

RTC\_IM\_2012

scad. 12/2013

RTC\_IM12 Programma RTC per Immunometria campioni IM, 12 campioni cod. IM - 12 flaconi x 5 mL

RTC\_IM24 Programma RTC per Immunometria campioni IM, 24 campioni cod. IM - 24 flaconi x 5 mL

rev. 01/2012

### Prodotto e uso previsto

Real Time Control, **Programma RTC per Immunometria**, campioni IM è costituito da sieri a titolo incognito per la misura dei seguenti analiti:

ft3, ft4, TSH  
LH, FSH, prolattina, hCG  
cortisolo, E2, progesterone, testosterone

CEA, AFP, CA 19-9, CA 125, CA 15-3, tPSA, fPSA, cPSA

ferritina, folati, vitamina B12, IgE totali

insulina, C-peptide, hGH, PTH

I campioni di controllo del programma RTC sono già stati distribuiti e misurati da centinaia di laboratori nelle VEEQAS/CNR e quindi QualiMedLab è in possesso delle analisi statistiche eseguite sui risultati prodotti dai partecipanti.

I laboratori che partecipano al programma, inviano a QualiMedLab le concentrazioni misurate sui campioni RTC tramite un'interfaccia web.

QualiMedLab valuta la qualità delle misure inviate dai laboratori sulla base delle analisi statistiche preesistenti e fornisce in tempo reale report esplicativi delle prestazioni analitiche.

### Modalità d'uso

Il laboratorio misura i campioni di controllo RTC quando lo ritiene opportuno scegliendone uno o più. Dopo la ricostituzione, il campione può essere ripartito in aliquote per eventuali controlli successivi sullo stesso siero (per la conservazione vedi "Conservazione, ricostituzione, stabilità dei campioni"). In questo caso i controlli successivi alla misura della prima aliquota non sono più su siero incognito e questo viene segnalato -sfondo grigio- nel report dei risultati (vedi report allegato alla presente).

I risultati delle misure sono trasmessi a QualiMedLab via internet collegandosi al sito web <http://www.qualimedlab.it/RTC/>.

Per l'accesso il laboratorio utilizza le credenziali (username e password) fornite da QualiMedLab.

L'inserimento dei valori si effettua in quattro passaggi:

1. Scelta del controllo RTC a cui il laboratorio partecipa (ad esempio Immunocheck serie IM);
2. Inserimento del codice del campione di controllo misurato (ad esempio IM002A);
3. Inserimento dei valori ottenuti e indicazione dei metodi utilizzati;
4. Conferma dell'inserimento.

In tempo reale il software di QualiMedLab analizza i risultati pervenuti e visualizza direttamente nella pagina web un report contenente la valutazione dei risultati trasmessi. Lo stesso report è inviato anche come allegato Pdf via email, all'indirizzo del referente del laboratorio (vedi report di esempio allegato).

## Conservazione, ricostituzione e stabilità dei campioni

I sieri del **Programma RTC per Immunometria, campioni IM** in forma liofila, sono stabili sino alla data di scadenza se conservati a 2-8°C. Per la ricostituzione aggiungere 5 mL di acqua distillata al flacone; 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 deve essere conservato a -20°C e scongelato al momento delle analisi. Quando il campione conservato a -20°C viene scongelato, il siero residuo non può essere ricongelato e deve essere scartato.

## Uso e limiti

I sieri del **Programma RTC per Immunometria, campioni IM** 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 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 assegnati ai campioni per ogni metodo (valori bersaglio) sono le medie calcolate dai risultati prodotti dai laboratori nelle VEQ Immunocheck. L'elevato numero di partecipanti (per alcuni analiti superiore a mille) garantisce l'affidabilità dei valori bersaglio. Gli intervalli di accettabilità sono +/- 2 DS dal valore medio, calcolati a partire dalla variabilità CV% "stato dell'arte"; il CV% "stato dell'arte" stima la variabilità media entro-metodo per i differenti livelli di concentrazione.

[\*] per maggiori dettagli consulta il sito web <http://eqas.ifc.cnr.it>

## Avvertenze

I sieri **Programma RTC Per Immunometria campioni IM**, 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.

## Intervalli di accettabilità per le misure degli analiti presenti nei campioni Immunocheck serie IM

Per ogni analita sono stati definiti tre livelli di concentrazione (bassa, media, alta).

programma  
RTC per immunometria  
campioni IM

Analita	U.M.	Campioni a concentrazione bassa	Intervallo di accettabilità [valore target $\pm$ 2SD]	Campioni a concentrazione media	Intervallo di accettabilità [valore target $\pm$ 2SD]	Campioni a concentrazione alta	Intervallo di accettabilità [valore target $\pm$ 2SD]
AFP	UI/mL	< 5	$\pm$ 36%	5 - 10	$\pm$ 16%	> 10	$\pm$ 14%
beta2-microglobulina	$\mu$ g/mL	< 1	$\pm$ 20%	1 - 4	$\pm$ 16%	> 4	$\pm$ 14%
CA 125	U/mL	< 5	$\pm$ 36%	5 - 20	$\pm$ 16%	> 20	$\pm$ 14%
CA 15-3	U/mL	< 9	$\pm$ 36%	9 - 25	$\pm$ 16%	> 25	$\pm$ 14%
CA 19-9	U/mL	< 10	$\pm$ 44%	10 - 30	$\pm$ 18%	> 30	$\pm$ 16%
CEA	ng/mL	< 3	$\pm$ 30%	3 - 15	$\pm$ 14%	> 15	$\pm$ 14%
Cortisolo	$\mu$ g/dL	< 7	$\pm$ 24%	7 - 14	$\pm$ 16%	> 14	$\pm$ 15%
C-peptide	ng/mL	< 0,7	$\pm$ 36%	0,7 - 1,5	$\pm$ 22%	> 1,5	$\pm$ 18%
Estradiolo	pg/mL	< 50	$\pm$ 50%	50 - 150	$\pm$ 20%	> 150	$\pm$ 15%
Ferritina	ng/mL	< 20	$\pm$ 20%	20 - 100	$\pm$ 15%	> 100	$\pm$ 13%
Folati	ng/mL	< 2,5	$\pm$ 50%	2,5 - 4,5	$\pm$ 26%	> 4,5	$\pm$ 24%
FSH	mIU/mL	< 4	$\pm$ 24%	4 - 10	$\pm$ 14%	> 10	$\pm$ 13%
hCG	mIU/mL	< 4	$\pm$ 24%	4 - 20	$\pm$ 16%	> 20	$\pm$ 13%
hGH	$\mu$ IU/mL	< 3	$\pm$ 30%	3 - 15	$\pm$ 20%	> 15	$\pm$ 20%
IgE totali	UI/mL	< 100	$\pm$ 20%	100 - 200	$\pm$ 13%	> 200	$\pm$ 13%
Insulina	$\mu$ IU/mL	< 9	$\pm$ 20%	9 - 15	$\pm$ 16%	> 15	$\pm$ 14%
LH	mIU/mL	< 2	$\pm$ 24%	2 - 7	$\pm$ 12%	> 7	$\pm$ 12%
Progesterone	ng/mL	< 0,9	$\pm$ 40%	0,9 - 2	$\pm$ 22%	> 2	$\pm$ 17%
Prolattina	$\mu$ IU/mL	< 50	$\pm$ 30%	50 - 200	$\pm$ 14%	> 200	$\pm$ 14%
PSA complessato	ng/mL	< 1	$\pm$ 28%	1 - 5	$\pm$ 14%	> 5	$\pm$ 13%
PSA libero (fPSA)	ng/mL	< 0,2	$\pm$ 32%	0,2 - 0,5	$\pm$ 16%	> 0,5	$\pm$ 14%
PSA totale (tPSA)	ng/mL	< 1	$\pm$ 24%	1 - 5	$\pm$ 14%	> 5	$\pm$ 13%
PTH	pg/mL	< 5	$\pm$ 50%	5 - 10	$\pm$ 40%	> 10	$\pm$ 32%
T3 free	pg/mL	< 2,5	$\pm$ 22%	2,5 - 4	$\pm$ 16%	> 4	$\pm$ 14%
T4 free	pg/mL	< 7	$\pm$ 22%	7 - 12	$\pm$ 14%	> 12	$\pm$ 12%
Testosterone	ng/mL	< 0,6	$\pm$ 40%	0,6 - 2	$\pm$ 22%	> 2	$\pm$ 18%
TSH	$\mu$ IU/mL	< 0,1	$\pm$ 36%	0,1 - 0,3	$\pm$ 16%	> 0,3	$\pm$ 12%
Vitamina B12	pg/mL	< 200	$\pm$ 28%	200 - 500	$\pm$ 22%	> 500	$\pm$ 16%

## Perché Real Time Control è innovativo?

Il programma RTC unisce ai vantaggi della VEQ - campioni a concentrazione incognita, confronto con altri laboratori, valutazione della qualità analitica effettuata da un provider esterno - l'immediatezza della valutazione tipica del CQI e l'autonomia del laboratorio nel definire lo schema del controllo [cadenza temporale e numerosità dei campioni].

**Un prodotto pensato per il laboratorio, tra tradizione e innovazione.**

## QUALIMEDLAB S.R.L.

AZIENDA CERTIFICATA UNI EN ISO 9001:2008  
c/o Area della Ricerca CNR, via G.Moruzzi 1 - 56100 Pisa  
tel 050.3152131 - 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 050.315-2131/2132 - fax 050.3153454  
e-mail [segr.eqas@ifc.cnr.it](mailto:segr.eqas@ifc.cnr.it) - web <http://eqas.ifc.cnr.it>

## Real Time Control

Sieri per il Controllo di Qualità Real Time Control

## Programma RTC per Immunometria campioni IM

**RTC\_IM12** - 12 campioni ignoti cod. IM - 12 flaconi x 5 mL

**RTC\_IM24** - 24 campioni ignoti cod. IM - 24 flaconi x 5 mL

