

Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per il DNA del virus dell'Epatite B (HBV)

USO PREVISTO

DicoCARE™ VEQ è un Programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per la Medicina di Laboratorio articolato in distinti profili analitici. DicoCARE™ VEQ HBV DNA è un Profilo di VEQ per la misura della carica virale (HBV DNA) del virus dell'Epatite B (HBV).

MATERIALE FORNITO

Sono forniti due campioni da 1 mL di siero umano liofilo in provette 12x75 (Campioni A e B). Attrezzature richieste, ma non fornite: pipette volumetriche (opportunamente controllate e calibrate); puntali monouso; acqua distillata; agitatore di provette (es. vortex); sistema di dosaggio (strumento e/o kit).

CAMPIONE

I materiali di controllo devono presentare caratteristiche chimico-fisiche il più possibile simili ai campioni dei pazienti (commutabilità) e l'uso di materiali a matrice umana è auspicabile perché rende più probabile l'ottenimento di questa caratteristica. I campioni del Profilo DicoCARE™ VEQ HBV DNA sono allestiti da siero umano.

PREPARAZIONE

Battere delicatamente le provette per rimuovere eventuale materiale liofilo residuo nel tappo. Dispensare in ogni provetta 1 mL di acqua distillata con pipetta volumetrica. Riposizionare il tappo e lasciare riposare 30 minuti; mescolare con vortex o capovolgere delicatamente finché il materiale non sia completamente dissolto, evitando formazione di schiuma.

PROCEDURA

I campioni, una volta ricostituiti (v. sopra), devono essere considerati come i campioni di routine ed analizzati secondo la metodica utilizzata nel laboratorio

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I campioni sono stabili fino alla data di scadenza se conservati a 2-8°C nella loro confezione originale. Dopo ricostituzione si raccomanda di eseguire l'analisi entro un'ora. E' possibile conservare i campioni ricostituiti a 2-8°C per un massimo di 24 ore. Una volta ricostituiti, i campioni non possono essere congelati per un successivo riutilizzo.

MISURE DI SICUREZZA







Per solo uso In Vitro. I campioni sono inattivati secondo procedura WHO (Guidelines on viral inactivation and removal procedures intended to assure the viral safety of human blood plasma products. WHO Technical Report Series 924, Annex 4. Geneva 2004). Tuttavia, in quanto identici a campioni clinici, possono contenere patogeni virulenti e vanno quindi trattati come potenzialmente infettivi. Per evitare contaminazioni personali ed ambientali si raccomanda di usare guanti monou-

so 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. Decontaminare e smaltire i residui dei reagenti e i contenitori 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 e UNI EN ISO 13485:2004.

COMPLETAMENTO DELLA VALUTAZIONE

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

SIMBOLOGIA

	“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”

PRODOTTO DA:

Care S.r.l.
Via G. Adamoli 441 16165 – Genova
Tel: 010 – 802055; Fax: 010 – 8340334
Web: www.dicocare.org

DISTRIBUITO DA:

Medical Systems S.p.A.
Via Rio Torbido 40 16165 – Genova
Numero Verde: 800 – 804016; Fax: 010 – 8340 – 334 (310)
Web: www.medicalsystems.it