

Inserito nei valori di concentrazione per i seguenti prodotti

Prodotto e uso previsto

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

NSE (enolasi neurone specifica),

25(OH) vitamina D, 1,25(OH)² vitamina D

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 IV 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 IV controlli A-B-C** sono stabili, in forma liofila, sino alla data di scadenza se conservati a 2-8°C. Per la ricostituzione, aggiungere 2 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 IV 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 IV 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 IV 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 IV 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.

IV201T controlli A-B-C - 15 flaconi x 2 mL
IV201A controlli A - 5 flaconi x 2 mL
IV201B controlli B - 5 flaconi x 2 mL
IV201C controlli C - 5 flaconi x 2 mL
IV301T controlli A-B-C - 3 flaconi x 2 mL

lotto **IV810**

scad. **31/10/2010**

controllo **A - IV811**

controllo **B - IV812**

controllo **C - IV813**



INDICE

NSE , ng/mL	pag.	1
25(OH) vitamina D , ng/mL	pag.	2
25(OH) vitamina D , nmol/L	pag.	2
1,25(OH) ² vitamina D , pg/mL	pag.	3
1,25(OH) ² vitamina D , pmol/L	pag.	3

NSE, ng/mL *

	Controllo A - IV811		Controllo B - IV812		Controllo C - IV813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
CISbio RIA	9,1	7,1 - 11,1	12,6	9,8 - 15,3	20,2	16,5 - 23,8
Dasit Brahms Kryptor	6,8	5,3 - 8,3	9,4	7,3 - 11,4	15,5	12,7 - 18,3
DiaSorin Liaison	4,0	3,2 - 4,9	6,5	5,1 - 8	12,3	10,1 - 14,5
Roche Elecsys/Modular/Cobas	2,6	2,1 - 3,2	4,7	3,7 - 5,7	10,5	8,6 - 12,4

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

ng/mL

25(OH) vitamina D , ng/mL

	Controllo A - IV811		Controllo B - IV812		Controllo C - IV813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
DiaSorin Liaison	7,0	4,2 - 9,8	14,8	10,4 - 19,3	23,6	17,4 - 29,7
DiaSorin RIA	6,0	3,6 - 8,5	14,3	10 - 18,5	23,4	17,3 - 29,5
Pantec, IDS RIA/EIA	7,8	4,7 - 10,9	15,0	10,5 - 19,5	22,0	16,3 - 27,7
Roche Elecsys/Modular/Cobas	4,9	2,9 - 6,8	7,9	4,7 - 11	11,8	8,7 - 14,8

nmol/L

25(OH) vitamina D , nmol/L [unità SI]

	Controllo A - IV811		Controllo B - IV812		Controllo C - IV813	
	media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
DiaSorin Liaison	17,5	10,5 - 24,5	37,1	26 - 48,3	58,9	43,6 - 74,2
DiaSorin RIA	15,1	9,1 - 21,2	35,6	24,9 - 46,3	58,6	43,4 - 73,8
Pantec, IDS RIA/EIA	19,5	11,7 - 27,2	37,5	26,3 - 48,8	55,0	40,7 - 69,3
Roche Elecsys/Modular/Cobas	12,2	7,3 - 17,1	19,7	11,8 - 27,6	29,5	21,8 - 37,1

pg/mL

Controllo A - IV811		Controllo B - IV812		Controllo C - IV813	
media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
20	10 - 30	58	35 - 81	82	49 - 115
19	9 - 28	50	30 - 70	82	49 - 115

1,25(OH)₂ vitamina D , pg/mL

DiaSorin RIA
Pantec, IDS RIA

pmol/L

Controllo A - IV811		Controllo B - IV812		Controllo C - IV813	
media	intervallo	media	intervallo	media	intervallo
47	23 - 70	137	82 - 192	196	118 - 274
44	22 - 67	119	71 - 166	195	117 - 273

1,25(OH)₂ vitamina D , pmol/L (unità SI)

DiaSorin RIA
Pantec, IDS RIA

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.egas@ffc.cnr.it - web <http://egas.ffc.cnr.it>

CQI - IMMUNOCHECK

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

CAMPIONI IV

Inserito dei valori di concentrazione associato ai seguenti prodotti:

IV201T - controlli A-B-C - 15 flaconi x 2 mL - 5 flaconi per livello

IV201A - controlli A - 5 flaconi x 2 mL

IV201B - controlli B - 5 flaconi x 2 mL

IV201C - controlli C - 5 flaconi x 2 mL

IV301T - controlli A-B-C - 3 flaconi x 2 mL - 1 flacone per livello



controllo A - IV811

controllo B - IV812

controllo C - IV813

QUALIMEDLAB

AZIENDA CERTIFICATA UNI EN ISO 9001:2008