



	NOME	FUNZIONE	DATA
REDAZIONE	Gianfranco Avveduto	RAQ	11/01/2021
VERIFICA	Alessandro Terreni	Responsabile Produzione	11/01/2021
APPROVAZIONE	Paola Pezzati	DIRETTORE SOD	11/01/2021

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

ALLERGOLOGIA

Analiti

Range delle concentrazioni dei campioni

Materiali di controllo

Conservazione / Trattamento materiali/ Stabilità dopo ricostituzione

Ciclo di controllo

Analisi dei risultati

Analiti

Il programma prevede i seguenti analiti:

IgE Totali

Antigeni Ricombinanti

IgE Specifiche:

INALANTI

DERMATOPHAGOIDES Pteronyssinus

DERMATOPHAGOIDES Farinae

FORFORA di CANE

EPITELIO di GATTO

CAVALLO

PARIETARIA Judaica

BETULLA verrucosa

ULIVO

CIPRESSO



AMBROSIA ARTEMISIFOLIA
HOLCUS lanatus (Bambagiona)
ASSENZIO selvat.

ALIMENTI

BIANCO D'UOVO
LATTE
PESCE
GRANO
ARACHIDI
MANDORLE
SOIA
NOCCIOLE
POMODORO
GAMBERO
AGLIO
CIPOLLA
MELA
TUORLO
LATTICE
VESPULA

Range delle concentrazioni dei campioni

I campioni inviati hanno concentrazioni fisiopatologiche dei vari allergeni. Vengono comunque simulate situazioni che si possono verificare nei dosaggi della routine.

Materiali di controllo

Il materiale di controllo, in forma liofila, è preparato a partire da plasma umano.

La Ditta fornitrice attesta che i materiali sono negativi ai test di ultima generazione per la ricerca dell'HBsAg, dell'Ab anti-HCV e dell'Ab anti-HIV e corrispondono ai requisiti di sicurezza.

Si raccomanda tuttavia 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

All'inizio di ogni ciclo saranno raccolte le indicazioni del metodo/kit/strumento utilizzato per le varie determinazioni.

Il laboratorio dovrà comunicare ogni successiva variazione.

Per ogni ciclo saranno effettuate 2 spedizioni di 6 campioni ciascuna, utilizzando così 12 campioni.

La frequenza dei dosaggi dei campioni è di circa 30 giorni;

Le risposte, espresse nelle unità di misura e decimali stabiliti e indicati nella maschera, devono essere inviate via web ed entro la data di scadenza indicata nel calendario consultabile su sito web. Prima della effettiva data di scadenza inserimento, ai laboratori saranno inviati, in successione, 2 avvisi, al fine di rispettare i tempi previsti.

Non saranno accettati risultati comunicati diversamente dalla modalità via web.

Qualora il partecipante, in via eccezionale e per valide motivazioni e previo accordo con il CRRVEQ fosse costretto ad inviare i dati oltre la data di scadenza indicata sul calendario, può utilizzare la maschera web dedicata ai risultati in ritardo. Il report per lo specifico campione sarà pubblicato sul sito web entro 60 giorni dal ricevimento.

Analisi dei risultati

I risultati delle risposte inviate entro la scadenza vengono pubblicati su sito web nei 20 giorni successivi alla data d'invio. Viene inviato ai partecipanti avviso di pubblicazione via mail.

Nell'elaborato) sono indicati oltre alla distribuzione, gli indici statistici di posizione e dispersione delle risposte numeriche date da tutti i partecipanti (e suddivise per metodo); le frequenze di eventuali risposte descrittive (inf. a...; < di ...) da indicare quando la risposta viene considerata negativa. La soglia da indicare è la M.C.M., minima concentrazione misurabile (in inglese L.O.Q. limit of quantitation).

Elaborato 1

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.

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).

Elaborato 1



Centro di Riferimento Sicurezza di Qualità
Valutazione esterna di qualità
ALLERGOLOGIA-Ciclo

**REGIONE TOSCANA
Centro n.**

Analita: Pomodoro (KU/L)		KU/L				
	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	96	2	0.21	30.40	0.06	0.24
Tuo Metodo All.	71	2	0.24	13.02	0.03	0.24

Campione	4 (Scad)				
Tuo risultato	0.24				

	Diff. S	Diff. %
Tutti	0.42	14.29
Tuo Metodo All.	0.00	0.00

N. risultati numerici	96
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	26

Riepilogo x Metodo All. risultati numerici (> 5 Centri)						
Metodo All.	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg. Dub.
F.E.I.A.	71	2	0.24	13.02	34	8
CHEMILUMINESCENZA	18	3	0.11	9.40	2	13
IMMUNOENZIMATICO	6	1				5

Riepilogo x Metodo All. risultati qualitativi (> 3 Centri)			
Metodo All.	Positivo	Negativo	Dubbio
CHEMILUMINESCENZA		16	
IMMUNOENZIMATICO		4	

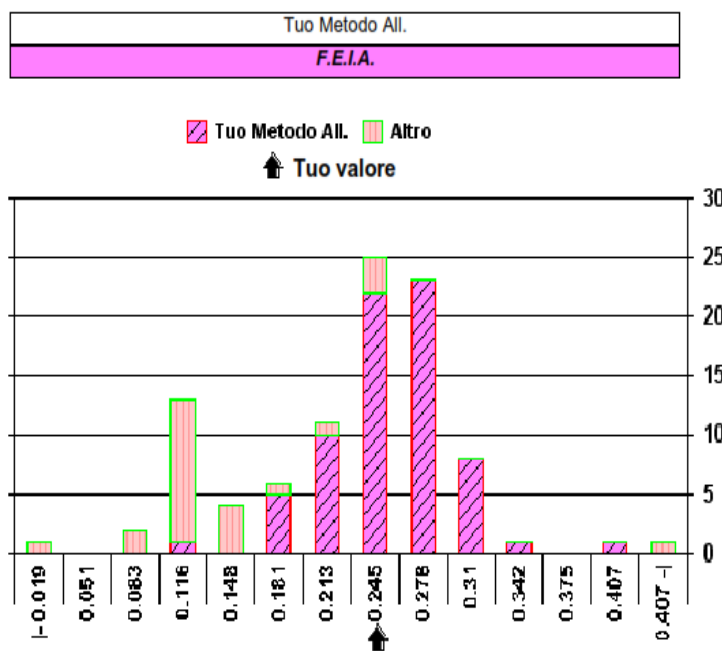
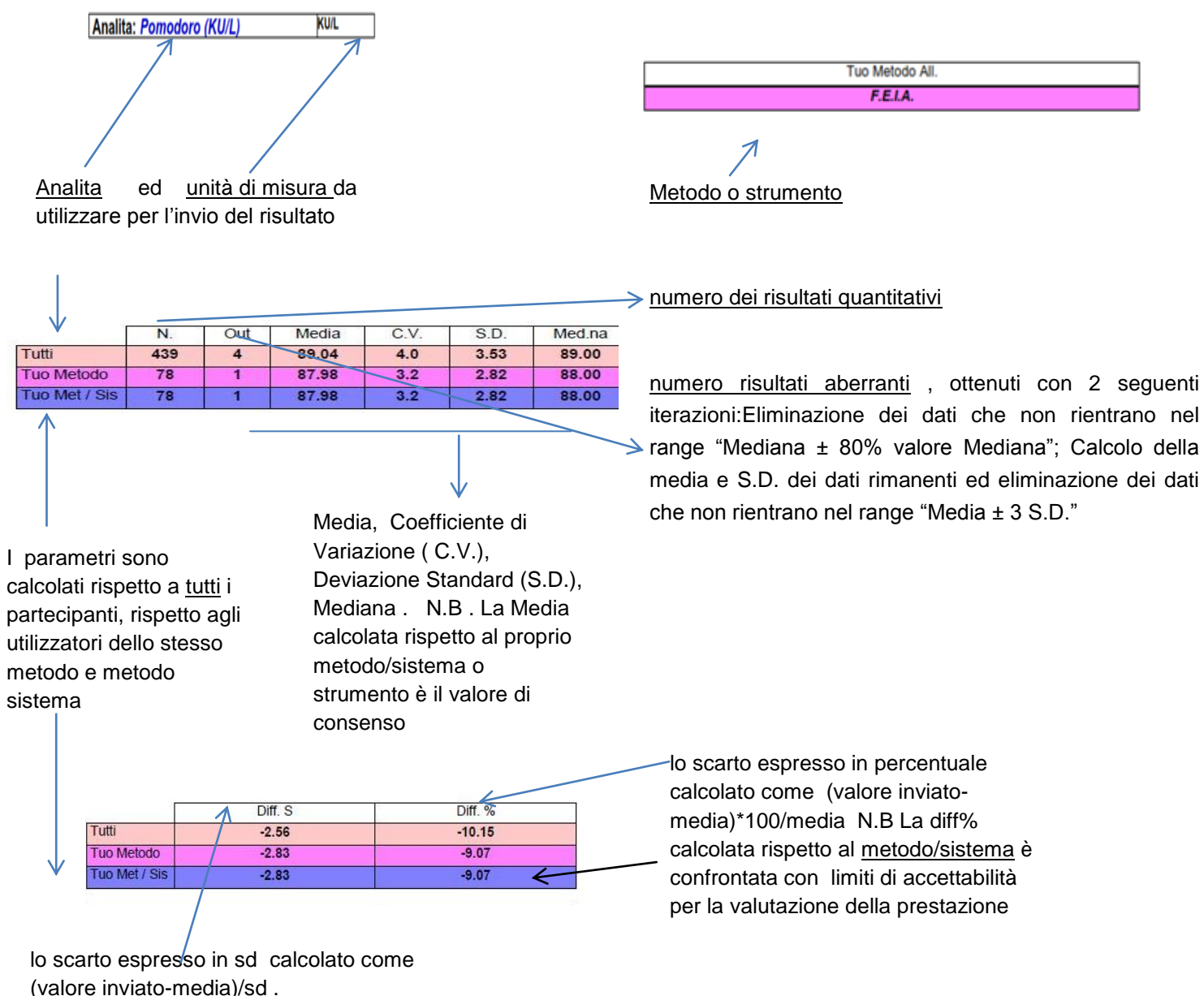


Grafico dati semiquantitativi/qualitativi	Tuo Metodo All.
NON DI COMPETENZA	0/1
< 0.10	0/4
< 0.10 NEGATIVO	0/17
< 0.35 NEGATIVO	0/2
< 0.36 NEGATIVO	0/1
< 10.00	0/1

Nelle pagine successive viene riportata una guida per l'interpretazione degli elaborati :





**Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi**

**RAZIONALE PROGRAMMA
V.E.Q. ALLERGOLOGIA**



**I.L./1481/05
Allergologia
Rev. 1**

Campione	4 (Scad)
Tuo risultato	0.24

Numero

Risultato espresso dal partecipante

Data scadenza invio

N. risultati numerici	96
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	26

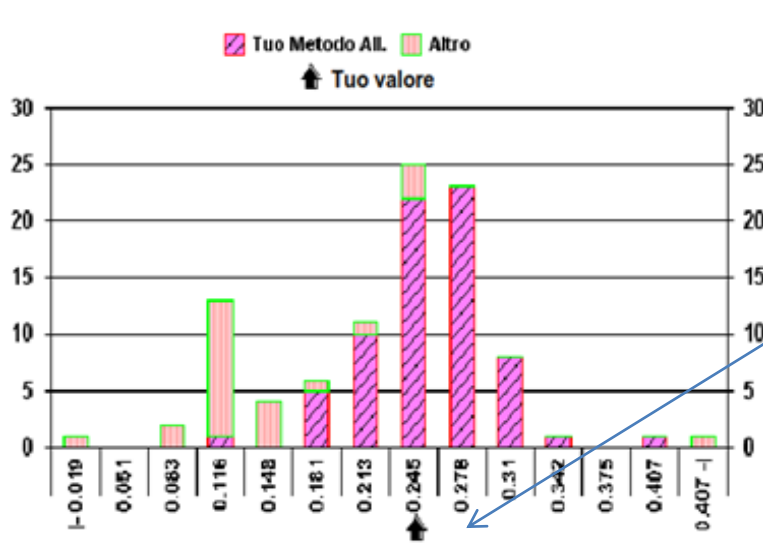
Numero risultati quantitativi

Numero risultati descrittivi

Riepilogo x Metodo All. risultati qualitativi (> 3 Centri)			
Metodo All.	Positivo	Negativo	Dubbio
CHEMILUMINESCENZA		16	
IMMUNOENZIMATICO		4	

Per i programmi che prevedono anche delle risposte di tipo semi-quantitative (Negativo, Positivo, inferiore a ..., < di... ecc.), si riporta un riepilogo dei dati descrittivi e una tabella con le frequenze di risposta relative al metodo utilizzato dal singolo laboratorio (Esempio: negativo 4/7 significa che ci sono stati 7 risultati negativi per quell'analita di cui 4 ottenuti con lo stesso metodo utilizzato dal laboratorio).

Grafico dati semiquantitativi/qualitativi		Tuo Metodo
NEGATIVO		4
< 10 NEGATIVO		1
< 50 NEGATIVO		2
< 100 DUBBIO		1



Distribuzione di tutti i risultati e per gruppo di elaborazione: la freccia nera indica la classe di appartenenza del risultato dato. In ascissa sono espressi i valori della classe di appartenenza, in ordinata la numerosità della classe.



Riepilogo x Metodo All. risultati numerici (> 5 Centri)							
Metodo All.	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg	Dub.
F.E.I.A.	71	2	0.24	13.02	34	8	
CHEMILUMINESCENZA	18	3	0.11	9.40	2	13	
IMMUNOENZIMATICO	6	1				5	

N: numero risultati quantitativi

Out: numero aberranti

M: Media di consenso

CV: Coefficiente di variazione

Metodi /sistema utilizzati dai partecipanti , in colore è evidenziato quello del laboratorio. N.B

Nell'elenco compaiono solamente i metodi/sistema che hanno almeno 8 risultati utili per il calcolo della media