol/L	pag. 1
C-peptide, ng/mL	pag. 6
C-peptide, nmol/L	pag. 6
Delta-4-androstenedione, ng/mL	pag. 2
Delta-4-androstenedione, nmol/L	pag. 2
DHEA-S, µg/mL	pag. 3
DHEA-S, µmol/L	pag. 3
Gastrina, pg/mL	pag. 8
hGH, ng/mL	pag. 7
hGH, µIU/mL	pag. 7
Testosterone libero, pg/mL	pag. 5
Testosterone libero, pmol/L	pag. 5

INDICE

pag. 1 - Aldosterone, pg/mL	pag. 1
pag. 1 - Aldosterone, pmol/L	pag. 1
pag. 2 - Delta-4-androstenedione, ng/mL	pag. 2
pag. 2 - Delta-4-androstenedione, nmol/L	pag. 2
pag. 3 - DHEA-S, µg/mL	pag. 3
pag. 3 - DHEA-S, µmol/L	pag. 3
pag. 4 - 17alfa-OH-progesterone, ng/mL	pag. 4
pag. 4 - 17alfa-OH-progesterone, nmol/L	pag. 4
pag. 5 - Testosterone libero, pg/mL	pag. 5
pag. 5 - Testosterone libero, pmol/L	pag. 5
pag. 6 - C-peptide, ng/mL	pag. 6
pag. 6 - C-peptide, nmol/L	pag. 6
pag. 7 - hGH, µIU/mL	pag. 7
pag. 7 - hGH, ng/mL	pag. 7
pag. 8 - Gastrina, pg/mL	pag. 8

pg/mL

	Controllo A - IH811		Controllo B - IH812		Controllo C - IH813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
Adaltis RIA	102	51 - 154	175	123 - 228	357	250 - 464
Diagnostic Product Co. RIA	34	17 - 51	125	87 - 162	218	153 - 283
Diagnostic System Labs RIA	76	38 - 115	181	127 - 235	282	197 - 367
DiaSorin RIA	84	42 - 126	191	134 - 249	339	237 - 440
Immunotech RIA	54	27 - 81	101	71 - 132	247	173 - 321
Radim RIA	90	45 - 134	221	155 - 287	422	295 - 548

Aldosterone, pg/mL

Adaltis RIA	102	51 - 154	175	123 - 228	357	250 - 464
Diagnostic Product Co. RIA	34	17 - 51	125	87 - 162	218	153 - 283
Diagnostic System Labs RIA	76	38 - 115	181	127 - 235	282	197 - 367
DiaSorin RIA	84	42 - 126	191	134 - 249	339	237 - 440
Immunotech RIA	54	27 - 81	101	71 - 132	247	173 - 321
Radim RIA	90	45 - 134	221	155 - 287	422	295 - 548

pmol/L

	Controllo A - IH811		Controllo B - IH812		Controllo C - IH813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
Adaltis RIA	285	142 - 427	487	341 - 632	992	694 - 1290
Diagnostic Product Co. RIA	95	47 - 142	346	242 - 450	606	424 - 788
Diagnostic System Labs RIA	212	106 - 319	503	352 - 653	784	549 - 1019
DiaSorin RIA	233	117 - 350	532	372 - 692	942	659 - 1224
Immunotech RIA	151	75 - 226	282	197 - 366	686	480 - 892
Radim RIA	249	125 - 374	615	430 - 799	1172	820 - 1523

Aldosterone, pmol/L (unità SI)

Adaltis RIA	285	142 - 427	487	341 - 632	992	694 - 1290
Diagnostic Product Co. RIA	95	47 - 142	346	242 - 450	606	424 - 788
Diagnostic System Labs RIA	212	106 - 319	503	352 - 653	784	549 - 1019
DiaSorin RIA	233	117 - 350	532	372 - 692	942	659 - 1224
Immunotech RIA	151	75 - 226	282	197 - 366	686	480 - 892
Radim RIA	249	125 - 374	615	430 - 799	1172	820 - 1523

Delta-4-androstenedione

ng/mL

nmol/L

	Controllo A - IH811		Controllo B - IH812		Controllo C - IH813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
Adaltis RIA	0,88	0,46 - 1,3	2,13	1,36 - 2,9	4,6	2,95 - 6,27
Diagnostic System Labs RIA	0,75	0,39 - 1,11	1,86	1,19 - 2,53	3,7	2,34 - 4,98
Siemens Immulite	0,84	0,44 - 1,24	2,15	1,38 - 2,92	4,5	2,85 - 6,05
Radim RIA	0,73	0,38 - 1,08	1,41	0,9 - 1,92	3,9	2,49 - 5,29

Delta-4-androstenedione, ng/mL

Adaltis RIA	0,88	0,46 - 1,3	2,13	1,36 - 2,9	4,6	2,95 - 6,27
Diagnostic System Labs RIA	0,75	0,39 - 1,11	1,86	1,19 - 2,53	3,7	2,34 - 4,98
Siemens Immulite	0,84	0,44 - 1,24	2,15	1,38 - 2,92	4,5	2,85 - 6,05
Radim RIA	0,73	0,38 - 1,08	1,41	0,9 - 1,92	3,9	2,49 - 5,29

	Controllo A - IH811		Controllo B - IH812		Controllo C - IH813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
Adaltis RIA	3,08	1,6 - 4,55	7,45	4,77 - 10,13	16,1	10,3 - 21,9
Diagnostic System Labs RIA	2,62	1,36 - 3,88	6,50	4,16 - 8,85	12,8	8,2 - 17,4
Siemens Immulite	2,94	1,53 - 4,35	7,52	4,81 - 10,23	15,6	10 - 21,2
Radim RIA	2,55	1,33 - 3,78	4,93	3,16 - 6,71	13,6	8,7 - 18,5

Delta-4-androstenedione, nmol/L (unità SI)

Adaltis RIA	3,08	1,6 - 4,55	7,45	4,77 - 10,13	16,1	10,3 - 21,9
Diagnostic System Labs RIA	2,62	1,36 - 3,88	6,50	4,16 - 8,85	12,8	8,2 - 17,4
Siemens Immulite	2,94	1,53 - 4,35	7,52	4,81 - 10,23	15,6	10 - 21,2
Radim RIA	2,55	1,33 - 3,78	4,93	3,16 - 6,71	13,6	8,7 - 18,5

µg/mL

	Controllo A - IH811		Controllo B - IH812		Controllo C - IH813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
DHEA-S, µg/mL						
Beckman Access / Dxl 800	1,42	1,02 - 1,82	2,05	1,52 - 2,58	6,0	4,47 - 7,61
DiaSorin Liaison	1,08	0,78 - 1,38	1,57	1,16 - 1,98	6,9	5,08 - 8,64
Radim RIA	1,84	1,32 - 2,36	2,16	1,6 - 2,72	5,1	3,78 - 6,44
Roche Elecsys	1,59	1,14 - 2,04	2,45	1,81 - 3,09	6,5	4,79 - 8,16
Roche Modular	1,62	1,17 - 2,07	2,45	1,81 - 3,09	6,5	4,79 - 8,16
Siemens Immulite	1,13	0,81 - 1,45	1,81	1,34 - 2,28	5,1	3,79 - 6,46

µmol/L

	Controllo A - IH811		Controllo B - IH812		Controllo C - IH813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
DHEA-S, µmol/L (unità SI)						
Beckman Access / Dxl 800	3,85	2,77 - 4,93	5,56	4,11 - 7	16,4	12,1 - 20,6
DiaSorin Liaison	2,93	2,11 - 3,75	4,25	3,15 - 5,36	18,6	13,8 - 23,4
Radim RIA	4,99	3,59 - 6,38	5,85	4,33 - 7,38	13,8	10,2 - 17,4
Roche Elecsys	4,31	3,1 - 5,52	6,64	4,91 - 8,37	17,6	13 - 22,1
Roche Modular	4,39	3,16 - 5,62	6,64	4,91 - 8,37	17,6	13 - 22,1
Siemens Immulite	3,06	2,2 - 3,92	4,91	3,63 - 6,18	13,9	10,3 - 17,5

17alfa-OH-progesterone

ng/mL

	Controllo A - IH811		Controllo B - IH812		Controllo C - IH813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
Adaltis RIA	0,56	0,34 - 0,78	2,03	1,42 - 2,64	5,53	3,87 - 7,19
CISbio RIA	0,28	0,17 - 0,39	1,04	0,73 - 1,35	4,40	3,08 - 5,71
Diagnostic Product Co. RIA	0,79	0,47 - 1,11	2,05	1,44 - 2,67	8,47	5,93 - 11,02
Diagnostic System Labs RIA	0,53	0,32 - 0,74	1,54	1,08 - 2	5,68	3,98 - 7,38
Immunotech RIA	0,52	0,31 - 0,73	1,20	0,84 - 1,56	5,36	3,75 - 6,97
Radim RIA	0,73	0,44 - 1,02	1,52	1,06 - 1,98	5,40	3,78 - 7,02

17alfa-OH-progesterone, ng/mL

nmol/L

	Controllo A - IH811		Controllo B - IH812		Controllo C - IH813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
Adaltis RIA	1,70	1,02 - 2,38	6,15	4,31 - 8	16,8	11,7 - 21,8
CISbio RIA	0,85	0,51 - 1,19	3,15	2,21 - 4,1	13,3	9,3 - 17,3
Diagnostic Product Co. RIA	2,39	1,44 - 3,35	6,21	4,35 - 8,07	25,7	18 - 33,4
Diagnostic System Labs RIA	1,61	0,96 - 2,25	4,67	3,27 - 6,07	17,2	12 - 22,4
Immunotech RIA	1,58	0,95 - 2,21	3,64	2,55 - 4,73	16,2	11,4 - 21,1
Radim RIA	2,21	1,33 - 3,1	4,61	3,22 - 5,99	16,4	11,5 - 21,3

17alfa-OH-progesterone, nmol/L (unità SI)

pg/mL

	Controllo A - IH811		Controllo B - IH812		Controllo C - IH813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
Adaltis RIA	3,5	1,9 - 5,1	17,2	10,3 - 24	80	48 - 112
Diagnostic Product Co. RIA	2,1	1,1 - 3	19,2	11,5 - 26,8	63	38 - 88
Diagnostic System Labs RIA	3,4	1,8 - 4,9	18,5	11,1 - 25,9	81	48 - 113
Radim RIA	2,2	1,2 - 3,2	13,3	8 - 18,7	80	48 - 112

Testosterone libero, pg/mL

Adaltis RIA
Diagnostic Product Co. RIA
Diagnostic System Labs RIA
Radim RIA

pmol/L

	Controllo A - IH811		Controllo B - IH812		Controllo C - IH813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
Adaltis RIA	12,0	6,5 - 17,5	60	36 - 83	276	166 - 387
Diagnostic Product Co. RIA	7,1	3,8 - 10,4	66	40 - 93	219	132 - 307
Diagnostic System Labs RIA	11,8	6,4 - 17,2	64	39 - 90	280	168 - 392
Radim RIA	7,7	4,2 - 11,2	46	28 - 65	278	167 - 389

Testosterone libero, pmol/L (unità SI)

Adaltis RIA
Diagnostic Product Co. RIA
Diagnostic System Labs RIA
Radim RIA

C-peptide, ng/mL

	Controllo A - IH811		Controllo B - IH812		Controllo C - IH813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
Bouty IRMA	0,62	0,33 - 0,91	1,51	0,97 - 2,05	6,52	4,17 - 8,86
DiaSorin Liaison	0,66	0,36 - 0,96	2,19	1,4 - 2,98	7,53	4,82 - 10,25
Immunotech IRMA			2,44	1,56 - 3,32	7,10	4,54 - 9,65
Perkin Elmer Delfia	0,48	0,26 - 0,7	2,1	1,34 - 2,86	7,2	4,61 - 9,81
Roche Elecsys	0,77	0,42 - 1,12	2,56	1,64 - 3,48	6,93	4,43 - 9,42
Roche Modular	0,70	0,38 - 1,02	2,25	1,44 - 3,06	7,18	4,6 - 9,76
Siemens Centaur / Centaur CP	0,55	0,3 - 0,8	1,72	1,1 - 2,34	6,18	3,95 - 8,4
Siemens Immulite	0,56	0,3 - 0,82	2,15	1,38 - 2,92	6,86	4,39 - 9,34
Tosoh AIA 600 / 21 / 1800	0,69	0,37 - 1,01	2,32	1,48 - 3,16	7,37	4,72 - 10,02

C-peptide, nmol/L (unità SI)

	Controllo A - IH811		Controllo B - IH812		Controllo C - IH813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
Bouty IRMA	0,20	0,11 - 0,3	0,50	0,32 - 0,68	2,15	1,38 - 2,93
DiaSorin Liaison	0,22	0,12 - 0,32	0,72	0,46 - 0,98	2,49	1,59 - 3,38
Immunotech IRMA			0,81	0,52 - 1,1	2,34	1,5 - 3,18
Perkin Elmer Delfia	0,16	0,09 - 0,23	0,69	0,44 - 0,94	2,38	1,52 - 3,24
Roche Elecsys	0,25	0,14 - 0,37	0,84	0,54 - 1,15	2,29	1,46 - 3,11
Roche Modular	0,23	0,12 - 0,34	0,74	0,48 - 1,01	2,37	1,52 - 3,22
Siemens Centaur / Centaur CP	0,18	0,1 - 0,26	0,57	0,36 - 0,77	2,04	1,3 - 2,77
Siemens Immulite	0,18	0,1 - 0,27	0,71	0,45 - 0,96	2,27	1,45 - 3,08
Tosoh AIA 600 / 21 / 1800	0,23	0,12 - 0,33	0,77	0,49 - 1,04	2,43	1,56 - 3,31

µg/mL

	Controllo A - IH811		Controllo B - IH812		Controllo C - IH813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
hGH, µIU/mL * #						
Beckman Access / Dxl 800	6,1	4,5 - 7,7	14,2	10,8 - 17,6	35,3	26,8 - 43,7
CISbio IRMA	6,3	4,7 - 7,9	14,1	10,7 - 17,5	27,6	20,9 - 34,2
DiaSorin IRMA	13,7	10,1 - 17,3	18,8	14,3 - 23,3	28,2	21,4 - 34,9
DiaSorin Liaison	6,4	4,7 - 8,1	15,4	11,7 - 19,1	20,5	15,6 - 25,4
Perkin Elmer Delfia	7,8	5,8 - 9,8	17,9	13,6 - 22,2	29,4	22,3 - 36,4
Radim IRMA	7,7	5,7 - 9,7	16,5	12,5 - 20,5	28,3	21,5 - 35
Siemens Immulite	10,2	7,5 - 12,9	20,6	15,7 - 25,5	35,1	26,7 - 43,5
Tosoh AIA 600 / 21 / 1800	7	5,2 - 8,8	15,3	11,6 - 19	25,3	19,2 - 31,4

nmol/L

	Controllo A - IH811		Controllo B - IH812		Controllo C - IH813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
hGH, ng/mL S #						
Beckman Access / Dxl 800	2,03	1,5 - 2,6	4,73	3,6 - 5,87	11,76	8,94 - 14,58
CISbio IRMA	2,10	1,6 - 2,6	4,70	3,57 - 5,83	9,18	6,98 - 11,39
DiaSorin IRMA	3,70	2,7 - 4,7	5,08	3,86 - 6,3	7,62	5,79 - 9,45
DiaSorin Liaison	2,13	1,6 - 2,7	5,13	3,9 - 6,37	6,83	5,19 - 8,47
Perkin Elmer Delfia	2,60	1,9 - 3,3	5,97	4,53 - 7,4	9,78	7,44 - 12,13
Radim IRMA	3,85	2,8 - 4,9	8,25	6,27 - 10,23	14,13	10,74 - 17,52
Siemens Immulite	4,25	3,1 - 5,4	8,58	6,52 - 10,64	14,61	11,1 - 18,12
Tosoh AIA 600 / 21 / 1800	2,69	2 - 3,4	5,88	4,47 - 7,3	9,73	7,4 - 12,07

* Valori numerici uguali a quelli espressi in unità SI (mIU/L)

S Valori numerici uguali a quelli espressi in unità SI (µg/L)

I fattori di conversione da ng/mL a µIU/mL o µIU/mL a ng/mL sul sito web <http://eges.ifc.cnr.it>

	Controllo A - IH811		Controllo B - IH812		Controllo C - IH813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
Gastrina, pg/mL *						
CISbio IRMA	83	45 - 121	153	82 - 223	430	232 - 627
DiaSorin IRMA	54	29 - 79	93	50 - 136	294	159 - 429
Siemens Immulite	73	39 - 106	191	103 - 279	553	298 - 807

* Valori numerici uguali a quelli espressi in unità SI (ng/L)

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 IH

Inserito dei valori di concentrazione associato ai seguenti prodotti:

- IH201T - controlli A-B-C - 15 flaconi x 5 mL - 5 flaconi per livello
- IH201A - controlli A - 5 flaconi x 5 mL
- IH201B - controlli B - 5 flaconi x 5 mL
- IH201C - controlli C - 5 flaconi x 5 mL
- IH301T - controlli A-B-C - 3 flaconi x 5 mL - 1 flacone per livello



controllo A - **IH811**

controllo B - **IH812**

controllo C - **IH813**

QUALIMEDLAB