



	NOME	FUNZIONE	DATA
<b>REDAZIONE</b>	Gianfranco Avveduto	RAQ	19/01/2021
<b>VERIFICA</b>	Alessandro Terreni	Responsabile Produzione	19/01/2021
<b>APPROVAZIONE</b>	Paola Pezzati	DIRETTORE SOD	19/01/2021

Per la numerosità degli iscritti al programma consultare: [www.aou-careggi.toscana.it/crrveq](http://www.aou-careggi.toscana.it/crrveq)

## **SIEROIMMUNOLOGIA 1**

### **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, tutti da determinare contemporaneamente in ciascun campione:

- SIEROLOGIA DELL'HIV
- SIEROLOGIA DELL'EPATITE A ,B ,C.

### **Range delle concentrazioni dei campioni**

I campioni inviati hanno concentrazioni diversificate dei vari tipi di Antigeni e/o Anticorpi. Vengono comunque simulate situazioni fisiopatologiche che si possono verificare nei dosaggi della routine.

### **Materiali di controllo**

Il materiale, sieri multiparametrici in forma liofila, è preparato a partire da materiale di origine umana.



## **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 3 spedizioni di 3 campioni ciascuna, utilizzando così 9 campioni.

La frequenza dei dosaggi dei campioni è di circa 30-40 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. 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% .
- 

### Tabella 2

Nella tabella ,inviata a fine ciclo, vengono riportati:

- 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

**Tabella 3**

Nella tabella vengono riportati per singolo campione:

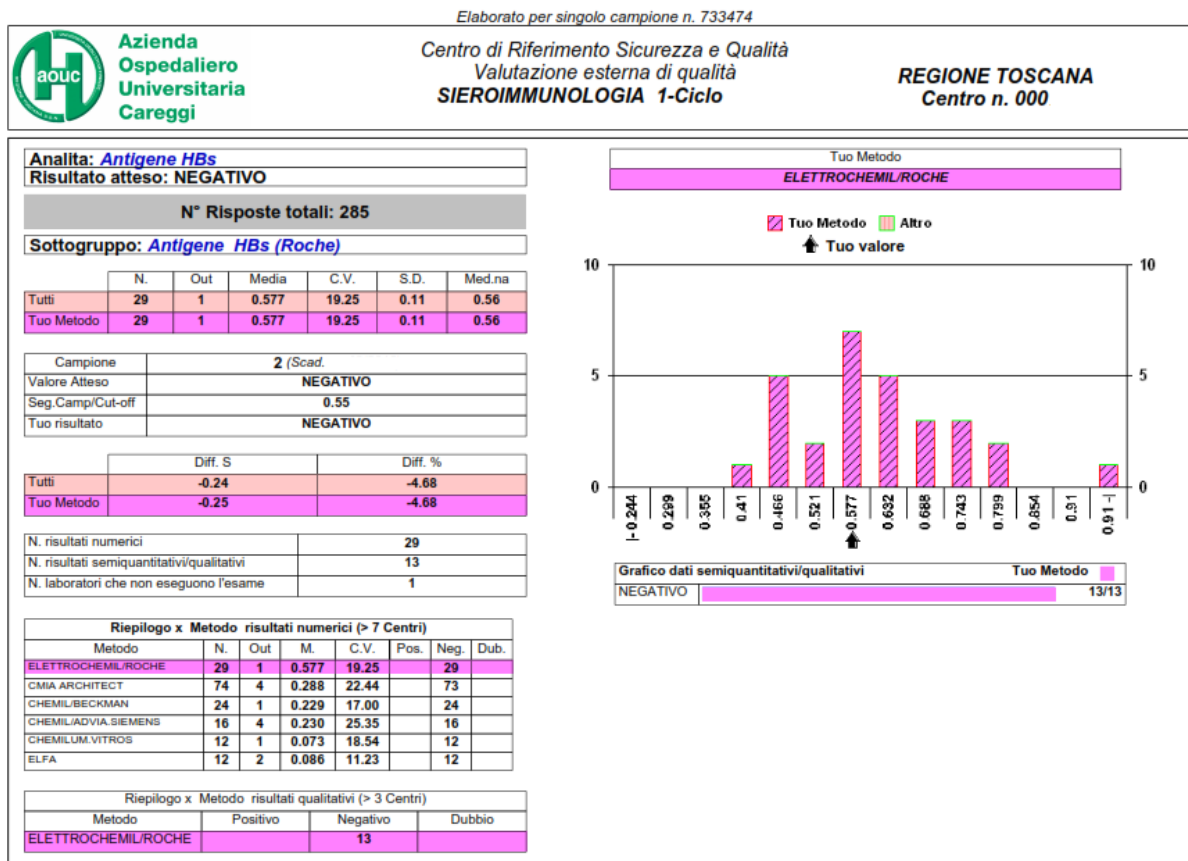
- gli score per ogni singolo esame
- il numero dei laboratori che lo hanno ottenuto
- rappresentazione grafica degli stessi valori

**Tabella 4**

Nella tabella viene riportata:

- la distribuzione degli score medi ottenuti da tutti i laboratori

**Elaborato 1**



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



Centro di Riferimento Sicurezza di Qualità  
Valutazione esterna di qualità  
**SIEROIMMUNOLOGIA 1-Ciclo**

**REGIONE TOSCANA  
Centro n.**

<b>Analita: <i>Antigene HBs</i></b>						
<b>Risultato atteso: NEGATIVO</b>						
<b>N° Risposte totali: 285</b>						
<b>Sottogruppo: <i>Antigene HBs (Roche)</i></b>						
	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	29	1	0.577	19.25	0.11	0.56
Tuo Metodo	29	1	0.577	19.25	0.11	0.56

Tuo Metodo
<b>CHEMIL/ADVIA.SIEMENS</b>

Metodo o strumento

Nome sottogruppo

numero risultati aberranti , ottenuti con 2 seguenti iterazioni: Eliminazione dei dati che non rientrano nel range "Mediana  $\pm$  80% valore Mediana"; Calcolo della media e S.D. dei dati rimanenti ed eliminazione dei dati che non rientrano nel range "Media  $\pm$  3 S.D."

Media, Coefficiente di Variazione ( C.V.), Deviazione Standard (S.D.), Mediana . N.B . La Media calcolata rispetto al proprio metodo/sistema o strumento è il valore di consenso

I parametri sono calcolati rispetto a tutti i partecipanti del sottogruppo, rispetto agli utilizzatori dello stesso metodo e metodo sistema

Numero risultati del sottogruppo

	Diff. S	Diff. %
Tutti	-2.56	-10.15
Tuo Metodo	-2.83	-9.07
Tuo Met / Sis	-2.83	-9.07

lo scarto espresso in percentuale  
calcolato come  $(\text{valore inviato} - \text{media}) * 100 / \text{media}$

lo scarto espresso in sd calcolato come  
 $(\text{valore inviato} - \text{media}) / \text{sd}$ .

Campione	2 (Scad.)
Valore Atteso	NEGATIVO
Seg.Camp/Cut-off	0.55
Tuo risultato	NEGATIVO

Data scadenza invio

Valore atteso

Rapporto tra il segnale del campione e il cut-off

Numero

Risultato espresso dal partecipante

N. risultati numerici	29
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	13
N. laboratori che non eseguono l'esame	1

Numero risultati quantitativi

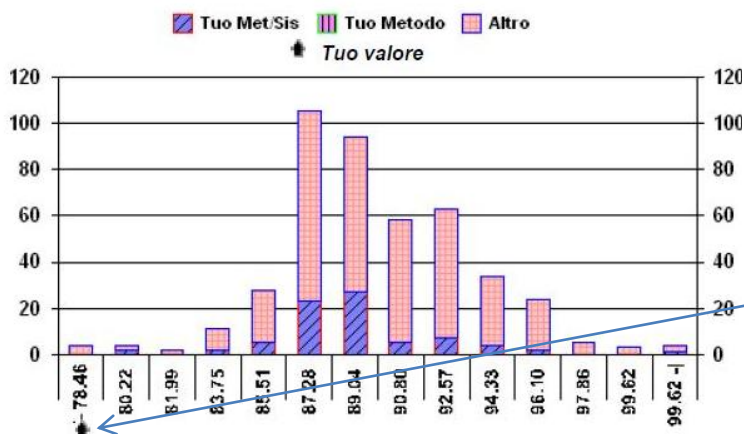
Numero risultati descrittivi

Numero laboratori che non eseguono l'esame

Riepilogo x Metodo risultati qualitativi (> 3 Centri)			
Metodo	Positivo	Negativo	Dubbio
ELETTROCHEMIL/ROCHE		13	

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'analisi di cui 4 ottenuti con lo stesso metodo utilizzato dal laboratorio).

Grafico dati semiquantitativi/qualitativi		Tuo Metodo
NEGATIVO	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: #ff00ff;"></div>	13/13



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 risultati numerici (> 7 Centri)							
Metodo	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
ELETTROCHEMIL/ROCHE	29	1	0.577	19.25		29	
CMIA ARCHITECT	74	4	0.288	22.44		73	
CHEMIL/BECKMAN	24	1	0.229	17.00		24	
CHEMIL/ADVIA.SIEMENS	16	4	0.230	25.35		16	
CHEMILUM.VITROS	12	1	0.073	18.54		12	
ELFA	12	2	0.086	11.23		12	

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



Tab.1



S.O.D.  
Sicurezza e Qualità  
A.O.U.Careggi-Firenze

V.E.Q. in SIEROIMMUNOLOGIA 1  
Ciclo      Campione N°

REGIONE TOSCANA

Codice Lab.

**A.C. Anti HCV**  
Valore Atteso:  
Positivo

Risultato inviato: **POSITIVO**

Risultato	Numero	%	Score
NEGATIVO	1	0.3	-1
POSITIVO	330	99.4	2
DUBBIO	0	0.0	
NON ESEGUITO	11		
> 11.00 POSITIVO	1	0.3	2

n.a. = non assegnato

**A.C. Anti HCV (Conferma)**  
Valore Atteso:  
Positivo

Risultato inviato: **POSITIVO**

Risultato	Numero	%	Score
NEGATIVO	1	1.4	-1
POSITIVO	71	98.6	2
DUBBIO	0	0.0	
NON ESEGUITO	210		

n.a. = non assegnato

**core/C22**  
Valore Atteso:

Risultato inviato: **POSITIVO + + + +**

Risultato	Numero	%	Score
NEGATIVO	1	1.5	n.a.
POSITIVO	0	0.0	
DUBBIO	0	0.0	
NON ESEGUITO	217		
POSITIVO +	1	1.5	n.a.
POSITIVO ++	1	1.5	n.a.
POSITIVO +++	23	34.3	n.a.
POSITIVO ++++	41	61.2	n.a.

n.a. = non assegnato





Tab.2



**S.O.D. Sicurezza e Qualità  
Valutazione esterna di qualità**

Firenze II

REGIONE TOSCANA

Codice Lab.

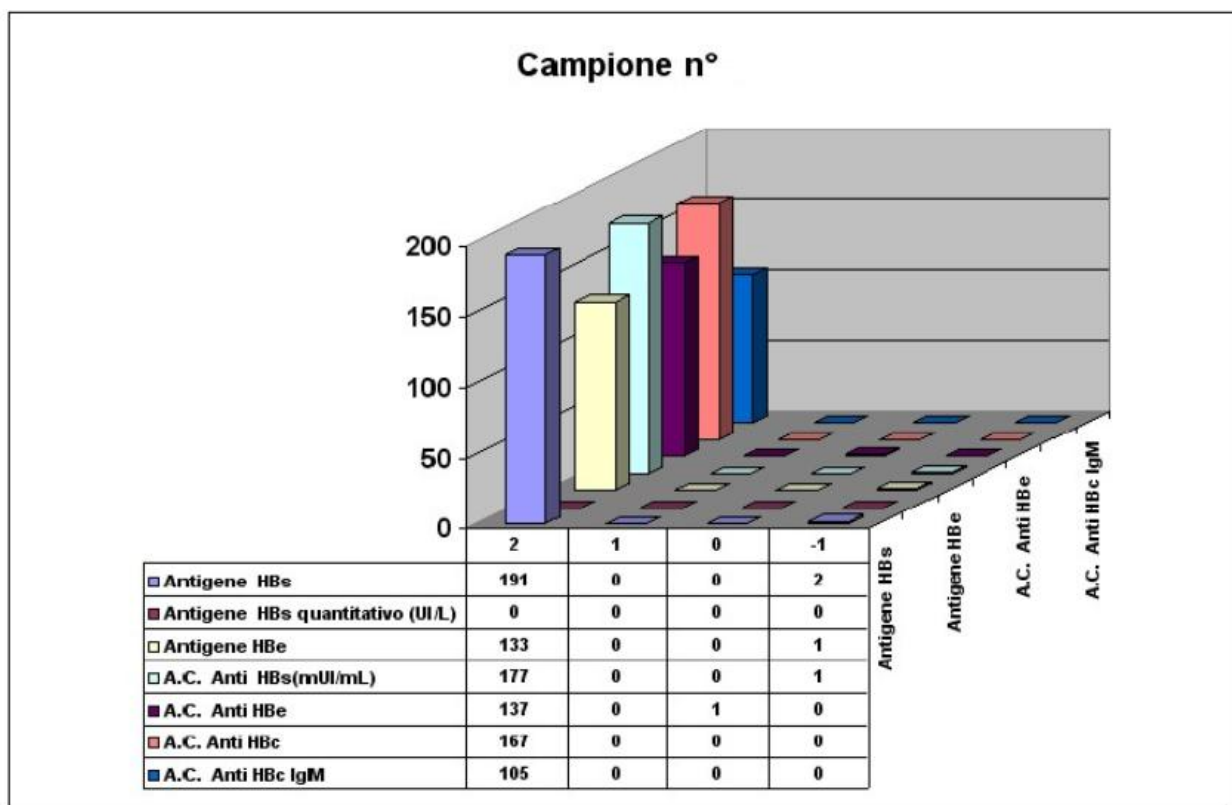
**SCORE V.E.Q. in SIEROIMMUNOLOGIA 1 Ciclo:**

N. CAM	Esame	Risultato di consenso	Risultato Trovato	Score	
01	Antigene HBs	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	Antigene HBe	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Anti HBs (mUI/mL)	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti HBe	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Anti HBc	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti HBc IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Anti HCV	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti HCV (Conferma)	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti HIV 1/2	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti HIV1/2 (Conferma)	POSITIVO	POSITIVO ARC	2	
	A.C. Anti HAV IgG	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti HAV IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	Score medio prestazione:				<b>2.00</b>
02	Antigene HBs	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	Antigene HBe	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Anti HBs (mUI/mL)	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti HBe	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Anti HBc	POSITIVO	DUBBIO	Non valutato	
	A.C. Anti HBc IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Anti HCV	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Anti HIV 1/2	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Anti HAV IgG	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti HAV IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	Score medio prestazione:				<b>2.00</b>
	03	Antigene HBs	POSITIVO	POSITIVO	2
		Antigene HBs quan(Ui/L)	POSITIVO	POSITIVO	2
Antigene HBe		NEGATIVO	NEGATIVO	2	
A.C. Anti HBs (mUI/mL)		NEGATIVO	< 3.1 NEGATIVO	2	
A.C. Anti HBe		POSITIVO	POSITIVO	2	
A.C. Anti HBc		POSITIVO	POSITIVO	2	
A.C. Anti HBc IgM		NEGATIVO	NEGATIVO	2	
A.C. Anti HCV		POSITIVO	POSITIVO	2	
A.C. Anti HCV (Conferma)		POSITIVO	POSITIVO	2	
A.C. Anti HIV 1/2		NEGATIVO	NEGATIVO	2	
A.C. Anti HAV IgG		POSITIVO	POSITIVO	2	
A.C. Anti HAV IgM		NEGATIVO	NEGATIVO	2	
Score medio prestazione:				<b>2.00</b>	
04	Antigene HBs	POSITIVO	POSITIVO	2	
	Antigene HBs quan(Ui/L)	POSITIVO	POSITIVO	2	
	Antigene HBe	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Anti HBs (mUI/mL)	NEGATIVO	< 3.1 NEGATIVO	2	
	A.C. Anti HBe	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti HBc	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti HBc IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Anti HCV	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti HCV (Conferma)	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti HIV 1/2	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Anti HAV IgG	POSITIVO	POSITIVO	2	
	Score medio prestazione:				<b>2.00</b>



A.C. Anti HAV IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
			Score medio prestazione: <b>2,00</b>
05	Antigene HBs	NEGATIVO	2
	Antigene HBe	NEGATIVO	2
	A.C. Anti HBs (mUI/mL)	POSITIVO	2
	A.C. Anti HBe	POSITIVO	2
	A.C. Anti HBe	POSITIVO	2
	A.C. Anti HBc IgM	NEGATIVO	2
	A.C. Anti HCV	POSITIVO	2
	A.C. Anti HCV (Conferma)	POSITIVO	2
	A.C. Anti HIV 1/2	POSITIVO	2
	A.C. Anti HIV 1/2 (Conferma)	POSITIVO	2
	A.C. Anti HAV IgG	POSITIVO	2
	A.C. Anti HAV IgM	NEGATIVO	2
			Score medio prestazione: <b>2,00</b>
06	Antigene HBs	POSITIVO	2
	Antigene HBs quan(Ui/L)	POSITIVO	2
	Antigene HBe	NEGATIVO	2
	A.C. Anti HBs (mUI/mL)	NEGATIVO	2
	A.C. Anti HBe	POSITIVO	2
	A.C. Anti HBe	POSITIVO	2
	A.C. Anti HBc IgM	NEGATIVO	2
	A.C. Anti HCV	NEGATIVO	2
	A.C. Anti HIV 1/2	NEGATIVO	2
	A.C. Anti HAV IgG	POSITIVO	2
	A.C. Anti HAV IgM	NEGATIVO	2
			Score medio prestazione: <b>2,00</b>
07	Antigene HBs quan(Ui/L)	NEGATIVO	2
	Antigene HBe	NEGATIVO	2
	A.C. Anti HBs (mUI/mL)	NEGATIVO	2
	A.C. Anti HBe	NEGATIVO	Non valutato
	A.C. Anti HBe	NEGATIVO	2
	A.C. Anti HBc IgM	NEGATIVO	2
	A.C. Anti HCV	POSITIVO	2
	A.C. Anti HCV (Conferma)	POSITIVO	2
	A.C. Anti HIV 1/2	POSITIVO	2
	A.C. Anti HIV 1/2 (Conferma)	POSITIVO	2
	A.C. Anti HAV IgG	POSITIVO	2
	A.C. Anti HAV IgM	NEGATIVO	2
			Score medio prestazione: <b>1,82</b>
08	Antigene HBs	NEGATIVO	2
	Antigene HBe	NEGATIVO	2
	A.C. Anti HBs (mUI/mL)	POSITIVO	2
	A.C. Anti HBe	NEGATIVO	2
	A.C. Anti HBe	POSITIVO	2
	A.C. Anti HBc IgM	NEGATIVO	2
	A.C. Anti HCV	POSITIVO	2
	A.C. Anti HCV (Conferma)	POSITIVO	2
	A.C. Anti HIV 1/2	NEGATIVO	2
	A.C. Anti HAV IgG	POSITIVO	2
	A.C. Anti HAV IgM	NEGATIVO	2
			Score medio prestazione: <b>2,00</b>
09	Antigene HBs	Negativo	2
	Antigene HBe	Negativo	2
	A.C. Anti HBs (mUI/mL)	Positivo	2
	A.C. Anti HBe	-	Non valutato
	A.C. Anti HBe	Positivo	2
	A.C. Anti HBc IgM	Negativo	2
	A.C. Anti HCV	Negativo	2
	A.C. Anti HIV 1/2	Negativo	2
	A.C. Anti HAV IgG	Positivo	2
	A.C. Anti HAV IgM	Negativo	2
			Score medio prestazione: <b>2,00</b>
Nr. Prestazioni:	9	SCORE OTTENUTO: <b>196,00</b>	
Nr. Prestazioni NON VALUTATE:	0	MASSIMO SCORE OTTENIBILE: <b>198,00</b>	
Nr. Prestazioni NON PERVENUTE:	0	SCORE MEDIO OTTENUTO: <b>1,98</b>	

Tab.3



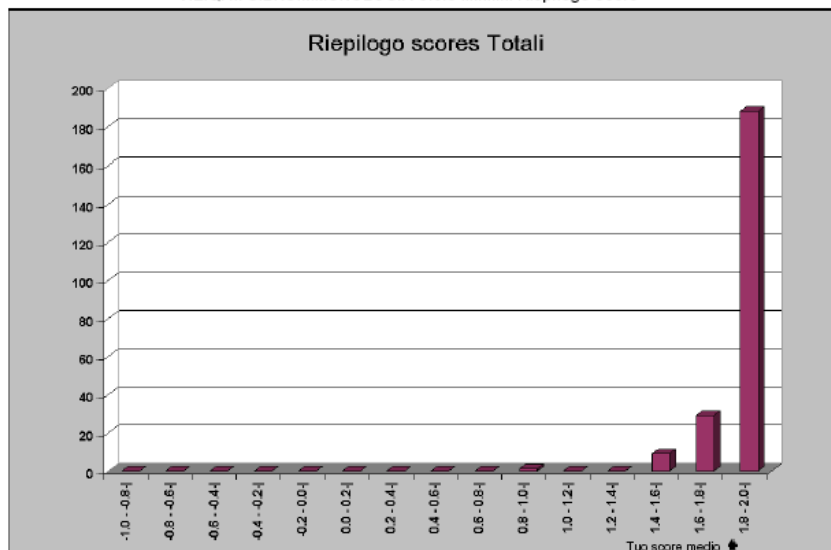
Tab .4



S.O.D. Sicurezza e Qualità  
Valutazione esterna di qualità

Stampa del .....

V.E.Q. in SIEROIMMUNOLOGIA Ciclo ..... Riepilogo Score



## INTERPRETAZIONE DELLA PERFORMANCE DEL LABORATORIO SULLA BASE DELLO SCORE OTTENUTO

La valutazione del partecipante avviene tramite il sistema di score precedentemente illustrato, da interpretare nel seguente modo: il punteggio 2 rappresenta una prestazione ottima, 0 accettabile, e i valori negativi sono tutti da interpretare come prestazione critica.