

Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per la ricerca dell'Emoglobina umana nelle feci

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 Sangue Occulto è un Profilo di VEQ per la ricerca con test immunologici dell'Emoglobina umana nelle feci (Sangue Occulto).

MATERIALE FORNITO

Sono forniti due campioni da 1 mL di Emoglobina umana liofila in flaconi di vetro (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 Sangue Occulto sono allestiti da Emoglobina umana.

PREPARAZIONE

Battere delicatamente i flaconi per rimuovere eventuale materiale liofilo residuo nel tappo, quindi ricostituire i campioni con 1 mL di acqua distillata.

ATTENZIONE

per i soli utilizzatori del test i-FOBT Hemoglobin NS-Plus: ricostituire i campioni con 1 mL dello specifico diluente fornito per campioni alti (Specimen Diluent).

Tappare e lasciare riposare per 15-30 minuti a temperatura ambiente. Prima dell'uso agitare o capovolgere delicatamente per garantire l'omogeneità del materiale.

PROCEDURA

I campioni, una volta ricostituiti in funzione del test in uso (v.sopra), devono essere trattati ed analizzati seguendo la procedura per il dosaggio dei campioni di Controllo, raccomandata dal produttore del test.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

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 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 contengono materiale di origine umana: vanno quindi trattati come campioni clinici po-

tenzialmente infettivi. Per evitare contaminazioni personali ed ambientali si raccomanda di 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. 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