



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

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 3 campioni ciascuna, utilizzando così 6 campioni. La frequenza dei dosaggi dei campioni è di circa 60 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 analisti che lo prevedono, vengono forniti gli indici statistici relativi ai risultati numerici.

Per tutti i risultati di ciascun campione/analista, 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/analista si riporta:

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

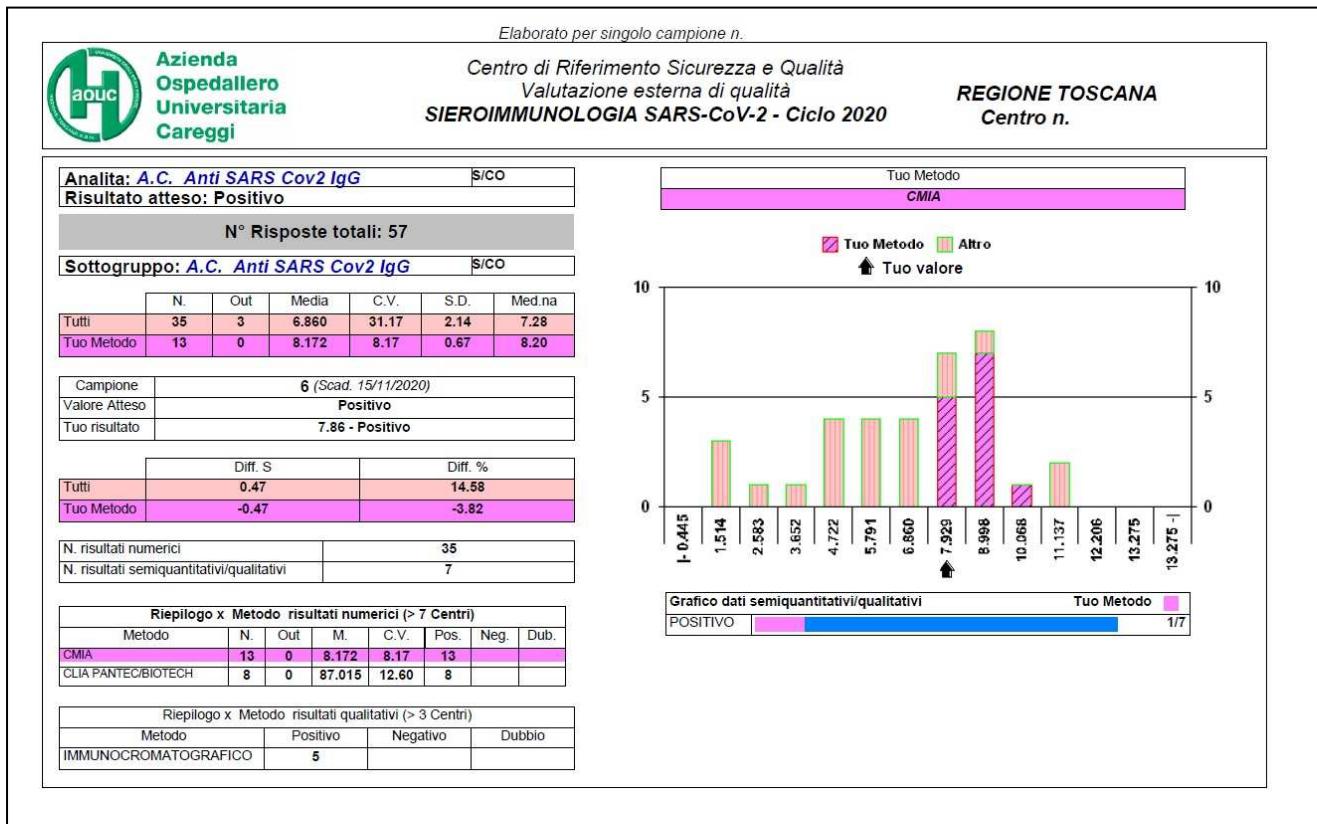


Tabella 1

Elaborato per singolo campione n.

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi	Centro di Riferimento Sicurezza e Qualità	REGIONE TOSCANA
	<i>Valutazione esterna di qualità</i>	<i>Centro n.</i>
SIEROIMMUNOLOGIA SARS-CoV-2-Ciclo 2020		

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		



A fine ciclo, vengono riportati (elaborato2):

- elaborazioni consuntive delle risposte pervenute dal laboratorio partecipante
- per ogni campione/esame valore di consenso ,valore trovato e score (con score medio per prestazione).
- Score totale ottenuto
- Massimo score ottenuto
- Score medio ottenuto