

**UTILIZARE PRECONIZATĂ**

Programul Bio-Rad EQAS Immunoassay (Monthly) este conceput pentru a asigura o analiză externă independentă și confidențială a performanțelor individuale de laborator, precum și o comparație simultană a metodelor curent utilizate în laboratoarele în cauză.

**SUMARUL RAPOARTELOR**

Baza Programului este o prezentare lunară a rezultatelor obținute pentru fiecare analit prin analiza unei probe cu concentrații necunoscute. Rapoartele emise în decursul unei perioade de doisprezece luni sunt:

1. 12 rapoarte individuale de laborator împreună cu un rezumat al datelor și interpretărilor.
2. Un raport de final de ciclu (*End-of-Cycle Report*).
3. Rapoartele pentru „Subgrup” sunt disponibile la cerere. Rapoartele pentru „Subgrupele” vor fi puse la dispoziția persoanelor desemnate de laboratoarele participante. Detalii suplimentare pot fi obținute de la Reprezentantul Bio-Rad local.
4. Un raport de sumar metodă la final de ciclu (*Method Summary Report*).

Participanții își pot accesa rapoartele online, de pe pagina de internet [www.qcnet.com](http://www.qcnet.com).

**REACTIV**

Probele liofilizate sunt preparate din ser uman la care se adaugă componente de origine umană și animală, substanțe chimice și medicamente terapeutice.

**AVERTISMENT**

**Material din sursă biologică. A se trata ca având potențial infecțios.**

Fiecare unitate de donatori umani utilizată pentru fabricarea acestui produs a fost testată conform cerințelor prin metode acceptate FDA. Rezultatele testelor au fost nereactive sau negative în ceea ce privește detectarea infecției datorate virusului imunodeficienței umane (HIV), virusului hepatitei B (VHB) și virusului hepatitei C (VHC). Acest produs mai poate conține și alte materiale de origine umană, pentru care nu există teste aprobate. Conform bunelor practici de laborator, toate materialele de origine umană ar trebui să fie considerate ca având potențial de risc infecțios și ar fi trebui să fie manipulate cu aceleași precauții cu care sunt manipulate probele prelevate de la pacienți. Fișa cu date de securitate (*Safe Data Sheets – SDS*) este disponibilă pentru utilizatorii profesioniști pe [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

**Avertisment****Fraze cu privire la pericol (H – eng. hazard) și precauție (P – eng. precautionary)**

**H315** – Provoacă iritarea pielii. **P319** - Provoacă o iritare gravă a ochilor. **P280** - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. **P305+P351+P338** - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. **P350** – Poate provoca cancer. **P363** - Spălați îmbrăcăminte

contaminată, înainte de reutilizare. **P333+P313** - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Consultați medicul. **P337+P313** - Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. **P302+P352** - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă și săpun.

## RECONSTITUIRE

Cu ajutorul unei pipete volumetrică, reconstituiți fiecare probă cu 5,0 mL de apă distilată sau deionizată.

Înlocuiți dopul și lăsați eșantionul să stea la temperatura camerei (18 la 25 °C) timp de cel puțin 20 de minute, rotind ocazional. Înainte de prelevare, rotiți ușor flaconul de mai multe ori pentru a asigura omogenitate.

## PROCEDURA

Aceste probe trebuie să fie tratate și analizate la fel ca probele pacienților și rulate conform instrucțiunilor ce însoțesc instrumentul, kit-ul și reactivul utilizate.

Toate materialele folosite vor fi eliminate conform cerințelor autorităților locale privind gestionarea deșeurilor. În cazul deteriorării ambalajului, contactați Biroul de Vânzări local al Bio-Rad Laboratories sau Asistența Tehnică a Bio-Rad Laboratories.

## DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Aceste probe vor fi stabile până la data de expirare dacă sunt depozitate nedeschise la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C. Odată proba reconstituită și depozitată bine închisă la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C, toți analiții vor fi stabili timp de 72 de ore, cu următoarele excepții: enolaza neuron specifică (NSE) va fi stabilă timp de 2 zile, peptidul-C, S-100 și tiroglobulina (Tg) vor fi stabile timp de 1 zi, ACE, ACTH, gastrina, PTH Intact, PSA, PSA liber, renina și transferina ar trebui să fie testate imediat.

În timpul depozitării, probele vor fi protejate de lumină.  
Acest produs este transportat în condiții ambientale.

## LIMITĂRI

1. Aceste probe nu vor fi utilizate după data de expirare.
2. Dacă proba prezintă semne de contaminare microbiană sau de turbiditate excesivă, aruncați flaconul.
3. Aceste probe nu sunt destinate utilizării ca standarde.

## CALENDAR DE TESTARE

Există doisprezece probe de testat în cursul perioadei de doisprezece luni, câte o probă în fiecare lună. Fiecare probă este etichetată cu data până la care trebuie să fie depuse rezultatele la Bio-Rad EQAS.

## RAPORTAREA REZULTATELOR

În urma analizei, trimiteți rezultatele electronic prin EQAS Online sau prin EQAS Mobile, cu ajutorul smartphone-ului. Pentru rezultatele care nu pot fi raportate există Codurile pentru Rezultate Neraportabile (*Unreportable Results Codes – UR*). Rezultatele codificate astfel nu pot fi incluse în analiza statistică. Rezultatele depuse fără înregistrarea codului de metodă nu pot fi acceptate. În cazul în care rezultatul unei probe depășește intervalul liniar al metodei utilizate, probele cu valori mult în afara intervalului vor fi tratate conform procedurilor de laborator stabilite. Nu raportați rezultatele care reprezintă media mai multor teste, cu excepția cazului în care aceasta este procedura dvs. obișnuită.

Aceleași criterii utilizate pentru a decide dacă rezultatele unui pacient sunt acceptabile ar trebui să fie aplicate și rezultatelor pentru fiecare probă din Program. Numai așa poate fi realizată o analiză autentică a performanței.

## REZULTATE TESTE ÎNTÂRZIATE

Numai rezultatele care ajung la Bio-Rad până la ora 20.00 GMT din data „Data scadentă probă/Sample Due Date” indicată pe eticheta flaconului vor fi incluse în raportul aferent zilei

respective. Rezultatele trimise cu întârziere vor fi acceptate, dar vor atrage sancțiuni pentru afectarea clasamentului general la sfârșitul unui ciclu. Rezultatele care sunt primite după data scadentă a probei vor fi analizate, iar rapoartele revizuite vor fi disponibile pe QCNet. Datele primite cu întârziere vor fi identificate în rapoartele actualizate emise pentru proba în cauză. Datele primite după finalului ciclului nu pot fi acceptate.












### SCHIMBARE METODĂ

Orice schimbare de metodă/metode realizată în cursul Programului va fi realizată electronic prin EQAS Online și va fi comunicată către Bio-Rad.

### CONFIDENȚIALITATE

Confidențialitatea participanților este foarte importantă pentru Bio-Rad. Pentru a proteja identitatea fiecărui participant, fiecare laborator este identificat cu un code unic cunoscut numai de către Bio-Rad și participant.

În cazul laboratoarelor din Regatul Unit, confidențialitatea rezultatelor pacienților și a datelor de performanță este păstrată conform *Joint Working Group for Quality Assurance Conditions of Participation*/ Grupul comun de lucru pentru condițiile de participare în vederea asigurării calității.

	Număr catalog
	Număr cicluri
	Data expirare (AAAA-LL-ZZ)
	Număr lot
	Atenție, consultați documentele însoțitoare
	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Temperatura limită
	Număr probă
	Data scadentă probă
 5.0 mL H <sub>2</sub> O	A se reconstitui cu

Giri Kéi Quà  
Bio-Rad EQAS  
Bio-Rad Laboratories  
9500 Jeronimo Road  
Irvine, CA 92618  
EQAS Fax: 1 (949) 598-1541  
Email (Hỗ Trợ Kỹ Thuật): eqas\_support@bio-rad.com  
Email (thắc mắc chung): eqas@bio-rad.com

EQAS Điện thoại (Hỗ Trợ Kỹ Thuật):  
1 (800) 854-6737 (Chỉ tại Hoa Kỳ và Canada) Tùy chọn 1  
1 (949) 598-1200 (Trên toàn thế giới) Số máy lẻ 7101 hoặc 7105

Để đặt hàng, vui lòng liên hệ với Đại diện của Bio-Rad tại địa phương



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories  
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

**BIO-RAD**

Bio-Rad  
Laboratories

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550