



	NOME	FUNZIONE	DATA
REDAZIONE	Gianfranco Avveduto	RAQ	22/01/2021
VERIFICA	Alessandro Terreni	Responsabile Produzione	22/01/2021
APPROVAZIONE	Paola Pezzati	DIRETTORE SOD	22/01/2021

Per la numerosità degli iscritti al programma consultare: www.aou-careggi.toscana.it/crrveq

V.E.Q sierologia SARS-CoV-2

Analiti

Materiali di controllo

Conservazione / Trattamento materiali /Stabilità dopo ricostituzione

Ciclo di controllo

Analisi dei risultati

Analiti

Il programma prevede la rilevazione qualitativa o quantitativa di IgM e/o IgG dirette contro il virus SARS-CoV-2.

I campioni inviati hanno concentrazioni diversificate. Vengono simulate situazioni che si possono verificare nelle misurazioni della routine.

Materiali di controllo

Il materiale, in forma liofila, è preparato a partire da materiale di origine umana. Si raccomanda di trattare i controlli con le medesime precauzioni usate per i campioni prelevati da pazienti.

Conservazione, trattamento materiali e stabilità dopo ricostituzione

Vedi allegato *IL/1481/04 "Istruzioni per le corrette modalità di trattamento e conservazione dei campioni"*

Ciclo di controllo

Per ogni ciclo saranno effettuate 2 spedizioni di 4 campioni ciascuna, utilizzando così 8 campioni.

La frequenza dei dosaggi dei campioni è di circa 45 giorni.



Le risposte, espresse nelle unità di misura e decimali concordati e indicati nella maschera, devono essere inviate via web entro la data di scadenza indicata nel calendario consultabile su sito web. Sono previste risposte di tipo qualitativo e quantitativo. Ai laboratori saranno inviati 2 avvisi di scadenza inserimento risultati.

I risultati inseriti via web oltre tale data saranno elaborati nel report di fine ciclo. Non saranno accettati risultati comunicati diversamente dalla modalità via web.

Analisi dei risultati

I risultati delle risposte vengono elaborati secondo i principali dati statistici e vengono pubblicati su sito web nei 20 giorni successivi dalla data d'invio risultati. Viene inviato avviso di pubblicazione via mail.

Negli elaborati viene indicata la distribuzione dei risultati qualitativi/descrittivi dati dai partecipanti. Es. :Pos, Neg, < a ... ecc, con indicazioni di quelle relative al metodo usato dal laboratorio (Es. Negativo = 2/8, che significa: 8 risultati Negativi per quell' Antigene od Anticorpo, di cui 2 ottenuti con il metodo utilizzato dal laboratorio).

Per gli analiti che lo prevedono, vengono forniti gli indici statistici relativi ai risultati numerici.

Per tutti i risultati di ciascun campione/analita, dopo esclusione dei risultati aberranti, sono calcolati gli stessi parametri raggruppati per metodo ed anche per metodo con uguale sistema.

Più in dettaglio saranno inviati ai laboratori partecipanti i seguenti rapporti:

Elaborato 1 (Risultati numerici)

Per ogni campione/analita si riporta:

- numero risultati pervenuti
- numero risultati eliminati perché aberranti (esterni all'intervallo mediana +/- 80% mediana ed esterni all'intervallo $m \pm 3 \text{ sd}$)
- media
- mediana
- coefficiente di variazione (cv%)
- deviazione standard (sd)
- scarto in sd (diff S) = $\frac{\text{valore inviato} - \text{valore consenso}}{\text{sd}}$
- scarto % (diff %) = $\frac{\text{valore inviato} - \text{valore consenso}}{\text{valore consenso}} \times 100$

N.B. La media di consenso del metodo viene calcolata quando questo viene utilizzato da almeno 7 laboratori (altrimenti vengono riportati i singoli valori)

I dati statistici sopra riportati vengono calcolati con tutti i risultati arrivati e con tutti quelli ottenuti con il metodo utilizzato dal laboratorio.

- Si riporta inoltre:



- riepilogo dei dati statistici relativi a tutti i risultati numerici ottenuti con i vari metodi, indicando anche le frequenze dei dati descrittivi che sono stati inseriti a commento dei valori numerici.
- istogramma dei risultati ottenuti
- riepilogo dei dati descrittivi (inf. a...; < di ...); accanto viene riportato il grafico con indicazioni delle frequenze relative al metodo usato dal laboratorio (Es. Negativo = 2/8, che significa: 8 risultati Negativi per quell'analita di cui 2 ottenuti con il metodo utilizzato dal laboratorio).

Tabella 1

Nella tabella vengono riportati:

- la risposta dichiarata dalla ditta fornitrice del materiale
- il risultato descrittivo inviato dal laboratorio
- un riepilogo, per ogni tipo di risposta, il numero dei risultati ottenuti, la percentuale e lo score assegnato se il consenso totale delle risposte è stato superiore al 60% .



Elaborato 1

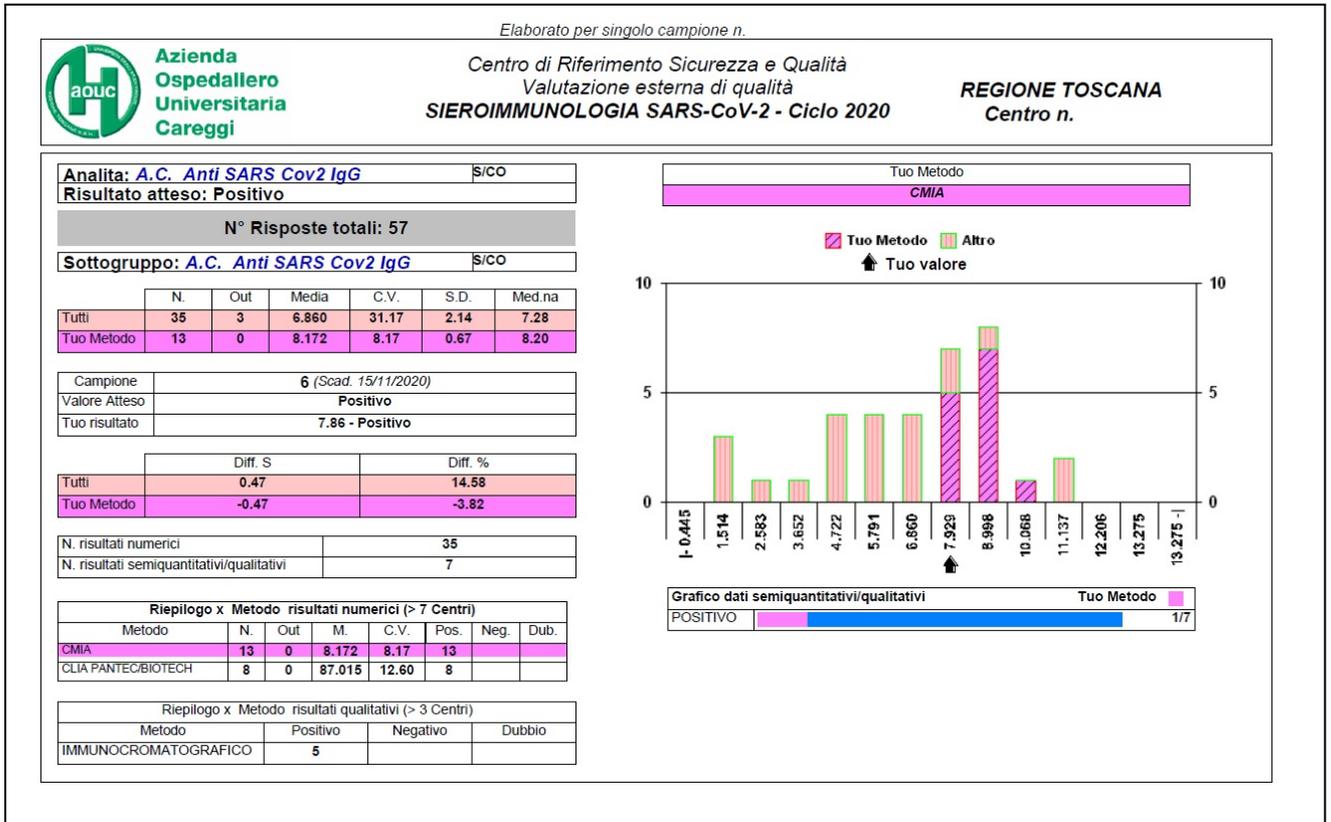


Tabella 1

Elaborato per singolo campione n.

**Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi**

Centro di Riferimento Sicurezza e Qualità
Valutazione esterna di qualità
SIEROIMMUNOLOGIA SARS-CoV-2-Ciclo 2020

REGIONE TOSCANA
Centro n.

Campione N°6

A.C. Anti SARS Cov2 IgG
Valore Atteso:
Positivo

Risultato inviato: **Positivo**

Risultato	Numero	%	Score
POSITIVO	56	98.2	
NEGATIVO	1	1.8	
DUBBIO	0	0.0	
NON ESEGUITO	0		