



	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 3

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:

SIEROLOGIA DELLA LUE:

-Ab.Tot.anti Trep.P.um Immunometr.

-TPHA/TPPA,

-VDRL/RPR

-FTA-ABS

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, 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 2 campioni ciascuna, utilizzando così 6 campioni.

La frequenza dei dosaggi dei campioni è di circa 45 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:

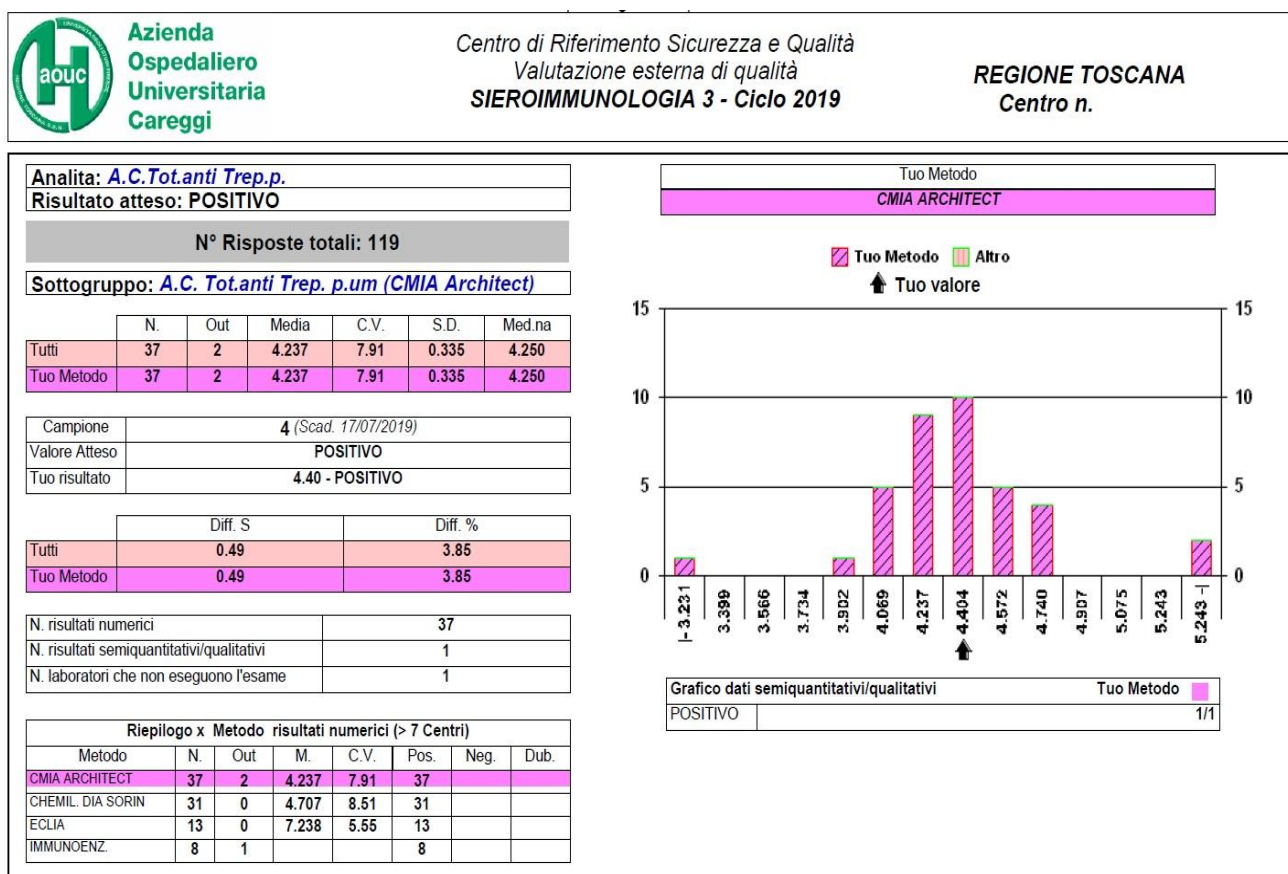
- gli score per ogni singolo esame
- il numero dei laboratori che lo hanno ottenuto
- rappresentazione grafica degli stessi valori

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 :



Analita: A.C. Tot.anti Trep. P.um (Immunometr.)
Risultato atteso: Positivo

Analita

Risultato atteso

Tuo Metodo
CLIA

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
Seg.Camp/Cut-off	30.00
Tuo risultato	POSITIVO

Data scadenza invio

Rapporto tra il segnale del campione e il cut-off

Numero

Risultato espresso dal partecipante

N. risultati numerici	77
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	72
N. laboratori che non eseguono l'esame	124

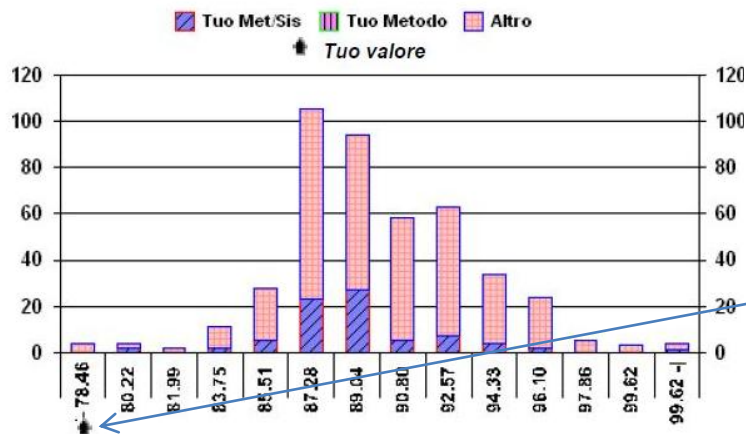
Numero risultati quantitativi

Numero risultati descrittivi

Metodo	Positivo	Negativo	Dubbio
CLIA	20		
CMIA ARCHITECT	7		
IMMUNO CROMATOG.	7		
IMMUNOENZ.	22		

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		0/16
POSITIVO		20/56



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.
CMIA ARCHITECT	43	0	21.9	9.19	43		
CLIA	22	4	50.4	33.79	21	1	
IMMUNOENZ.	10	2	14.6	44.00	10		

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

	<p>Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi</p>	<p>Elaborato per singolo campione n.</p> <p>Centro di Riferimento Sicurezza e Qualità Valutazione esterna di qualità SIEROIMMUNOLOGIA 3-Ciclo 2020</p>		Centro n.																				
		<p>Campione N°6</p> <p>TPHA Valore Atteso: Positivo</p> <p>Risultato inviato: POSITIVO/DIL. 1:320</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Risultato</th> <th>Numero</th> <th>%</th> <th>Score</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>POSITIVO</td> <td>66</td> <td>97.1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>DUBBIO</td> <td>1</td> <td>1.5</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>NEGATIVO</td> <td>1</td> <td>1.5</td> <td>-1</td> </tr> <tr> <td>NON ESEGUITO</td> <td>28</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">n.a. = non assegnato</p>			Risultato	Numero	%	Score	POSITIVO	66	97.1	2	DUBBIO	1	1.5	0	NEGATIVO	1	1.5	-1	NON ESEGUITO	28		
Risultato	Numero	%	Score																					
POSITIVO	66	97.1	2																					
DUBBIO	1	1.5	0																					
NEGATIVO	1	1.5	-1																					
NON ESEGUITO	28																							
		<p>RPR Valore Atteso: Negativo</p> <p>Risultato inviato: NEGATIVO</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Risultato</th> <th>Numero</th> <th>%</th> <th>Score</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NEGATIVO</td> <td>80</td> <td>92.0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>DUBBIO</td> <td>2</td> <td>2.3</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>POSITIVO</td> <td>5</td> <td>5.7</td> <td>-1</td> </tr> <tr> <td>NON ESEGUITO</td> <td>29</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">n.a. = non assegnato</p>			Risultato	Numero	%	Score	NEGATIVO	80	92.0	2	DUBBIO	2	2.3	0	POSITIVO	5	5.7	-1	NON ESEGUITO	29		
Risultato	Numero	%	Score																					
NEGATIVO	80	92.0	2																					
DUBBIO	2	2.3	0																					
POSITIVO	5	5.7	-1																					
NON ESEGUITO	29																							
		<p>A.C.Tot.anti Trep.p. Valore Atteso: Positivo</p> <p>Risultato inviato: POSITIVO</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Risultato</th> <th>Numero</th> <th>%</th> <th>Score</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>POSITIVO</td> <td>112</td> <td>98.2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>DUBBIO</td> <td>1</td> <td>0.9</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>NEGATIVO</td> <td>1</td> <td>0.9</td> <td>-1</td> </tr> <tr> <td>NON ESEGUITO</td> <td>14</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">n.a. = non assegnato</p>			Risultato	Numero	%	Score	POSITIVO	112	98.2	2	DUBBIO	1	0.9	0	NEGATIVO	1	0.9	-1	NON ESEGUITO	14		
Risultato	Numero	%	Score																					
POSITIVO	112	98.2	2																					
DUBBIO	1	0.9	0																					
NEGATIVO	1	0.9	-1																					
NON ESEGUITO	14																							
<p><i>fine elaborato</i></p>																								



Tab.2

Elaborato finale: SCORE V.E.Q. - Elaborato n.



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

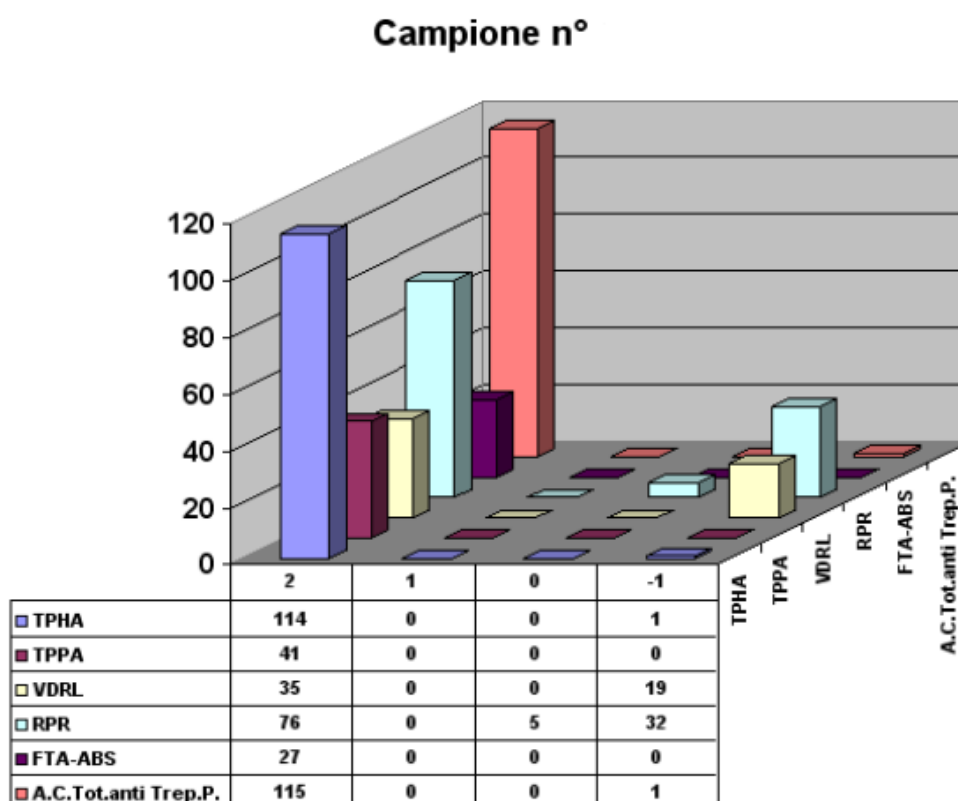
REGIONE TOSCANA

Codice Lab.

SCORE V.E.Q. in SIEROIMMUNOLOGIA 3 Ciclo 2020

N.Camp	Esame	Risultato di consenso	Risultato Trovato	Score Lab.	Score Max	Media *
01	TPHA	Negativo	NEGATIVO	2	2	2.00
	RPR	Negativo	NEGATIVO	2	2	2.00
	A.C.Tot.anti Trep.p.	Negativo	NEGATIVO	2	2	2.00
	Score medio prestazione:			2.00		
02	TPHA	Positivo	POSITIVO DIL. 1:80	2	2	1.91
	RPR	Negativo	NEGATIVO	2	2	1.23
	FTA-ABS	Positivo	POSITIVO +---	-1	2	-1.00
	A.C.Tot.anti Trep.p.	Positivo	POSITIVO	2	2	1.98
Score medio prestazione:			1.25			
03	TPHA	Negativo	NEGATIVO	2	2	1.96
	RPR	Negativo	NEGATIVO	2	2	1.94
	A.C.Tot.anti Trep.p.	Negativo	NEGATIVO	2	2	2.00
Score medio prestazione:			2.00			
04	TPHA	Positivo	POSITIVO DIL. 1:80	2	2	1.83
	RPR	Negativo	NEGATIVO	2	2	1.66
	A.C.Tot.anti Trep.p.	Positivo	POSITIVO	2	2	2.00
Score medio prestazione:			2.00			
05	TPHA	Negativo	NEGATIVO	2	2	1.95
	RPR	Negativo	NEGATIVO	2	2	1.96
	A.C.Tot.anti Trep.p.	Negativo	NEGATIVO	2	2	1.97
Score medio prestazione:			2.00			
06	TPHA	Positivo	POSITIVO DIL. 1:160	2	2	1.93
	RPR	Negativo	NEGATIVO	2	2	1.79
	A.C.Tot.anti Trep.p.	Positivo	POSITIVO	2	2	1.96
Score medio prestazione:			2.00			
Nr. Prestazioni:				6		
Nr. Prestazioni NON VALUTATE:				0		
Nr. Prestazioni NON PERVENUTE:				0		
* Media degli score ottenuti dai partecipanti per prestazione				SCORE OTTENUTO:	35.00	
				MASSIMO SCORE OTTENIBILE:	38.00	

Tab.3



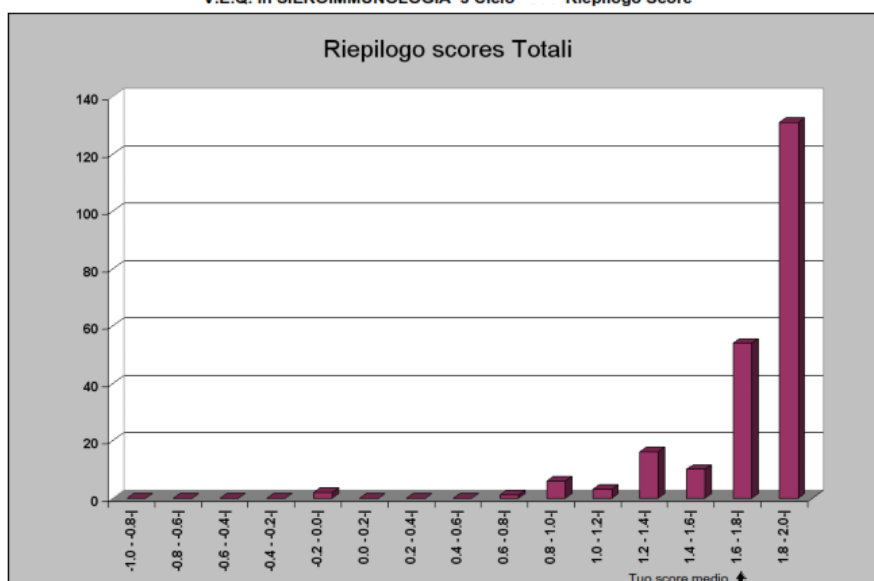
Tab.4



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

Stampa del

V.E.Q. in SIEROIMMUNOLOGIA 3 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.