



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

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

SIEROIMMUNOLOGIA 2

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 DELLA ROSOLIA
- SIEROLOGIA DELLA TOXOPLASMOZI
- SIEROLOGIA DEL CITOMEGALOVIRUS
- SIEROLOGIA DEL PARVOVIRUS
- SIEROLOGIA DELL' HERPES SIMPLEX (presente in 6 di 9 esercizi)
- SIEROLOGIA DELL' HERPES ZOSTER (presente in 6 di 9 esercizi)
- SIEROLOGIA DELL' EBV
- SIEROLOGIA DELLA CHLAMYDIA PNEUMONIAE (presente in 6 di 9 esercizi)



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 polivalenti 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



-
- Score totale ottenuto dal lab.
 - Massimo score ottenibile
 - Score medio ottenuto

Tabella 3

Nella tabella vengono riportati per singolo campione:

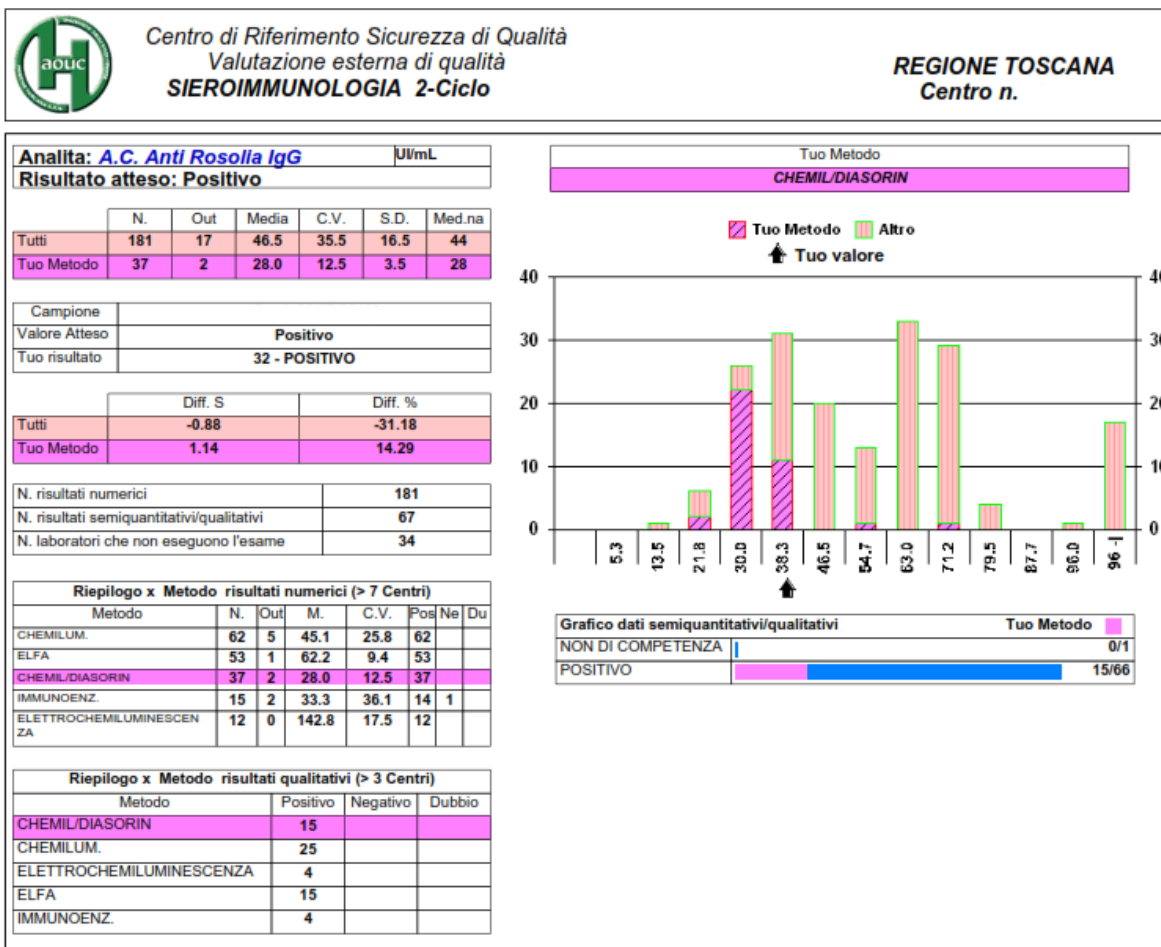
- gli score per ogni singolo esame
- il numero dei laboratori che lo hanno ottenuto
- rappresentazione grafica degli stessi valori

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 2-Ciclo

**REGIONE TOSCANA
Centro n.**

Analita: **A.C. Anti Rosolla IgG** Uvml
Risultato atteso: **Positivo**

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

Risultato atteso

Tuo Metodo
CHEMIL/DIASORIN

Metodo o strumento

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	439	4	89.04	4.0	3.53	89.00
Tuo Metodo	78	1	87.98	3.2	2.82	88.00
Tuo Met / Sis	78	1	87.98	3.2	2.82	88.00

numero dei risultati quantitativi

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."

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, rispetto agli utilizzatori dello stesso metodo e metodo sistema

	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	
Valore Atteso	Positivo
Tuo risultato	32 - POSITIVO

Numero

Risultato espresso dal partecipante

Numero risultati quantitativi

Numero laboratori che non eseguono l'esame

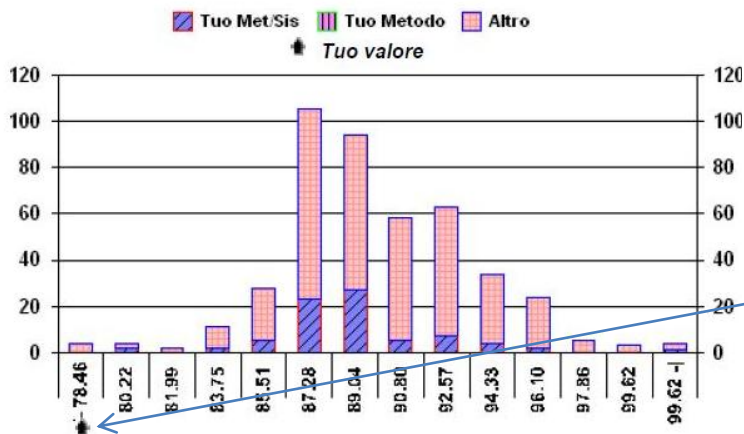
Numero risultati descrittivi

N. risultati numerici	181
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	67
N. laboratori che non eseguono l'esame	34

Riepilogo x Metodo risultati qualitativi (> 3 Centri)			
Metodo	Positivo	Negativo	Dubbio
CHEMIL/DIASORIN	15		
CHEMILUM.	25		
ELETTROCHEMILUMINESCENZA	4		
ELFA	15		
IMMUNOENZ.	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
NON DI COMPETENZA		0/1
POSITIVO		15/66



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	Ne	Du
CHEMILUM.	62	5	45.1	25.8	62		
ELFA	53	1	62.2	9.4	53		
CHEMIL/DIASORIN	37	2	28.0	12.5	37		
IMMUNOENZ.	15	2	33.3	36.1	14	1	
ELETTROCHEMILUMINESCENZA	12	0	142.8	17.5	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 2
Ciclo Campione N°

REGIONE TOSCANA

Codice Lab.

A.C. Anti Rosolia IgG
Valore Atteso:
Positivo

Risultato inviato: **POSITIVO**

Risultato	Numero	%	Score
POSITIVO	246	99.6	2
DUBBIO	0	0.0	
NEGATIVO	1	0.4	-1
NON ESEGUITO	34		

n.a. = non assegnato

A.C. Anti Rosolia IgM
Valore Atteso:
Negativo

Risultato inviato: **NEGATIVO**

Risultato	Numero	%	Score
NEGATIVO	241	99.2	2
DUBBIO	2	0.8	0
POSITIVO	0	0.0	
NON ESEGUITO	38		

n.a. = non assegnato



Tab. 2



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

Firenze II
REGIONE TOSCANA
Codice Lab.

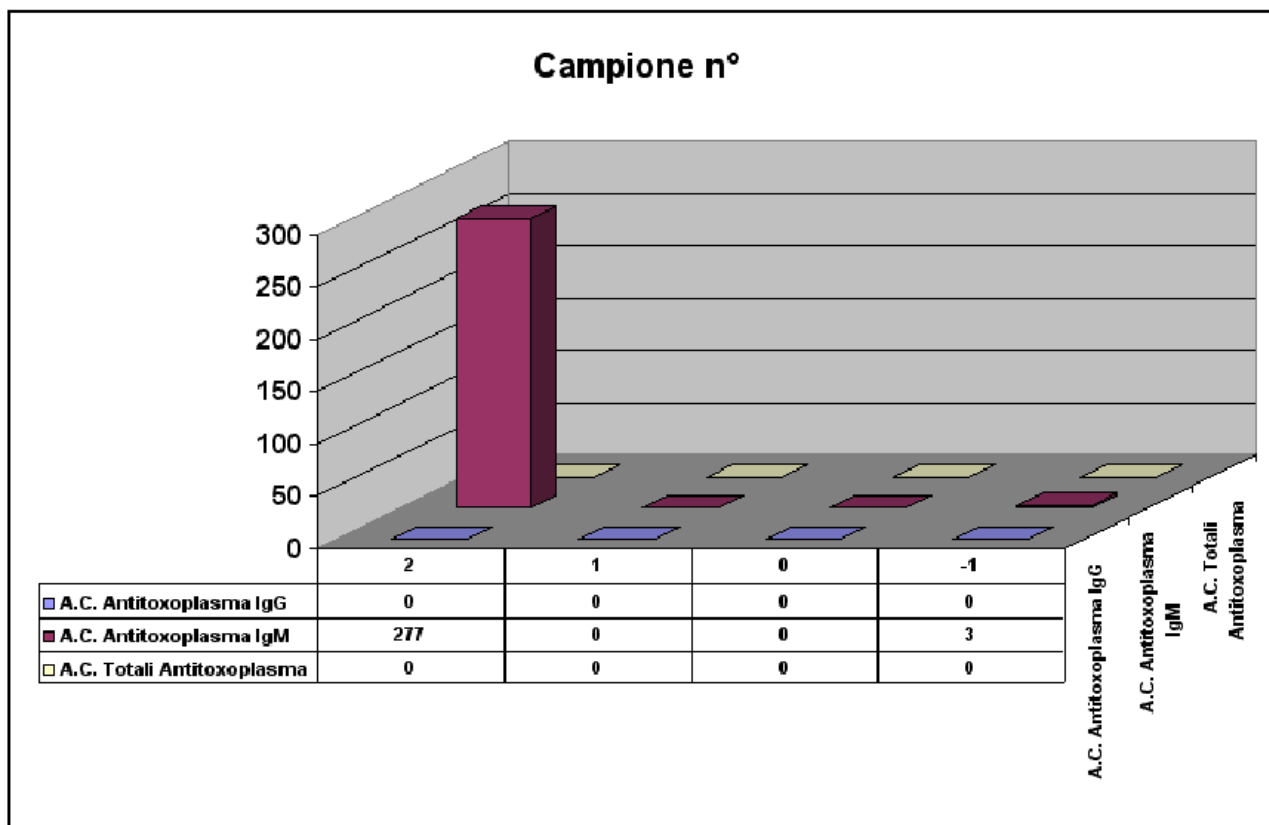
SCORE V.E.Q. in SIEROIMMUNOLOGIA 2 Ciclo

N. CAM	Esame	Risultato di consenso	Risultato Trovato	Score	
01	A.C. Anti Rosolia IgG	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti Rosolia IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Antitoxoplasma IgG	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Antitoxoplasma IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Anti Citomegalovirus IgG	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti Citomegalovirus IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	Parvovirus IgG	POSITIVO	POSITIVO	2	
	Parvovirus IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	anti E.B.V. IgG(Tutti)	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	anti E.B.V. IgM(Tutti)	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	Score medio prestazione:				2,00
	02	A.C. Anti Rosolia IgG	POSITIVO	POSITIVO	2
A.C. Anti Rosolia IgM		NEGATIVO	NEGATIVO	2	
A.C. Antitoxoplasma IgG		POSITIVO	POSITIVO	2	
A.C. Antitoxoplasma IgM		NEGATIVO	NEGATIVO	2	
A.C. Anti Citomegalovirus IgG		POSITIVO	POSITIVO	2	
A.C. Anti Citomegalovirus IgM		NEGATIVO	NEGATIVO	2	
Parvovirus IgG		NEGATIVO	NEGATIVO	2	
Parvovirus IgM		NEGATIVO	NEGATIVO	2	
HSV 1-2 IgG		POSITIVO	POSITIVO	2	
HSV 1-2 IgM		NEGATIVO	NEGATIVO	2	
HSV 1 Totali		POSITIVO	POSITIVO	2	
HSV 2 Totali		NEGATIVO	NEGATIVO	2	
Score medio prestazione:				2,00	
03	A.C. Anti Rosolia IgG	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti Rosolia IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Antitoxoplasma IgG	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Antitoxoplasma IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Anti Citomegalovirus IgG	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti Citomegalovirus IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	Parvovirus IgG	POSITIVO	POSITIVO	2	
	Parvovirus IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	Herpes Zoster IgG	POSITIVO	POSITIVO	2	
	Herpes Zoster IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	Score medio prestazione:				2,00
04	A.C. Anti Rosolia IgG	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti Rosolia IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Antitoxoplasma IgG	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Antitoxoplasma IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	A.C. Anti Citomegalovirus IgG	POSITIVO	POSITIVO	2	
	A.C. Anti Citomegalovirus IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	Parvovirus IgG	POSITIVO	POSITIVO	2	
	Parvovirus IgM	POSITIVO	NEGATIVO	Non valutato	
	anti E.B.V. IgG(Tutti)	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	anti E.B.V. IgM(Tutti)	NEGATIVO	NEGATIVO	2	
	Score medio prestazione:				2,00
	05	A.C. Anti Rosolia IgG	POSITIVO	POSITIVO	2
A.C. Anti Rosolia IgM		POSITIVO	POSITIVO	2	



	A.C. Antitoxoplasma IgG	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	A.C. Antitoxoplasma IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	A.C. Anti Citomegalovirus IgG	-	NEGATIVO	Non valutato
	A.C. Anti Citomegalovirus IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	Parvovirus IgG	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	Parvovirus IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	HSV 1-2 IgG	POSITIVO	POSITIVO	2
	HSV 1-2 IgM	POSITIVO	DUBBIO	0
			Score medio prestazione:	1.78
06	A.C. Anti Rosolia IgG	POSITIVO	POSITIVO	2
	A.C. Anti Rosolia IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	A.C. Antitoxoplasma IgG	POSITIVO	POSITIVO	2
	A.C. Antitoxoplasma IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	A.C. Anti Citomegalovirus IgG	POSITIVO	POSITIVO	2
	A.C. Anti Citomegalovirus IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	Parvovirus IgG	POSITIVO	POSITIVO	2
	Parvovirus IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	Herpes Zoster IgG	POSITIVO	POSITIVO	2
	Herpes Zoster IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
			Score medio prestazione:	2.00
07	A.C. Anti Rosolia IgG	POSITIVO	POSITIVO	2
	A.C. Anti Rosolia IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	A.C. Antitoxoplasma IgG	POSITIVO	POSITIVO	2
	A.C. Antitoxoplasma IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	A.C. Anti Citomegalovirus IgG	POSITIVO	POSITIVO	2
	A.C. Anti Citomegalovirus IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	Parvovirus IgG	POSITIVO	DUBBIO	0
	Parvovirus IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	anti E.B.V. IgG(Tutti)	POSITIVO	POSITIVO	2
	anti E.B.V. IgM(Tutti)	NEGATIVO	NEGATIVO	2
			Score medio prestazione:	1.80
08	A.C. Anti Rosolia IgG	POSITIVO	POSITIVO	2
	A.C. Anti Rosolia IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	A.C. Antitoxoplasma IgG	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	A.C. Antitoxoplasma IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	A.C. Anti Citomegalovirus IgG	POSITIVO	POSITIVO	2
	A.C. Anti Citomegalovirus IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	Parvovirus IgG	POSITIVO	POSITIVO	2
	Parvovirus IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
	HSV 1-2 IgG	POSITIVO	POSITIVO	2
	HSV 1-2 IgM	NEGATIVO	NEGATIVO	2
			Score medio prestazione:	2.00
09	A.C. Anti Rosolia IgG	Positivo	POSITIVO	2
	A.C. Anti Rosolia IgM	Negativo	NEGATIVO	2
	A.C. Antitoxoplasma IgG	Positivo	POSITIVO	2
	A.C. Antitoxoplasma IgM	Negativo	NEGATIVO	2
	A.C. Anti Citomegalovirus IgG	Positivo	POSITIVO	2
	A.C. Anti Citomegalovirus IgM	Negativo	NEGATIVO	2
	Parvovirus IgG	Positivo	POSITIVO	2
	Parvovirus IgM	Negativo	NEGATIVO	2
	Herpes Zoster IgG	Positivo	POSITIVO	2
	Herpes Zoster IgM	Negativo	NEGATIVO	2
			Score medio prestazione:	2.00
Nr. Prestazioni:	9		SCORE OTTENUTO:	176.00
Nr. Prestazioni NON VALUTATE:	0		MASSIMO SCORE OTTENIBILE:	180.00
Nr. Prestazioni NON PERVENUTE:	0		SCORE MEDIO OTTENUTO:	1.96

Tab 3

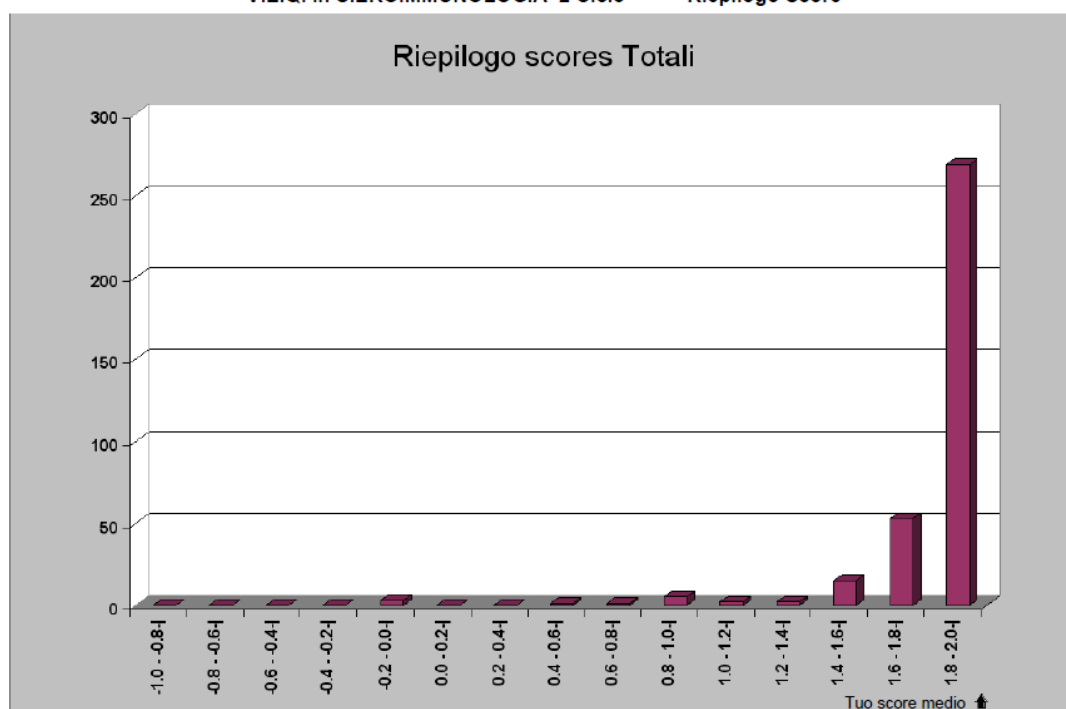


Tab. 4



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

V.E.Q. in SIEROIMMUNOLOGIA 2 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.