

Inserito nei valori di concentrazione per i seguenti prodotti

IS201T controlli A-B-C - 15 flaconi x 1 mL  
IS201A controlli A - 5 flaconi x 1 mL  
IS201B controlli B - 5 flaconi x 1 mL  
IS201C controlli C - 5 flaconi x 1 mL  
IS301T controlli A-B-C - 3 flaconi x 1 mL

lotto **IS910**

scad. **30/06/2011**

**controllo A - IS911**

**controllo B - IS912**

**controllo C - IS913**



## Prodotto e uso previsto

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

**SHBG** (Sex Hormone Binding Globulin)    **IGF1** (Somatomedina C)

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 IS 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 IS 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 IS 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 IS 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 IS 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 IS 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.

SHBG, nmol/L (unità SI)

	Controllo A - IS911		Controllo B - IS912		Controllo C - IS913	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
CISbio RIA	19,3	14,7 - 23,9	40,5	33,2 - 47,8	72,2	60,6 - 83,7
Immunotech IRMA	28,0	21,2 - 34,7	46,6	38,2 - 55	77,0	64,7 - 89,4
Roche Modular	21,9	16,7 - 27,2	44,5	36,5 - 52,5	69,5	58,3 - 80,6
Siemens Immulite	20,2	15,3 - 25	38,3	31,4 - 45,2	63,4	53,3 - 73,6

SHBG, µg/mL

	Controllo A - IS911		Controllo B - IS912		Controllo C - IS913	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
CISbio RIA	1,79	1,36 - 2,22	3,77	3,09 - 4,45	6,71	5,63 - 7,78
Immunotech IRMA	2,60	1,97 - 3,22	4,33	3,55 - 5,11	7,16	6,02 - 8,31
Roche Modular	2,04	1,55 - 2,53	4,13	3,39 - 4,88	6,46	5,42 - 7,49
Siemens Immulite	1,88	1,43 - 2,33	3,56	2,92 - 4,2	5,90	4,95 - 6,84

ng/mL

### IGF1, ng/mL\*

	Controllo A - IS911		Controllo B - IS912		Controllo C - IS913	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
CISbio RIA	29,5	18 - 41	100	80 - 120	176	141 - 212
DiaSorin Liaison	26,0	16 - 36	83,0	66 - 100	156	125 - 187
Immunotech IRMA	22,3	13 - 31	110	88 - 132	186	149 - 223
Siemens Immulite	95,4	76 - 114	112	90 - 134	176	140 - 211

\* Valori numerici uguali a quelli espressi in unità SI ( µg/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 ProBioQual, 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](mailto:info@qualimedlab.it)  
P.I. 01806050504

per informazioni:  
Segreteria dei programmi EQAS-CNR  
tel 050.315.2131 / 2130 / 2132 - fax 050.3153454  
e-mail [segr.egas@fc.cnr.it](mailto:segr.egas@fc.cnr.it) - web <http://egas.fc.cnr.it>

# QAI - IMMUNOCHECK

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

## CAMPIONI IS

### Inserito dei valori di concentrazione associato ai seguenti prodotti:

- IS201T - controlli A-B-C - 15 flaconi x 1 mL - 5 flaconi per livello
- IS201A - controlli A - 5 flaconi x 1 mL
- IS201B - controlli B - 5 flaconi x 1 mL
- IS201C - controlli C - 5 flaconi x 1 mL
- IS301T - controlli A-B-C - 3 flaconi x 1 mL - 1 flacone per livello



**controllo A - IS911**

**controllo B - IS912**

**controllo C - IS913**

# QUALIMEDLAB