

IR201T controlli A-BC - 15 flaconi x 1 mL
IR201A controlli A - 5 flaconi x 1 mL
IR201B controlli B - 5 flaconi x 1 mL
IR201C controlli C - 5 flaconi x 1 mL
IR301T controlli A-BC - 3 flaconi x 1 mL

lotto **IR810**

scad. **31/10/2010**

controllo A - IR811

controllo B - IR812

controllo C - IR813



Prodotto e uso previsto

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

Renina diretta

Renina PRA (Plasma Renin Activity)

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 IR 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 IR 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 i campioni devono essere misurati; 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

I sieri **CQI - Immunocheck campioni IR 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 IR 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 IR controlli A-B-C** durante i programmi di VEQ. 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 IR 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.

Renina diretta pg/mL

	Controllo A - IR811		Controllo B - IR812		Controllo C - IR813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
Renina diretta, pg/mL*						
CiSbio IRMA	12,0	9,6 - 14,3	30,7	25,2 - 36,3	76,7	62,9 - 90,5
Diagnostic System Labs IRMA	12,5	10 - 15	35,9	29,4 - 42,3	92,2	75,6 - 108,8
DiaSorin Liaison	10,6	8,4 - 12,7	26,8	21,9 - 31,6	77,1	63,2 - 91

µUI/mL

	Controllo A - IR811		Controllo B - IR812		Controllo C - IR813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
Renina diretta, µUI/mL #						
CiSbio IRMA	21,5	17,2 - 25,8	55,3	45,4 - 65,3	138	113 - 163
Diagnostic System Labs IRMA	20,9	16,7 - 25,1	59,9	49,1 - 70,7	154	126 - 182
DiaSorin Liaison	17,6	14,1 - 21,2	44,7	36,6 - 52,7	129	106 - 152

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

ng/mL/h

	Controllo A - IR811		Controllo B - IR812		Controllo C - IR813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
CISbio RIA	0,9	0,5 - 1,4	3,2	1,7 - 4,7	9,6	5,2 - 14
DiaSorin RIA P2721	0,5	0,3 - 0,7	2,4	1,3 - 3,5	6,7	3,6 - 9,8
DiaSorin RIA CA1533	0,7	0,4 - 1	3,4	1,9 - 5	11,1	6 - 16,3
Radim RIA	1,3	0,7 - 1,9	4,9	2,7 - 7,2	11,7	6,3 - 17

Renina (PRA), ng/mL/h

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 IR

Inserito dei valori di concentrazione associato ai seguenti prodotti:

- IR201T - controlli A-B-C - 15 flaconi x 1 mL - 5 flaconi per livello
- IR201A - controlli A - 5 flaconi x 1 mL
- IR201B - controlli B - 5 flaconi x 1 mL
- IR201C - controlli C - 5 flaconi x 1 mL
- IR301T - controlli A-B-C - 3 flaconi x 1 mL - 1 flacone per livello



controllo A - **IR811**

controllo B - **IR812**

controllo C - **IR813**

QUALIMEDLAB