

Modulo di Controllo di Qualità Interno (CQI)**Codice: CA-CQIAT****USO PREVISTO**

Il dispositivo è un controllo per strumenti Siemens IMMULITE, da impiegare, nei programmi di Controllo di Qualità Interno (v. oltre: Normativa CQI), per gli analiti indicati nell'inserto "Valori assegnati", nel monitoraggio delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) (1,2). Per essere ammessi al rimborso dal sistema sanitario, i laboratori devono documentare che svolgono programmi di Controllo di Qualità Interno (CQI) e partecipano a programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) (3,4,5). Sono perseguibili i fatti volti ad ottenere contributi non dovuti, o il loro utilizzo per finalità diverse (6,7,8).

MATERIALE FORNITO

Il dispositivo è costituito da due Campioni di siero umano liofilo (Campioni 1 e 2). Il dispositivo è composto da: 1 provetta in polipropilene per ciascun Campione (Campione 1: 0,3 mL; Campione 2: 0,3 mL); 1 flacone in vetro, con apposito diluente, per ciascun Campione (Campione 1: 25 mL; Campione 2: 25 mL); 50 etichette adesive con codice a barre per ciascun Campione; una metodica; un inserto "Valori assegnati" con le concentrazioni lotto-specifiche. Attrezzature richieste, ma non fornite, per l'utilizzo del dispositivo: pipette volumetriche (opportunamente controllate e calibrate); puntali monouso; acqua distillata; agitatore di provette (es. vortex); provette da congelamento 12x75 o 16x100; tappi; sistema di dosaggio (strumento e/o kit).

CARATTERISTICHE

I materiali di controllo devono presentare caratteristiche chimico-fisiche il più possibile simili ai campioni dei pazienti (commutabilità) (14). L'uso di materiali a matrice umana è auspicabile perché rende più probabile l'ottenimento di questa caratteristica (14). I controlli del dispositivo sono preparati esclusivamente da siero umano (15-22).

RICOSTITUZIONE E ALIQUOTAMENTO

Dispensare in ogni provetta 0,3 mL di acqua distillata con pipetta volumetrica. Lasciare riposare 30 minuti; mescolare agitando o capovolgendo delicatamente finché il materiale non sia completamente dissolto. Trasferire con pipetta volumetrica 0,25 mL di ciascun Campione ricostituito nel rispettivo flacone in vetro. Mescolare agitando o capovolgendo delicatamente, aliquotare i rispettivi Campioni in 50 provette da congelamento e sigillare con tappo. Apporre sulle provette di entrambi i Campioni 1 e 2 la relativa etichetta adesiva con codice a barre e congelare a -20°C. Tenere nota della data di ricostituzione e congelamento.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il dispositivo è stabile sino alla data di scadenza se conservato a 2-8°C nella confezione originale e/o al riparo da umidità. I Campioni ricostituiti e diluiti sono stabili 24 ore se conservati ben chiusi a 2-8°C o 2 mesi (e comunque non oltre la scadenza) se conservati aliquotati a -20°C. I Campioni diluiti sono monouso: non ricongelare i Campioni scongelati e scartare il materiale inutilizzato.

PROCEDURA

Utilizzare il dispositivo come per il dosaggio dei campioni dei pazienti. Le provette etichettate con codice a barre possono essere collocate direttamente negli strumenti con lettura ottica. Se gli strumenti non sono provvisti di lettore, identificare manualmente il Campione come controllo. L'identificazione del Campione con codice a barre è raccomandata, perché consente il trasferimento dei risultati analitici per la gestione del CQI allargato inter-laboratori (13,14) su DicoCARE Online, Applicazione Web CARE con accesso all'indirizzo: <http://online.dicocare.org> (23,24,25).

LIMITAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato dopo la scadenza o in caso di contaminazione microbica o eccessiva torbidità dopo ricostituzione. Il

dispositivo non può essere utilizzato come standard per correggere la calibrazione dei metodi (14,15,16).

VALORI ASSEGNATI

Nell'inserto "Valori assegnati" sono riportati valori lotto-specifici, assegnati in base ai risultati ottenuti sullo stesso materiale di controllo dai laboratori italiani partecipanti al programma di Valutazione Esterna di Qualità DicoCARE VEQ (16,17). Per evitare distorsioni associate ad eventuali valori estremi, nel programma DicoCARE VEQ sono impiegati criteri di Statistica robusta: Mediana (M) e Deviazione Standard robusta (DS) (17). Il Campione 1 del dispositivo corrisponde al Campione A di un Invio DicoCARE VEQ e il Campione 2 del dispositivo corrisponde al Campione B del medesimo Invio DicoCARE VEQ. L'Invio DicoCARE VEQ di riferimento è riportato nell'inserto "Valori assegnati". Le tabelle riportano per i Campioni 1 e 2 i valori M, DS e l'intervallo di $M \pm 2 DS$ ottenuti dai partecipanti al programma DicoCARE VEQ, con reagenti forniti dai produttori dei sistemi analitici elencati nell'inserto. I risultati del laboratorio dovrebbero posizionarsi entro l'intervallo riferito al metodo utilizzato. I valori, tuttavia, possono variare nel tempo a causa della variabilità interlaboratorio (differenze nelle metodologie, strumentazioni, reagenti o modifiche agli stessi). Ogni laboratorio dovrebbe stabilire l'intervallo riferito ai propri valori M e SD e dovrebbe considerare solo come guida i valori riportati nell'inserto "Valori assegnati" (11,12,13,14).

AVVERTENZE

Il dispositivo impiega siero umano ottenuto da sacche di plasma raccolte presso Centri trasfusionali italiani. Le sacche contengono anti-coagulanti quali, ad esempio: ACD (acido citrico +citrato di sodio +destrosio); CPD (citrato +fosfato +destrosio); CPDA (CPD +adrenalina).

MISURE DI SICUREZZA

Il dispositivo contiene materiali di origine umana, non reattivi con metodi approvati per l'antigene di superficie dell'epatite B e per gli anticorpi anti-HIV e anti-HCV. Poiché la negatività a questi test non esclude l'infettività, per evitare contaminazioni personali ed ambientali si raccomanda di trattare i Campioni come potenzialmente infettivi: usare guanti monouso durante la manipolazione dei Campioni e durante il dosaggio; non pipettare i reagenti con la bocca; non fumare, mangiare, bere o applicare cosmetici durante l'esecuzione del dosaggio. I residui dei reagenti ed i contenitori devono essere decontaminati e smaltiti secondo la vigente normativa ambientale sui rifiuti. Il dispositivo contiene Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0.1% w/w. Per informazioni sui pericoli v. Scheda di sicurezza del prodotto. Il Sistema di Gestione per la Qualità di Care S.r.l. è certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001:2008 (26) e UNI EN ISO 13485:2004 (27).

NORMATIVA CQI

L'attivazione di programmi CQI è obbligatoria come da Norme legislative Nazionali e Regionali ai fini di Autorizzazione e Accreditamento Istituzionale delle Strutture Sanitarie Pubbliche e Private (3,4,5). L'attivazione di programmi CQI è obbligatoria sia per Norme Professionali di Accreditamento di Eccellenza delle Società Scientifiche Europee (9) che per Norme Internazionali di Certificazione (10). I programmi CQI sono regolamentati sia da Linee Guida Regionali (11,12) che da Società Scientifiche, a livello Internazionale (13) o Nazionale (14). E' necessario distinguere tra programmi CQI (per la validazione della serie analitica) e validazione della calibrazione (14). La validazione della calibrazione va effettuata dopo la procedura di calibrazione e prevede l'utilizzo di materiali di controllo per validare (e quindi accettare o rifiutare) l'avvenuta procedura di calibrazione (14). I programmi CQI consentono la validazione della serie analitica e comportano l'introduzione e l'analisi di materiale di controllo insieme ai campioni dei pazienti (14). Il campione di controllo CQI dovrebbe essere inserito ogni volta in posizione casuale rispetto ai campioni dei

pazienti (14). Nei programmi CQI si devono impiegare materiali di controllo differenti da quelli usati per la calibrazione (11,12,13) ed è preferibile che i materiali di controllo siano sempre indipendenti (o di terza parte) cioè diversi rispetto a quelli prodotti o forniti insieme ai reattivi (14). Il programma CQI si deve applicare a tutti gli esami del laboratorio che forniscano risultati quantitativi su scala continua e per i quali esista un adeguato materiale di controllo (11,12,14).

BIBLIOGRAFIA

1. Direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. G.U dell'Unione europea, 7 dicembre 1998, n.L331
2. D.Lgs. 8 settembre 2000, n.332. Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. G.U. 17 novembre 2000, n.269, S.O. n.189
3. D.Lgs. 30 dicembre 1992, n.502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421 G.U. 30 dicembre 1992, n.305, S.O.
4. D.P.R. 14 gennaio 1997 n.37. Decreto sui requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. Gazz.Uff. 20 febbraio 1997, n.42, S.O.
5. Norme Regionali di Autorizzazione e di Accreditamento Istituzionale delle Strutture Sanitarie Pubbliche e Private, in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997 n.37
6. Articolo 640 bis codice penale. Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche
7. Articolo 316 bis codice penale. Malversazione a danno dello Stato
8. Articolo 316 ter codice penale. Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato
9. EC4 (European Communities Confederation of Clinical Chemistry, representing the national Clinical Chemistry Societies within the European Union). Essential Criteria for Quality Control Systems for Medical Laboratories. 08 Analytical Phase. 8.4 Quality Control and Assessment
10. ISO 15189:2003. Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence
11. Regione Lombardia. Linee guida su Controllo di Qualità Interno nel Servizio di Medicina di Laboratorio. Decreto Direzione Generale Sanità N.32856 del 19 dicembre 2000
12. Regione Piemonte. Determinazione ed utilizzo delle IgE totali ed IgE specifiche nella diagnostica allergologica in vitro. Definizione del Protocollo Operativo. Assessorato Sanità. Torino, 25 ottobre 2002. D'Ambrosio A. Biochimica Clinica 2005, vol.29, n.1; 51-67
13. CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute, ex NCCLS). Statistical Quality Control For Quantitative Measurement Procedures: Principles And Definitions. Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C24-A3, June 2006
14. Ottomano C, Ceriotti F, Galeazzi M, Iandolo P, Romano C, Tocchini M, Verrocchi A, Zaninotto M. Linee guida per gestione dei programmi di Controllo di Qualità Interno. Gruppo di Lavoro SIBioC (Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica). Biochimica Clinica, 2008, vol. 32, n.2, 102-121 (<http://www.sibioc.it/bc/2008/2/ottomano.pdf>)
15. Dominici R, Cabrini E, Cattozzo G, Ceriotti F, Grazioli V, Scapellato L, Franzini C. Intermethod variation in serum Carcinoembryonic Antigen (CEA) measurement. Fresh serum pools and control materials compared. Clin Chem Lab Med 2002.40;2:167-173 (<http://www.atypon-link.com/WDG/doi/abs/10.1515/CCLM.2002.029>)
16. Maggio A. Proposizione di un modello integrato di CQI e VEQ. Evento ECM: Il Controllo di Qualità: dalla Teoria alla Pratica. Senigallia (Ancona), 25 novembre 2003. Organizzatore: SIBioC (Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica). Rif.916-82621; Rif.916-82627 (http://www.dicocare.org/Bibliografia/Maggio_ECM_novembre_2003.pdf)
17. DicoCARE VEQ. Programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) in Medicina di Laboratorio. Manuale per i Partecipanti. Ciclo 2008-2. Cod. F0990 Rev. 10 del 18 Aprile 2008 (http://www.dicocare.org/Bibliografia/MANUALE_DicoCARE_VEQ_Rev_1_0_del_18-04-2008.pdf)
18. Ursicino N, Angelucci C. Il Controllo di Qualità Interno (CQI) nel Laboratorio di Immunometria con utilizzo di un nuovo materiale di CQI. Biochimica Clinica 2004. 28:1;103. Abstract 087 (http://www.dicocare.org/Bibliografia/CQI_DicoCARE_BiochimClin_2004_103_087.pdf)
19. Giani A, De Francesco D, Cione S, Mainini V, Gioia F. Considerazioni sul Controllo di Qualità Interno per Analiti Tiroidei. Biochimica Clinica 2005. 29:2;175. Abstract 099 (http://www.dicocare.org/Bibliografia/CQI_DicoCARE_BiochimClin_2005_175_099.pdf)
20. Giani A, Mainini V, Gioia F, Cione S, De Francesco D. Controllo di Qualità Interno per ACTH, C-Peptide e Paratormone Intatto in Endocrinologia. Biochimica Clinica 2006. 30:4;308. Abstract 075 (http://www.dicocare.org/Bibliografia/CQI_DicoCARE_BiochimClin_2006_308_075.pdf)
21. Giani A. Controllo di Qualità Interno per Analiti Tiroidei. Evento ECM: Percorso della Qualità nel Laboratorio Analisi. Qualità dei Risultati nel Laboratorio di Biochimica Clinica. Acqui Terme (AL), 7 Aprile 2006- Organizzatore: RAHP sas. Rif.6815-231229; Rif. 6815-231230 (http://www.dicocare.org/Bibliografia/CQI_DicoCARE_Diff_Critica_Acqui_07_04_06.pdf)
22. Oggionni M., Emanuelli B, Camera S, Piu M., Bevilacqua A, Bevilacqua L, Fresu G, Guasti R, Lattanzi M, Macedo M, Sciacchitano S, Tognetti S, Vignolo M, Robino G, Maggio A, Mazzocchi G. Materiali di Controllo di Qualità Interno (CQI) per la validazione della serie analitica in Medicina di Laboratorio. Ligand Assay 2008 13;2:164 Poster P44 (http://www.dicocare.org/Bibliografia/Oggionni_ELAS_2008_44.pdf)
23. Maggio A. CQI Online: il Servizio Web DicoCARE. Corso ECM: Il Controllo di Qualità, CQI e VEQ. Genova, 6 giugno 2008 (http://www.dicocare.org/Bibliografia/Maggio_CQI_Online_06-6-2008.pdf)
24. Iacono P, Presti D, Pater G, Piu M, Bevilacqua A, Robino G, Oggionni M, Camera S, Bevilacqua L, Emanuelli B, Maggio A, Mazzocchi G. Applicazione Web di supporto al Controllo di Qualità analitico in Medicina di Laboratorio. Ligand Assay 2008 13;2:167 Poster P47 (http://www.dicocare.org/Bibliografia/Iacono_ELAS_2008_47.pdf)
25. Giani A, Mainini V, Gioia F. Qualità analitica e Controllo di Qualità Interno Allargato nel Laboratorio di Endocrinologia. Biochimica Clinica 2008 32;5:410 Abstract A076 (http://www.dicocare.org/Bibliografia/Giani_SIBioC_2008_A76.pdf)
26. Care. Sistema di Gestione per la Qualità UNI EN ISO 9001:2008. Certificato CISQ/Certiquality n.7608; Certificato IQNet n.33363 (<http://www.dicocare.org/certificazione.php>)
27. Care. Sistema di Gestione per la Qualità UNI EN ISO 13485:2004. Certificato CISQ/Certiquality n.11959. Certificato IQNet n.48671 (<http://www.dicocare.org/certificazione.php>)

Prodotto da:



Care S.r.l.

Via G.Adamoli 441, 16165 – Genova
Tel: 010 – 802055
Fax: 010 – 8340334

Distribuito da: **Medical Systems S.p.A.**

Via Rio Torbido 40, 16165 – Genova
Assistenza Tecnica:
Numero Verde: 800 – 804016
Fax: 010 – 8340 – 334 (310)
Email: customer.service@medicalsistemas.it