

Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per Farmaci

USO

DicoCARE™ VEQ è un Programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per la Medicina di Laboratorio articolato in distinti profili analitici.

MATERIALE FORNITO

Profilo per la Valutazione Esterna di Qualità per Farmaci:

DicoCARE™ VEQ Farmaci (Cod.: CA-DRU)

Ogni confezione contiene due campioni di siero umano liofilo distinti come segue:

Campione A (Cod.: F0140)

Campione B (Cod.: F0140)

Tutti i campioni distribuiti all'interno del Programma DicoCARE™ VEQ sono costituiti da siero umano liofilo non adulterato, a garanzia che la matrice di questo materiale sia a tutti gli effetti il più vicino possibile ai campioni reali dei pazienti.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO CON IL PROFILO:

- Micropipette automatiche a punte intercambiabili a volume variabile opportunamente calibrate.
- H₂O distillata
- Sistema di dosaggio (strumento e/o kit)
- Agitatore di provette (es. Vortex)
- Puntali monouso
- provette da congelamento.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI.

Battere gentilmente le provette dei campioni per rimuovere il materiale liofilo che potrebbe essersi annidato nel tappo, quindi rimuoverlo.

Ricostituire ogni flacone con esattamente 1 ml di acqua distillata usando una pipetta volumetrica appropriata, preventivamente controllata e calibrata.

Riposizionare il tappo e lasciare la provetta in posizione verticale per 30 minuti al fine di assicurare la completa dissoluzione del materiale.

Quindi mescolare leggermente, aiutandosi con un agitatore vortex o simili, facendo attenzione ad evitare formazione di schiuma.

I campioni sono ora pronti per il dosaggio.

DOSAGGIO DEI CAMPIONI.

I campioni, una volta ricostituiti, devono essere considerati come i campioni di siero di routine; quindi analizzati utilizzando la stessa metodica del kit utilizzato.

ATTENZIONE: una volta ricostituiti, i campioni rappresentano dei sieri umani reali e devono essere dosati a seconda della metodica del kit utilizzato, ricorrendo anche a pre-diluizioni manuali qualora fosse richiesto.

NOTA: i campioni sono forniti in provette 12 x 75 provviste di codice a barre in formato code 39. Dopo ricostituzione, queste provette possono essere collocate direttamente negli strumenti appositamente predisposti. Il codice a barre di ogni singolo campione riporta la sigla del Profilo VEQ, il numero progressivo del campione nell'Invio e l'anno del Ciclo VEQ: es. **DRUA0107.**

Per i restanti strumenti è necessario trasferire il campione negli appositi portacampioni. In questo caso, qualora lo strumento sia provvisto di lettore ottico, è possibile memorizzare l'identificativo del campione, utilizzando come supporto l'etichetta stessa.

In ogni caso l'identificativo del campione può essere inserito manualmente nel sistema d'analisi.

CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI.

I campioni sono stabili fino alla data di scadenza se conservati a 2-8°C nella loro confezione originale.

Dopo ricostituzione è possibile conservare i campioni per un massimo di 7 giorni a 2-8°C, nel caso l'analisi non possa essere eseguita nello stesso giorno. Se, per esigenze di laboratorio, i dosaggi sono dilazionati nel tempo, il materiale ricostituito può essere aliquotato e congelato a -20°C per un periodo inferiore ai 30 giorni (evitare ripetuti cicli di congelamento e scongelamento).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso *In Vitro*.
- I componenti contengono materiali di origine umana che sono risultati non reattivi per l'antigene di superficie dell'epatite B e per gli anticorpi anti-HIV e anti-HCV con metodi approvati. Dato che nessun metodo può dare la certezza assoluta sulla negatività del materiale si consiglia di adottare tutte le misure di sicurezza per il trattamento di materiale potenzialmente infetto.
- Per evitare contaminazioni al personale e all'ambiente è necessario osservare le seguenti norme di sicurezza:
usare guanti monouso durante la manipolazione di campioni dei pazienti e durante il dosaggio;
non pipettare i reagenti con la bocca;

non fumare, mangiare, bere o applicare cosmetici durante l'esecuzione del dosaggio.

Tutti i reagenti e tutti i materiali venuti a contatto con sangue umano devono essere considerati potenzialmente infettivi, pertanto i rifiuti del dosaggio devono essere decontaminati ed eliminati secondo opportune regole di sicurezza. Evitare la produzione di schizzi e la formazione di aerosol; qualora ciò si verificasse ripulire accuratamente con ipoclorito di sodio ad una concentrazione del 1%.







Il mezzo adoperato per la pulizia deve essere trattato come residuo potenzialmente infetto ed eliminato secondo le modalità opportune.

- Ai sensi del D.L. italiano n. 22 del 05.02.97, che fa riferimento alle direttive CEE (91/156/CEE, 91/689/CEE, 94/62/CEE) tutti i rifiuti provenienti da lavorazioni manuali e/o in automatico sono classificati rifiuti speciali pericolosi con codice di classificazione CER 180103; devono quindi essere eliminati affidandoli a ditte autorizzate al ritiro ed allo smaltimento
- Il siero umano utilizzato deriva da sacche di plasma raccolte presso centri trasfusionali ubicati su territorio nazionale. Queste sacche contengono anticoagulanti quali, a titolo puramente esemplificativo, l'ACD (acido citrico + citrato di sodio + destrosio), il CPD (citrato + fosfato + destrosio) ed il CPDAdenina.

TEMPO NECESSARIO AL COMPLETAMENTO DELL' INDAGINE.

I Partecipanti devono completare e ritornare il Modulo di Risposta dei risultati non oltre la data riportata sulla confezione del profilo. Un Rapporto Periodico sarà inviato ai singoli Laboratori per ogni Invio di distribuzione (quattro Invii per ogni Ciclo annuale). Con il quarto ed ultimo Rapporto Periodico sarà inviato anche il Riepilogo Cumulativo di Fine Ciclo.

SIMBOLOGIA APPLICATA

	“Teme l'umidità”
	“Numero di catalogo”
	“Codice del lotto”
	“utilizzare entro” o “data di scadenza”
	“limitazione della temperatura” o “conservare a temperature comprese tra:”
	“Consultare le istruzioni per l'uso”

Il Programma DicoCARE™ VEQ (Website: <http://www.veq.it/>) è organizzato da Medical Systems in collaborazione con Care. DicoCARE™ è registrato da EPTIS (European Information System on Proficiency Testing Schemes). Medical Systems è Membro IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine), Membro ECLM (European Confederation of Laboratory Medicine) e Membro EQALM (European Committee for External Quality Assurance Programmes in Laboratory Medicine).

PRODOTTO DA:

Care S.r.l.

Via G. Adamoli 441 16165 – Genova

Tel.:+39 010802055

DISTRIBUITO DA:

Medical Systems S.p.A.

Via Rio Torbido 40 16165 – Genova

Numero Verde: 800-801005