



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

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

## **BIOLOGIA MOLECOLARE VIROLOGICA (HCV, HBV, HIV)**

### **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:

ANALITA	u.m.
HIV RNA	copie
HCV RNA	UI/mL
HCV RNAGENOTIPO	
HBV DNA	UI/mL

I campioni inviati hanno concentrazioni diversificate. 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. 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 3 spedizioni di 3 campioni ciascuna, utilizzando così 9 campioni; la frequenza dei dosaggi dei campioni è di circa 35 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 viene indicata la distribuzione dei risultati descrittivi dati dai partecipanti.

Più dettagliatamente vengono riportate per ciascun campione / analita le distribuzioni dei risultati Qualitativi/Descrittivi inviati dai partecipanti, con indicazioni di quelle 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).

Vengono riportati gli indici statistici relativi ai risultati numerici.

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



Più in dettaglio sarà inviato ai laboratori partecipanti il seguente rapporto:

#### 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  $m \pm 3$  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 più di 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 .

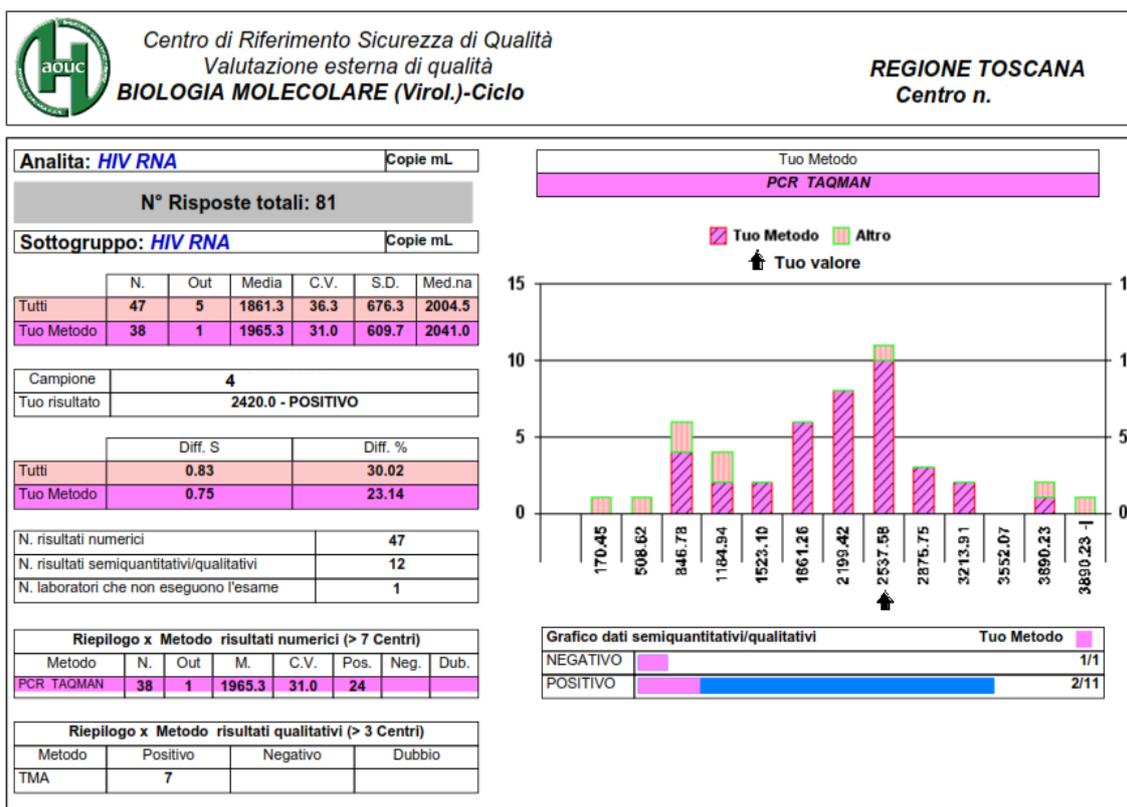
Si riporta inoltre:

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



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

Analita ed unità di misura da utilizzare per l'invio del risultato

Analita: **HIV RNA** Copie mL

Numero risposte tutti partecipanti

N° Risposte totali: 81

Sottogruppo: **HIV RNA** Copie mL

Nome sottogruppo

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	47	5	1861.3	36.3	676.3	2004.5
Tuo Metodo	38	1	1965.3	31.0	609.7	2041.0

Numero partecipanti sottogruppo

Tuo Metodo  
PCR TAQMAN

Metodo o strumento

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

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

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

	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 (valore inviato-media)\*100/media

lo scarto espresso in sd calcolato come (valore inviato-media)/sd .

Campione	1	
Tuo risultato	80.0	

Numero → Risultato espresso dal partecipante ← Data scadenza invio

N. risultati numerici	47
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	12
N. laboratori che non eseguono l'esame	1

Numero risultati quantitativi

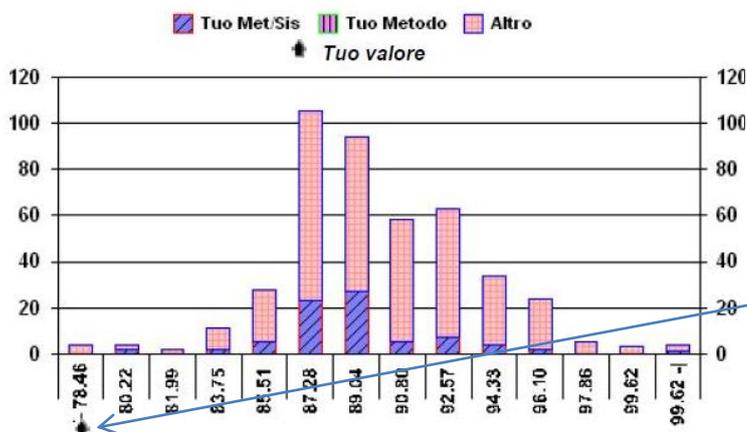
Numero risultati descrittivi

Numero laboratori che non eseguono l'esame

Riepilogo x Metodo risultati qualitativi (> 3 Centri)			
Metodo	Positivo	Negativo	Dubbio
TMA	7		

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	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 risultati numerici (> 7 Centri)							
Metodo	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
PCR TAQMAN	38	1	1965.3	31.0	24		

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

N: numero risultati quantitativi  
Out: numero aberranti  
M: Media di consenso  
CV: Coefficiente di variazione