

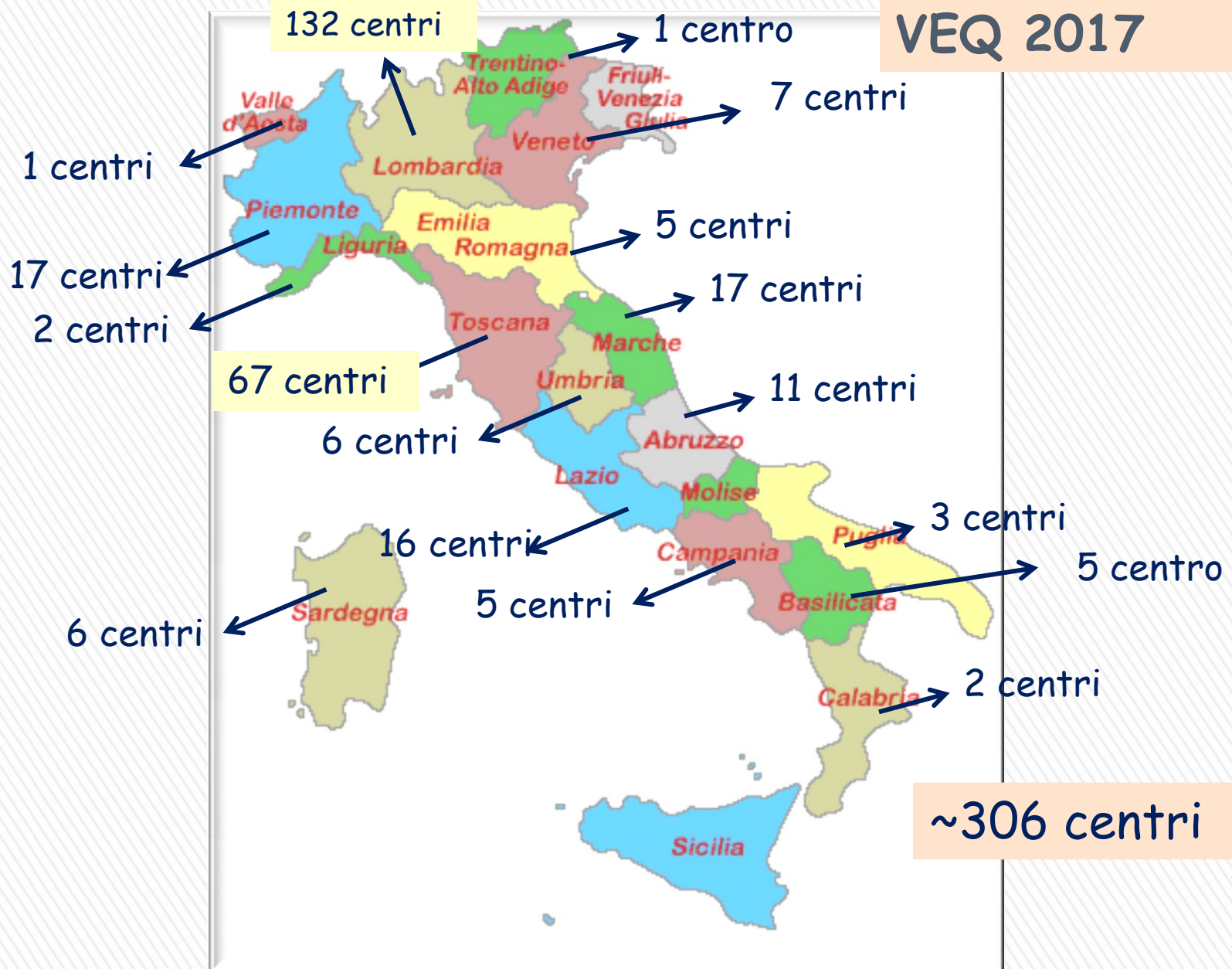
VEQ 2017

SIEROLOGIA 1 e 3

Loria Bianchi

Ospedale S. Jacopo Pistoia

VEQ 2017



Sierologia 1

- ✓ HBsAg
- ✓ Anti HBs
- ✓ Anti HBc
- ✓ Anti HBc IgM
- ✓ HBeAg
- ✓ Anti Hbe
- ✓ Anti HAV tot
- ✓ Anti HAV IgG
- ✓ Anti HAV IgM
- ✓ Anti HCV
- ✓ HCV conferme
- ✓ HIV Ag/Ab
- ✓ HIV conferme

Metodiche utilizzate

Chemiluminescenza: 84.2% dei centri

ELFA: 13.8% dei centri

Immunoenzimatica: 1.2 % dei centri



RIELABORAZIONE VEQ 2017 PARAMETRI SIEROLOGICI HBV

HBsAg (1)

HBsAg POSITIVI: CAMPIONI 1-5-7

POSITIVI	883
NEGATIVI	15
DUBBIO	4
NON DI COMPETENZA	7
TOTALE	909



Beckman	1
Diasorin	1
Roche	1
Immnoenz	1



Abbott	4
Siemens	4
Altri (4 ditte)	7



HBsAg (2)

HBsAg NEGATIVI : CAMPIONI 2, 3, 4, 6, 8, 9*	
NEGATIVI	1639
POSITIVI	145
DUBBIO	30
NON DI COMPETENZA	30
TOTALE	1835

130 POSITIVI E 26 CAMPIONI DUBBIO SONO
DA ATTRIBUIRE AL CAMPIONE 9



Campioni: 2-3-4-6-8-9. Valore di consenso: NEGATIVO							
	2	3	4	6	8	9	
NEGATIVI	315	296	295	295	290	148	1639
ABBOTT - ARCHITECT						45	45
ADVIA - SIEMENS						9	9
BECKMAN						30	30
DIASORIN- LIASON XL						26	26
BIOMIEREUX- VIDAS						16	16
ORTHO - VITROS						22	22
ROCHE						12	12
IMMUNOENZ N.DICH						4	4
POSITIVI	9	1	1	2	2	130	145
ABBOTT - ARCHITECT	6					54	60
ADVIA - SIEMENS	1	1	1			17	20
BECKMAN	1					2	3
DIASORIN- LIASON XL	1					7	8
BIOMIEREUX- VIDAS						17	17
ORTHO - VITROS				1	2	1	4
ROCHE				1		29	30
CLIA N.D.						3	3
DUBBI	1	1	1	1		26	30
ABBOTT - ARCHITECT				1		13	14
ROCHE	1	1	1			6	9
DIASORIN- LIASON XL						3	3
BECKMAN						1	1
ADVIA - SIEMENS						3	3
NON ESEGUITO	7	5	1	6	4	7	30
TOTALE	323	303	298	304	296	311	1835

Tutti		N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med. na
Riepligo x Metodo		12	2	0.057	24.88	0.01	0.05
Metodo	risultati numerici (> 7 Centri)	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.
		53	0	0.275	13.46	53	Dub.
CMIA ARCHITECT	16	23	1	0.099	15.54	16	
ELETTROCHEMIL/ROCHE				0.333	26.46		
CHEMILUM.VITROS							



Anti HBs (1)

ANTI HBs NEGATIVI: CAMPIONI 1-2-6-7-8

POSITIVI	31
NEGATIVI	1201
DUBBIO	6
NON DI COMPETENZA	1
TOTALE	1236



Abbott	2
Altri (3 ditte)	3
ImEnz (N.D.)	2

Abbott	6
Bio Merieux	2
Beckman	6(4 nel camp 8)
Siemens	7 (6 nel camp. 8)
Ortho	5
Roche	7



Anti HBs (2)

ANTI HBs POSITIVI: CAMPIONI 1-2-5-9

POSITIVI	1101
NEGATIVI	2
DUBBIO	0
NON DI COMPETENZA	0
TOTALE	1103

Bio Merieux	1
Siemens	1



HBeAg (1)

HBsAg NEGATIVI: CAMPIONI 2-3-4-5-6-8-9

POSITIVI	4
NEGATIVI	1273
DUBBIO	5
NON DI COMPETENZA	85
TOTALE	1367

Ortho	3
Roche	1
Siemens	1

Siemens	2
Diasorin	1
Ortho	1



HBeAg (2)

HBsAg **POSITIVO**: CAMPIONI 1-7*

POSITIVI	252
NEGATIVI	99 (98 del camp. 7)
DUBBIO	19 (tutti del camp.7)
NON DI COMPETENZA	25
TOTALE	395

Campone 7* - Valore di consenso-----



Riepilogo x Metodo risultati numerici (> 7 Centri)							
Metodo	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
CMIA ARCHITECT	58	2	1.001	25.60	32	21	5
ELETTROCHEMIL/ROCHE	24	0	0.731	33.59	3	20	1
CHEMILUM.VITROS	17	3	0.677	35.42	3	9	5
CHEMIL/DIASORIN	15	1	0.074	41.81	1	10	4
CHEMIL/ADVIA.SIEMENS	13	0	3.988	26.80	12		1
ELFA	13	0	0.017	28.39		13	

Tabella riassuntiva campioni siero 1 2017

Parametro: HBe Ag

Valore di consenso: POSITIVO				Valore consenso -		
	1				7	
Media; N°	3.92; 126					
CV; SD; Med.na	14.45; 0.57; 3.94					
POSITIVI	180				72	252
NEGATIVI	1				98	99
ABBOTT - ARCHITECT					27	27
ROCHE (COBAS; MODULAR)					22	22
DIASORIN - LIASON XL					12	12
BIOMERIEUX - VIDAS					20	20
ORTHO - VITROS					12	12
CLIA NON DICH					3	3
MAGO PLUS					2	2
DUBBI					19	19
ABBOTT - ARCHITECT					5	5
SIEMENS - ADVIA					1	1
ROCHE (COBAS; MODULAR)					1	1
DIASORIN - LIASON XL					5	5
ORTHO - VITROS					7	7
NON ESEGUITO	13				12	25
TOTALE	194				201	395

Tutti	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
	142	44	0.899	33.00	0.30	0.95

Anti HBe (1)

ANTI HBe NEGATIVI: CAMPIONI 1-2-3-4-6-8

POSITIVI	8
NEGATIVI	1106
DUBBIO	1
NON DI COMPETENZA	18
TOTALE	1134

Bio Merieux 1

Abbott	2
Orthp	3
Roche	1
Siemens	1
Altri	1

Anti HBe (2)

ANTI HBe **POSITIVI**: CAMPIONI 5-7*-9

POSITIVI	446
NEGATIVI	117 (109 del camp. 7)
DUBBIO	9 (tutti del camp.7)
NON DI COMPETENZA	7
TOTALE	579

Il campione 7 non ha il valore di consenso



Riepilogo x Metodo risultati numerici (> 7 Centri)							
Metodo	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
CMIA ARCHITECT	58	3	1.111	5.79	3	51	4
ELETTROCHEMIL/ROCHE	24	0	1.029	11.00	7	14	3
CHEMIL/DIASORIN	17	0	0.724	8.33	17		
CHEMILUM.VITROS	16	0	0.454	17.27		16	
ELFA	14	2	0.125	36.18	13	1	
CHEMIL/ADVIA.SIEMENS	13	0	1.337	11.37	10	2	1

Campioni: 5-9 Valore di consenso: POSITIVO

				Valore di consenso -	
	5	9		7	
POSITIVI	186	182		78	446
ABBOTT - ARCHITECT				4	4
SIEMENS - ADVIA				19	19
DIASORIN - LIASON XL				22	22
ROCHE (COBAS; MODULAR)				9	9
BIOMERIEUX - VIDAS				21	21
ORTHO - VITROS				1	1
CLIA NON DICH				1	1
NEGATIVI	4	4		109	117
ABBOTT - ARCHITECT	1	2		66	69
SIEMENS - ADVIA	2	1		3	6
DIASORIN - LIASON XL	1			0	1
ROCHE (COBAS; MODULAR)				15	15
ORTHO - VITROS				23	23
BIOMERIEUX - VIDAS		1		1	2
CLIA NON DICH		1		1	2
DUBBI				9	9
ABBOTT - ARCHITECT				5	5
SIEMENS - ADVIA				1	1
ROCHE (COBAS; MODULAR)				3	3
NON ESEGUITO	4			3	7
TOTALE	194	186		199	579

Tutti	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Mediana
	101	2	1.022	16.37	0.17	1.07

Anti HBc (1)

ANTI HBc **NEGATIVI**: CAMPIONI 2-3-4-6-8

POSITIVI	10
NEGATIVI	1184
DUBBIO	1
NON DI COMPETENZA	13
TOTALE	1210

Liason XL	1
-----------	---

Ortho	2
Diasorin	6 (4 nel camp. 3)
Siemens	2



Anti HBc (2)

ANTI HBc POSITIVI: CAMPIONI 1- 5- 7- 9

POSITIVI	913
NEGATIVI	6
DUBBIO	1
NON DI COMPETENZA	10
TOTALE	930



Bio Merieux	22 (tutti nel camp. 5)
Siemens	3
Immuline	2
Roche	1



Abbott	2
Bio Merieux	1
Siemens	1
Roche	1
Ortho	1



Anti HBc IgM (1)

ANTI HBc NEGATIVI: CAMPIONI 1-2-3-4-5-6-7-8-9

POSITIVI	0	
NEGATIVI	1368	
DUBBIO	1	
NON DI COMPETENZA	975	
TOTALE	2344	

Campioni Anti HBc IgM POSITIVI: ASSENTI



Anti HCV Ab totali (1)

A.C AntiHCV totali **NEGATIVI**: CAMPIONI 2-3-4-7

POSITIVI	40 (38 nel camp. 7)
NEGATIVI	1098
DUBBIO	9 (7 nel camp. 7)
NON DI COMPETENZA	1
TOTALE	1148

Roche	7
Siemens	1
Beckman	1

Roche	38
Biomerieux	1
Ortho	1

Problema di lotto reagenti ditta Roche? Interferenza analitica?



Anti HCV Ab totali (2)

A.C. Anti HCV totali POSITIVI: CAMPIONI 1-2-3-5-8

POSITIVI	1251
NEGATIVI	149 (138 del camp.5)
DUBBIO	44 (28 del camp.5)
NON DI COMPETENZA	2
TOTALE	1446

Abbott	91
Bio Merieux	4
Siemens	28
Liason XL	10
Beckman	1
Ortho	1
Altri (3 ditte)	10



Tabella riassuntiva campioni siero 1 2017						
Parametro: A. C. anti HCV						
Campioni: 1-5-6-8-9		Valore di consenso: POSITIVO				
	1	5 deb. positivo	6	8	9	
Media; N°	2.966; 125	0.95	3.04	3.434	4.811; 144	
CV; SD; Med.na	21.77; 0.65; 2.85				21.85; 1.05; 4.69	
POSITIVI	273	129	284	280	285	1251
SIEMENS - ADVIA		1				1
DIASORIN - LIASON XL		1				1
BECKMAN (DXI, ACCESS IMM)		18				18
ORTHO - VITROS		21				21
ROCHE (COBAS; MODULAR)		47				47
ABBOTT - ARCHITECT		2				2
BIOMERIEUX - VIDAS		33				33
MAGOPLUS		2				2
CLIA NON DICH		1				1
NEGATIVI	2	138	3	4	2	149
SIEMENS - ADVIA	1	28		2		31
BIOMERIEUX - VIDAS	1	2		1		4
ABBOTT - ARCHITECT		91			1	92
DIASORIN - LIASON XL		10				10
MAGO PLUS		3	1	1	1	6
DSX SYSTEM		1				1
CLIA/IMMUNOENZ NON DICH		3				3
ORTHO - VITROS			1			1
BECKMAN (DXI, ACCESS IMM)			1			1
DUBBI	7	28	4	4	1	44
ABBOTT - ARCHITECT	4	15	4	3	1	27
MAGO PLUS	2	1				3
ORTHO - VITROS	1	2				3
BECKMAN (DXI, ACCESS IMM)		7				7
DIASORIN - LIASON XL		1		1		2
BIOMERIEUX - VIDAS		1				1
ETIMAX		1				1
NON ESEGUITO	1	0	1			2
TOTALE	283	295	292	288	288	1446



TEST DI CONFERMA HCV

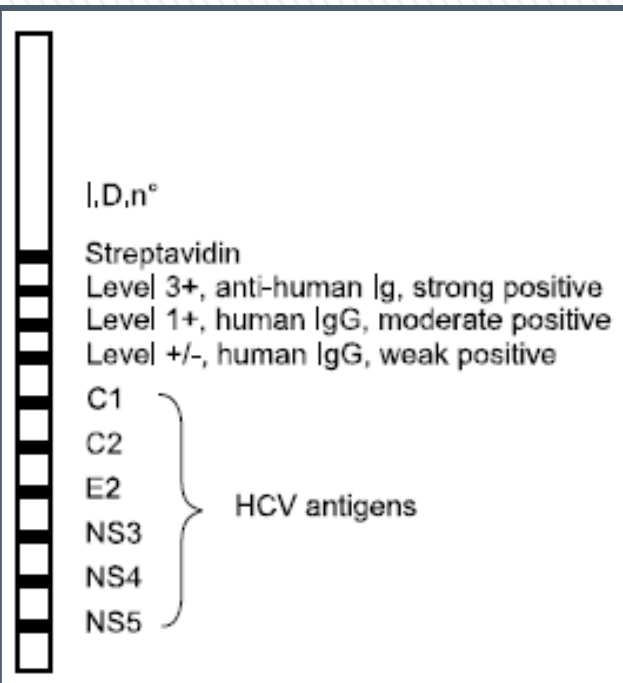
STRUMENTI:

- AUTOLIPA (17)
- PROFIBLOT (11)
- Non dichiarato (38)

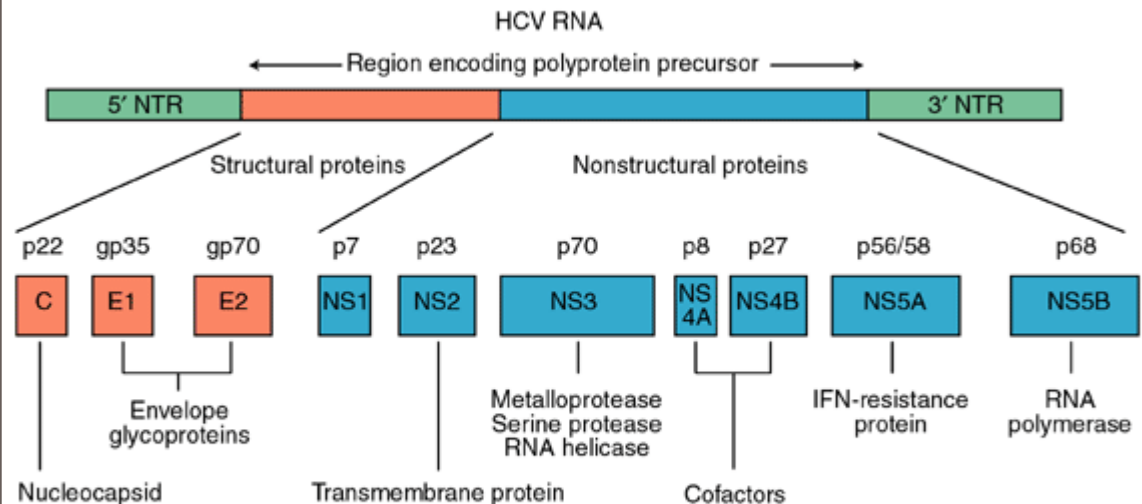
REAGENTI:

- Innogenetics/Fujirebio (45)
- Arnika (4)
- BIORAD (3)
- Altre tipologie di reagenti impiegati in <3 centri (7)
- Non dichiarato (5)

INNO-LIA HCV Score
Innogenetics/Fujiredo



b Proteins encoded by the HCV genome



Hepatitis C virus (HCV): model structure and genome organisation

Expert Reviews in Molecular Medicine ©2003 Cambridge University Press

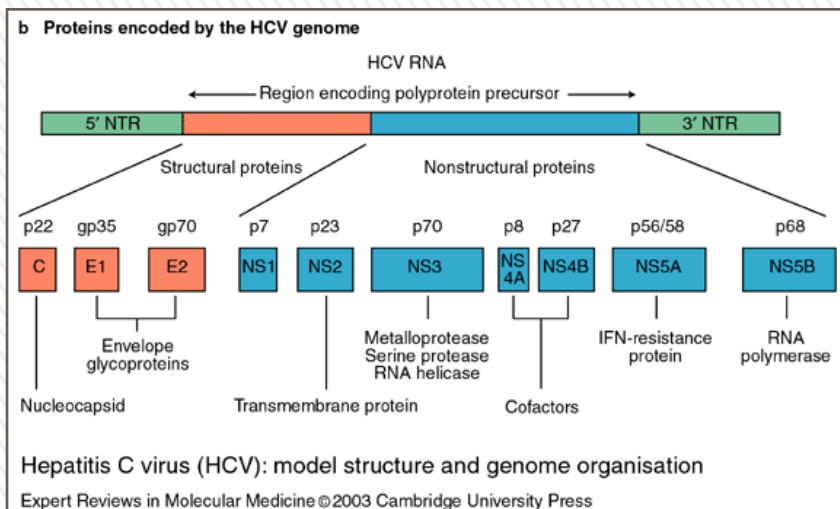
IL 28.3% DEI LABORATORI HANNO INVIATO IL RISULTATO DEL TEST DI CONFERMA

CONFERMA HCV – Campione 1

RISULTATO DI CONSENSO: POSITIVO

Parametri	POSITIVO	POSITIVO +	POSITIVO ++	POSITIVO +++	POSITIVO ++++	DUBBIO	NEGATIVO	NON ESEGUITO
C1	44	11	3				6	16
C2	30	2					27	17
E2		3	25	3			25	16
NS3/C33		22	25	3			14	16
NS4/C100		35	1	1	1		25	16
NS5		3					54	17
TOTALE CONFERME - 63		RISULTATO INDETERMINATO* - 9		POSITIVE - 51		NEGATIVE** - 3		NON ESEGUITE - 31

*Indeterminati (9): 5 Arnika; 1 Biorad; 1 Siemens; 1 Chiron; 1 Vitros (Ortho). **Negativi (3): 2 Biorad; 1 M.P. Diagnostic - HIV BLOT



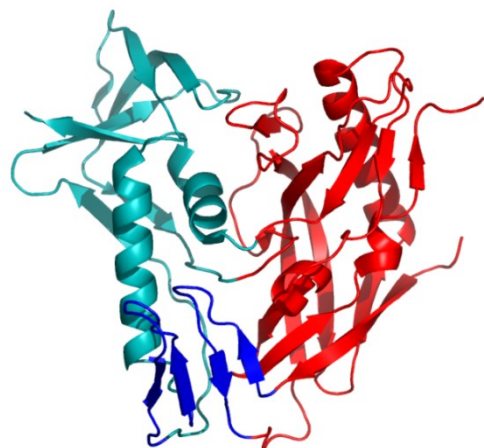
	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na	
Tutti	26	4	42.10	38.59	16.24	37.45	
Riepilogo x Metodo risultati numerici (> 7 Centri)							
Metodo	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub
CHEMILUM.VITROS	16	1	38.87	19.96	16		
CMIA ARCHITECT	69	1	188.59	13.65	69		
ELETTROCHEMIL/ROCHE	26	1	247.87	7.71	26		
ELFA	24	0	60.56	45.89	24		
CHEMIL BECKMAN DX	16	0	269.19	11.50	16		

CONFERMA HCV – Campione 5 (Debolmente positivo)

RISULTATO DI CONSENSO: ASSENTE*

Parametri	POSITIVO	POSITIVO +	POSITIVO ++	POSITIVO +++	POSITIVO ++++	DUBBIO	NEGATIVO	NON ESEGUITO
C1		25	7	1			18	18
C2		20	1	1			22	19
E2							36	21
NS3/C33		9					35	18
NS4/C100		2					42	18
NS5		2					42	18
TOTALE CONFERME - 46		INDETERMINATE* - 13		POSITIVE - 19		NEGATIVE - 14		NON ESEGUITE - 31

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	134	12	0.800	32.75	0.26	0.77



Riepilogo x Metodo risultati numerici (> 7 Centri)							
Metodo	N.	Out	iv.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
CMIA ARCHITECT	78	1	0.769	11.45		65	13
CHEMILUMINESCENZA	26	1	1.362	10.40	20		6
CHEMIL/ADVIA.SIEMENS	16	1	0.404	21.51	1	15	
CHEMIL/DIASORIN	8	0	0.915	16.28	1	6	1
ELETTROCHEMIL/ROCHE	36	0	10.312	11.00	36		
ELFA	22	2	1.297	10.26	22		
CHEMILUM.VITROS	21	0	1.497	6.60	18		3

CONFERMA HCV – Campione 6

RISULTATO DI CONSENSO: POSITIVO

Parametri	POSITIVO	POSITIVO +	POSITIVO ++	POSITIVO +++	POSITIVO ++++	DUBBIO	NEGATIVO	NON ESEGUITO
C1		46	8	4			5	19
C2		42	1				17	19
E2		7	1				41	21
NS3/C33		18	25	6				19
NS4/C100		42	4				17	19
NS5		8					49	19
TOTALE CONFERME - 64		INDETERMINATE* - 5		POSITIVE - 56		NEGATIVE - 3		NON ESEGUITE - 27

*INDETERMINATE: 3 Arnika; 1 CHIRON; 1 ORTHO **NEGATIVE: 1 MEDICAL SYSTEM; 1 FUJIREBIO/INNOGENETICS; 1 BIORAD

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na	
Tutti	146	5	3.042	21.48	0.65	2.89	
Riepilogo x Metodo risultati numerici (> 7 Centri)							
Metodo	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
CMIA ARCHITECT	85	2	2.806	8.63	82		3
CHEMILUMINESCENZA	28	2	4.201	7.88	27	1	
CHEMIL/ADVIA.SIEMENS	18	0	2.930	15.62	18		
CHEMIL/DIASORIN	10	0	2.360	16.97	10		
ELETTROCHEMIL/ROCHE	36	0	58.360	10.09	36		
ELFA	23	1	2.152	14.77	23		
CHEMILUM.VITROS	19	0	4.773	8.19	19		



CONFERMA HCV – Campione 8

RISULTATO DI CONSENSO: POSITIVO

Parametri	POSITIVO	POSITIVO +	POSITIVO ++	POSITIVO +++	POSITIVO ++++	DUBBIO	NEGATIVO	NON ESEGUITO
C1		40	9	5			6	18
C2		18	2	1			36	18
E2		5	2				42	20
NS3/C33		10	38	5	1		7	18
NS4/C100		46	6				7	18
NS5		8					49	19
TOTALE CONFERME - 60		INDETERMINATE - 0		POSITIVE - 57		NEGATIVE* - 3		NON ESEGUITE - 27

* 1 MEDICAL SYSTEM, 1 M.O. DIAGNOSTIC, 1 BIORAD

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na	
Tutti	151	3	3.434	23.62	0.81	3.31	
Riepilogo x Metodo risultati numerici (> 7 Centri)							
Metodo	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
CMIA ARCHITECT	83	2	3.225	8.19	81		2
CHEMILUMINESCENZA	30	0	4.635	12.56	30		
CHEMIL/ADVIA.SIEMENS	20	1	3.451	15.36	19	1	
CHEMIL/DIASORIN	13	0	2.192	9.21	12		1
ELETTROCHEMIL/ROCHE	37	0	64.754	13.19	37		
ELFA	23	1	2.366	8.69	23		
CHEMILUM.VITROS	15	0	5.136	9.64	15		



CONFERMA HCV – Campione 9

RISULTATO DI CONSENSO: POSITIVO

Parametri	POSITIVO	POSITIVO +	POSITIVO ++	POSITIVO +++	POSITIVO ++++	DUBBIO	NEGATIVO	NON ESEGUITO
C1		44	11	3	1			21
C2		44	1	1			11	22
E2		4	3				41	24
NS3/C33		9	32	12	1		6	21
NS4/C100		47	7	2			4	21
NS5		21	1	1			32	21
TOTALE CONFERME - 61		INDETERMINATE - 1			POSITIVE - 60		NON ESEGUITE - 29	

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	144	4	4.811	21.85	1.05	4.69

Riepilogo x Metodo risultati numerici (> 7 Centri)								
Metodo	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.	
CMIA ARCHITECT	82	1	4.560	9.33	80	1	1	
CHEMILUMINESCENZA	30	3	6.176	9.53	30			
CHEMIL/ADVIA.SIEMENS	15	0	5.746	8.57	15			
CHEMIL/DIASORIN	12	0	3.117	5.94	12			
ELETTROCHEMIL/ROCHE	34	0	82.731	11.05	34			
ELFA	22	1	3.690	8.63	22			
CHEMILUM.VITROS	18	0	7.857	7.24	18			



A.C. ANTI HIV 1/2

HIV1/2 NEGATIVI: CAMPIONI 2, 5, 8, 9

POSITIVI	8
NEGATIVI	1062
DUBBIO	2
NON DI COMPETENZA	30
TOTALE	1102

Abbott	1
Ortho	1

Bio Merieux	3
Siemens	1
Abbott	1
Ortho	2
ImEnz	1

SUI CAMPIONI FALSI POSITIVI NON SONO
STATI ESEGUITI TEST DI CONFERMA



A.C. ANTI HIV 1/2

HIV1/2 POSITIVI: CAMPIONI 1-6-7-3*-4*

POSITIVI	1201
NEGATIVI	116(110 dei camp 3 e 4)
DUBBIO	65 (62 dei camp. 3 e 4)
NON DI COMPETENZA	3
TOTALE	1383



3* e 4* sono campioni
senza risultato di
consenso

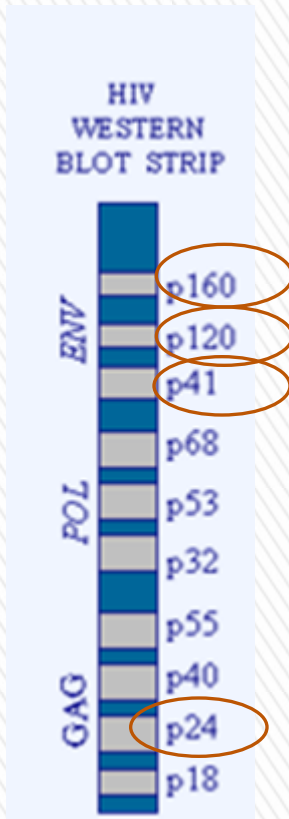


Campioni: 1-6-7 Valore di consenso: POSITIVO						Valore consenso -----		
	1	6	7			3	4	
Media; N°	42.10; 44	13.13				2.88; 29	1.81; 30	
CV; SD; Med.na	38.59; 16.24; 37.45					56.39; 1.63; 1.05	52.71; 0.97; 1.78	
POSITIVI	269	275	277			212	168	1201
Abbott						78	40	118
Roche						41	43	84
Advia						18	14	32
Liason XL						13	12	25
Vidas						41	45	86
Vitros						17	11	28
Immunoenz non dich						2	2	4
CLIA NON DICH						1		2
NEGATIVI		3	3			35	75	116
Abbott			1			3	37	41
Beckman						22	23	45
Advia			1			4	6	11
Vidas			1			1	0	2
Mago Plus						1	0	1
Immunoenz Non dich						3	3	6
Vitros						0	5	5
DUBBI		2	1			23	39	65
Abbott						16	28	44
Beckman						1	0	1
Advia		1				3	5	9
Liason XL						1	1	2
Vitros		1	1			2	3	7
								0
NON ESEGUITO		2				1		3
TOTALE	269	279	281			271	283	1383



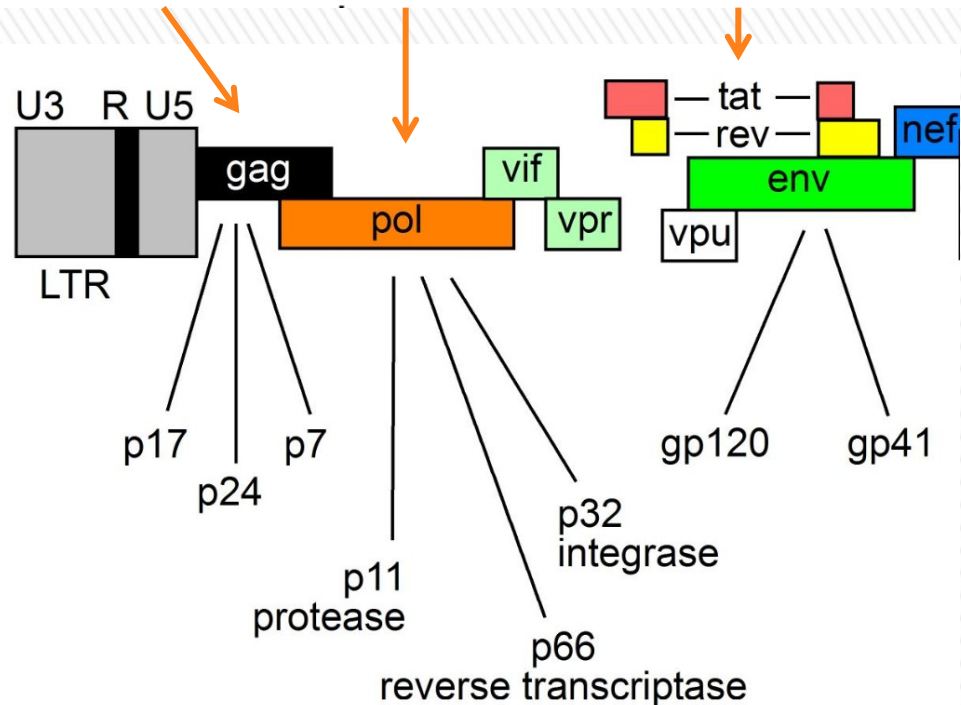
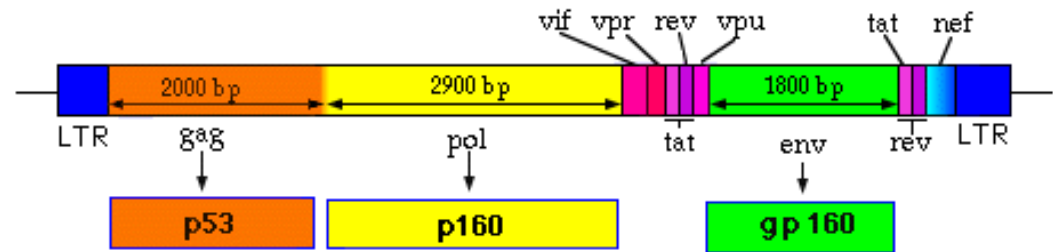
TEST DI CONFERMA HIV IN MEDIA 64 LABORATORI CRITERI DI INTERPRETAZIONE

- gag «group – antigen»
- pol «polymerase»
- env «envelope»



Sistemi più usati:

1. Innogenetics/Fujireidio (26 centri)
2. Biorad (16 centri)
3. M.P. Diagnostic – HIV Blot (5 centri)
4. Arnika (5 centri)
5. Altri (8 sistemi diversi: 9 CENTRI)



CRITERI DI INTERPRETAZIONE

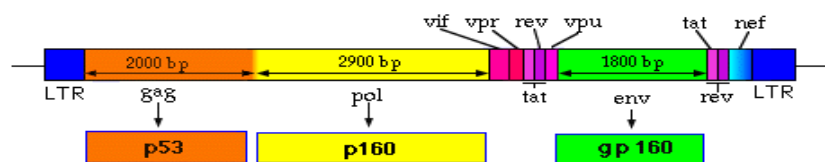
REGULATORY BODY	INTERPRETATION ON CRITERIA
Center Nationale Transfusion Sanguine	Two ENV bands with GAG or POL
Consortium for Retrovirus Serology Standardization	One band of p24 or p31 and ENV band
American Red Cross (ARC)	One band each of GAG, POL and ENV
German Association for Control of Viral Diseases (DVV)	One ENV and at least one GAG or POL band, see also DIN 58 969, part 41



CONFERMA HIV1/2 – Campione 1

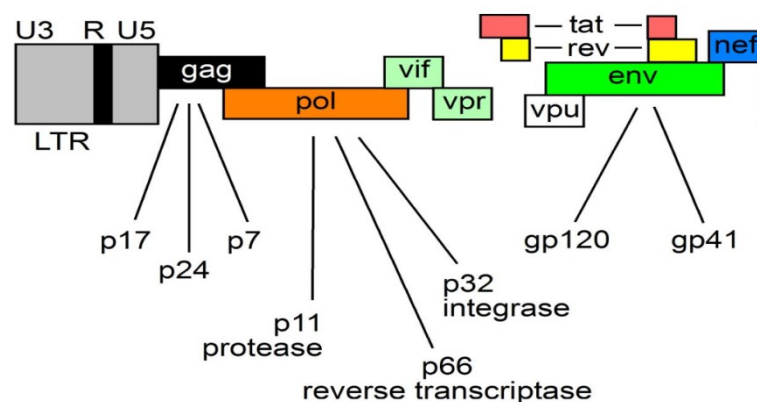
RISULTATO DI CONSENSO: POSITIVO

Parametri	POSITIVO	POSITIVO +	POSITIVO ++	POSITIVO +++	POSITIVO ++++	DUBBIO	NEGATIVO	NON ESEGUITO
p24		6	34	12	3		11	15
p31		14	1	1			47	15
gp41		18	32	6	1		8	15
gp160		11	9	4			5	33
gp36							58	16
gp140							18	36
gp120		34	8	2			8	20
TOTALE CONFERME - 64	NEGATIVE - 0		INDETERMINATE - 4		POSITIVE - 60		NON ESEGUITE - 30	



CRITERI DI INTERPRETAZIONE

Centers for Disease Control (CDC) and ASTPHLD	At least one ENV (gp41 and gp120/160) and p24
American Food and Drug Administration (FDA)	p24 and p31 and gp41 or gp120/gp160
World Health Organization (WHO)	Two ENV bands with or without GAG or POL



CONFERMA HIV1/2 – Campione 3

RISULTATO DI CONSENSO: ASSENTE*

Parametri	POSITIVO	POSITIVO +	POSITIVO ++	POSITIVO +++	POSITIVO ++++	DUBBIO	NEGATIVO	NON ESEGUITO
p24		3					55	15
p31							58	15
gp41							58	15
gp160		1					28	27
gp36							55	16
gp140							17	31
gp120		1					45	20
TOTALE CONFERME - 60		NEGATIVE - 56		INDETERMINATE - 1		POSITIVE - 3		NON ESEGUITE - 23

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na	
Tutti	29	6	2.88	56.39	1.63	1.95	
Riepilogo x Metodo risultati numerici (> 7 Centri)							
Metodo	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
CHEMILUM.VITROS	13	5	1.57	16.37	11		2
CHEMIL/DIASORIN	9	0	7.16	32.13	9		
CMIA ARCHITECT	66	5	1.78	22.45	50	4	12
ELETTROCHEMIL/ROCHE	32	1	10.90	5.71	32		
ELFA	21	0	1.74	17.19	21		
CHEMIL BECKMAN DX	15	1	0.76	11.42	1	13	1
CHEMIL/ADIVA.SIEMENS	14	0	1.74	27.89	11	1	2

CONFERMA HIV_{1/2} – Campione 4

RISULTATO DI CONSENSO: ASSENTE*

Parametri	POSITIVO	POSITIVO +	POSITIVO ++	POSITIVO +++	POSITIVO ++++	DUBBIO	NEGATIVO	NON ESEGUITO
p24							47	16
p31							47	16
gp41		1					47	16
gp160							20	30
gp36							48	16
gp140							16	51
gp120		1					36	20
TOTALE CONFERME - 58		NEGATIVE - 57	INDETERMINATE - 1		POSITIVE - 0	NON ESEGUITE - 28		

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	30	8	1.81	53.71	0.97	1.78

Riepilogo x Metodo risultati numerici (> 7 Centri)							
Metodo	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
CHEMILUM.VITROS	14	0	1.71	47.47	8	3	3
CHEMIL/DIASORIN	9	0	4.19	36.83	8		1
CMIA ARCHITECT	79	3	1.08	18.74	30	25	24
ELETTROCHEMIL/ROCHE	35	0	5.89	5.00	35		
ELFA	26	1	1.08	26.34	26		
CHEMIL/ADVIA.SIEMENS	16	1	1.15	13.13	10	2	4
CHEMIL BECKMAN DX	14	0	0.58	10.96		14	



CONFERMA HIV_{1/2} – Campione 7

RISULTATO DI CONSENSO: ASSENTE

Parametri	POSITIVO	POSITIVO +	POSITIVO ++	POSITIVO +++	POSITIVO ++++	DUBBIO	NEGATIVO	NON ESEGUITO
p24							61	15
p31		3					59	15
gp41		12	1	1			49	15
gp160		8	2				20	29
gp36							60	16
gp140							20	33
gp120		6	1				42	20
TOTALE CONFERME - 67		NEGATIVE - 45		INDETERMINATE - 17		POSITIVE - 5		NON ESEGUITE - 28

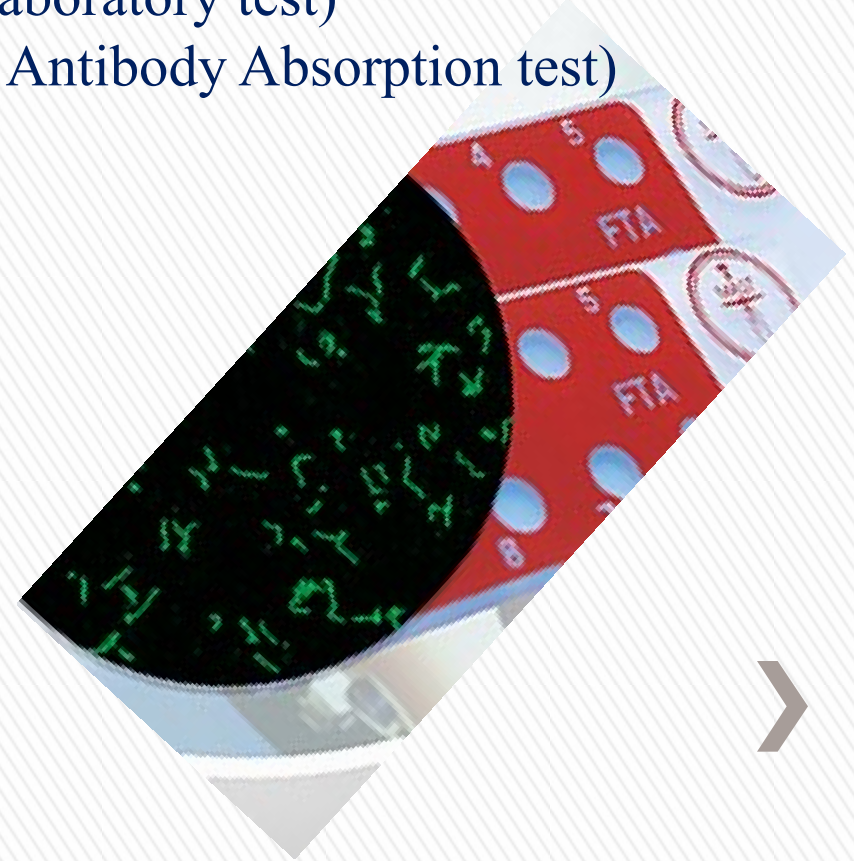
gp 105 HIV2 , p51, p66 sono assenti mentre per p17 e p55 solo un campione per ciascuna ha una positività +

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na	
Tutti	31	1	16.96	47.70	8.09	17.75	
Riepilogo x Metodo risultati numerici (> 7 Centri)							
Metodo	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
CHEMILUM.VITROS	13	1	16.86	58.88	12		1
CHEMIL/DIASORIN	9	0	17.72	14.12	9		
CMIA ARCHITECT	77	1	35.85	10.98	77		
ELETTROCHEMIL/ROCHE	34	0	22.31	14.41	34		
ELFA	26	2	6.89	20.68	26		
CHEMIL BECKMAN DX	16	0	26.25	11.00	16		
CHEMIL/ADVIA.SIEMENS	15	1	6.35	13.62	14	1	



Sierologia 3 VEQ 2017- LUE

- ✓ **A.C.Tot.Anti *T.Pallidum***
- ✓ **TPHA** (Treponema Pallidum Haemagglutination Assay)
- ✓ **TPPA** (Treponema Pallidum Particle agglutination Assay)
- ✓ **RPR** (Rapid Plasma Reagin - test di agglutinazione)
- ✓ **VDRL** (Venereal Disease Research Laboratory test)
- ✓ **FTA-ABS** (Fluorescent Treponemal Antibody Absorption test)





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

SCORE V.E.Q. in SIEROIMMUNOLOGIA 3 Ciclo 2017

N.Camp	Esame	Risultato di consenso	Risultato Trovato	Score Max	Media *
01	RPR	<i>negativo</i>	NEGATIVO	2	1.76
	FTA-ABS	<i>positivo +- -</i>	POSITIVO +---	2	0.84
	A.C.Tot.anti Trep.P.	<i>positivo</i>	POSITIVO	2	1.92
02	RPR	<i>Negativo</i>	NEGATIVO	2	1.45
	FTA-ABS	<i>Positivo</i>	POSITIVO +---	2	1.71
	A.C.Tot.anti Trep.P.	<i>Positivo</i>	POSITIVO	2	2.00
03	RPR	<i>Negativo</i>	NEGATIVO	2	1.75
	FTA-ABS	<i>Negativo</i>	NEGATIVO	2	2.00
	A.C.Tot.anti Trep.P.	<i>Negativo</i>	NEGATIVO	2	1.98
04	RPR	<i>Positivo</i>	NEGATIVO		
	FTA-ABS	<i>Positivo</i>	POSITIVO ++-	2	1.92
	A.C.Tot.anti Trep.P.	<i>Positivo</i>	POSITIVO	2	2.00
05	RPR	<i>positivo</i>	NEGATIVO		
	FTA-ABS	<i>positivo</i>	POSITIVO +---	2	1.71
	A.C.Tot.anti Trep.P.	<i>positivo</i>	POSITIVO	2	2.00
06	RPR	<i>Negativo</i>	NEGATIVO	2	1.20
	FTA-ABS	<i>Positivo</i>	POSITIVO ++-	2	1.45
	A.C.Tot.anti Trep.P.	<i>Positivo</i>	POSITIVO	2	1.98

Performance ottimali per sistemi di disaggio A.C. Tot anti trep.P., buone per RPR/VDRL .

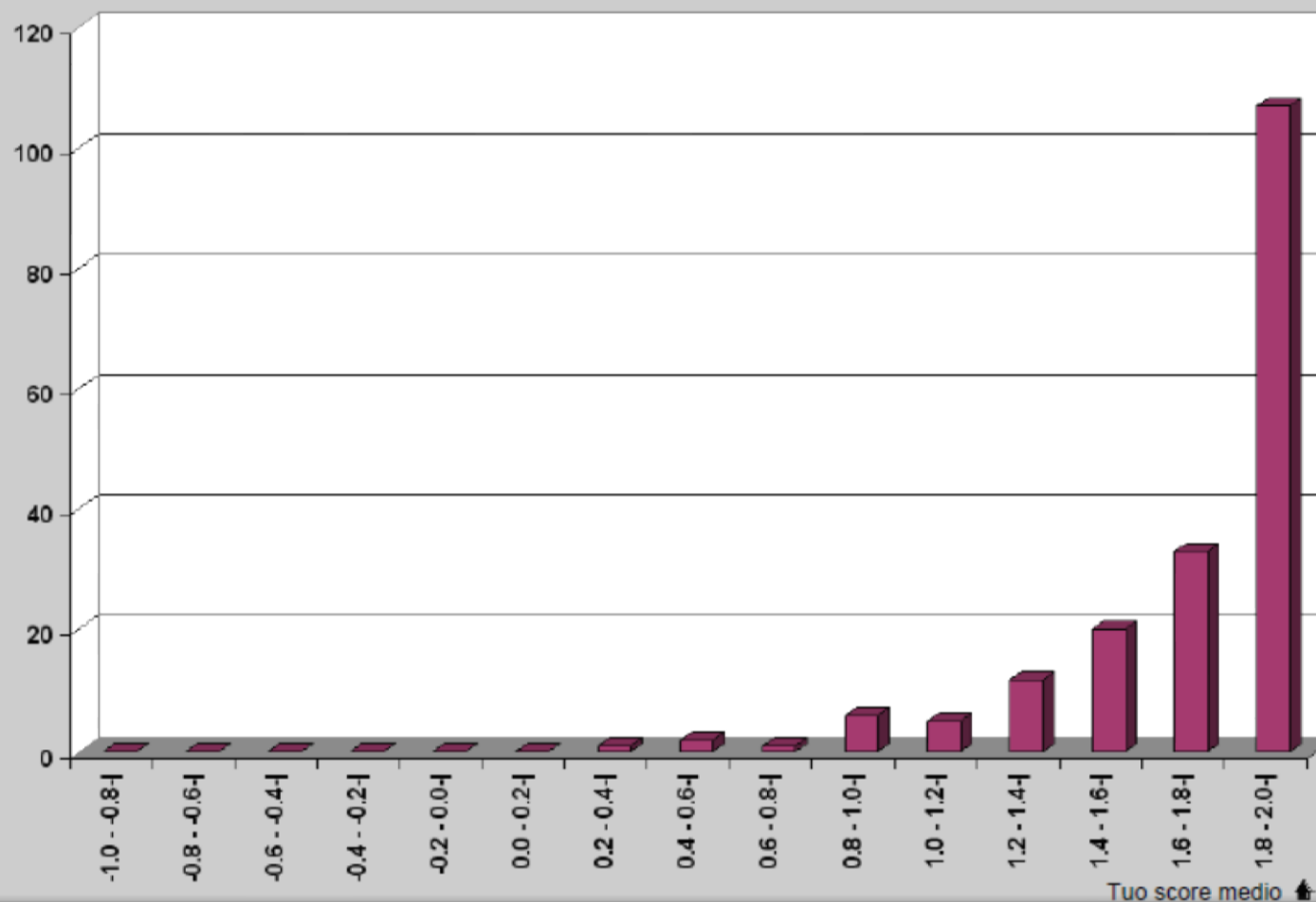




S.O.D. Sicurezza e Qualità
Valutazione esterna di qualità

SCORE V.E.Q. in SIEROIMMUNOLOGIA 3 Ciclo 2017

Riepilogo scores Totali



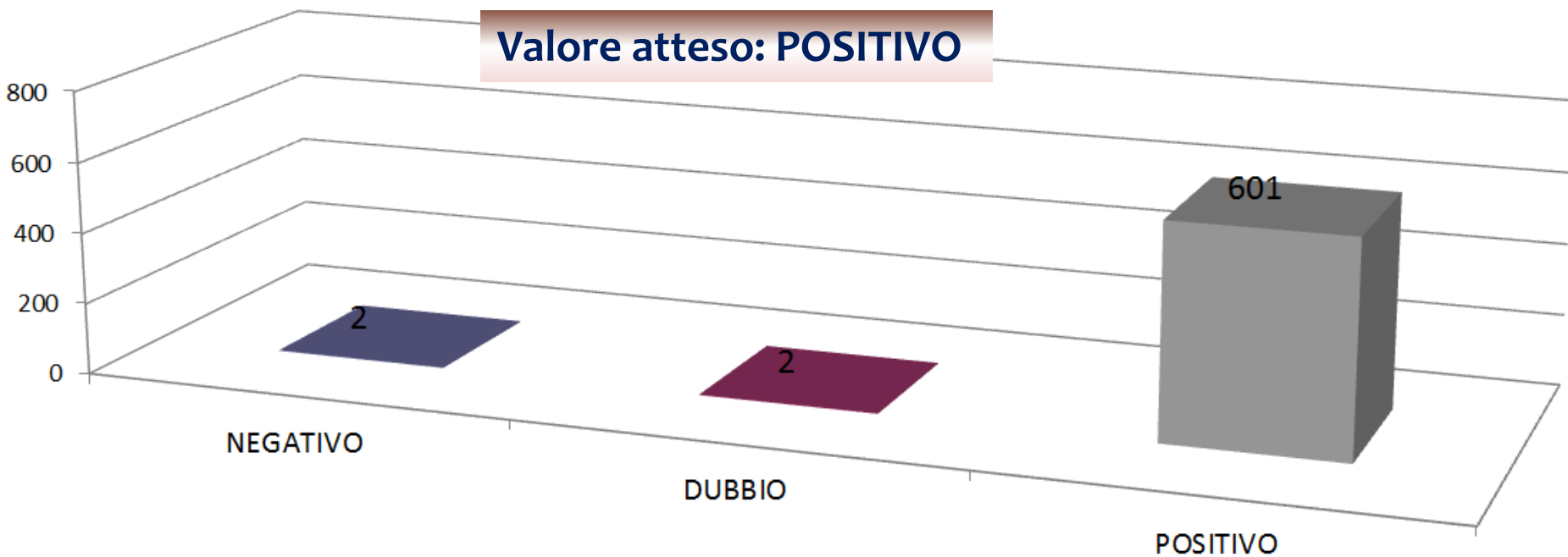
Metodiche analitiche per A.C. Anti *T.Pallidum*

CMIA Architect Abbott	36
CLIA Advia Siemens	16
CLIA Liason XL	39
ECLIA Cobas, Modular, Elecsys Roche	28
CLIA Immulite Siemens	17
CLIA Vitros Ortho	6
EIA DS Chorus Diesse	3
EIA DSX System Diesse	5
CLIA Non specificato sistema	8
Altri (≤ 4 centri)	11

A.C. Tot. Anti T. pallidum

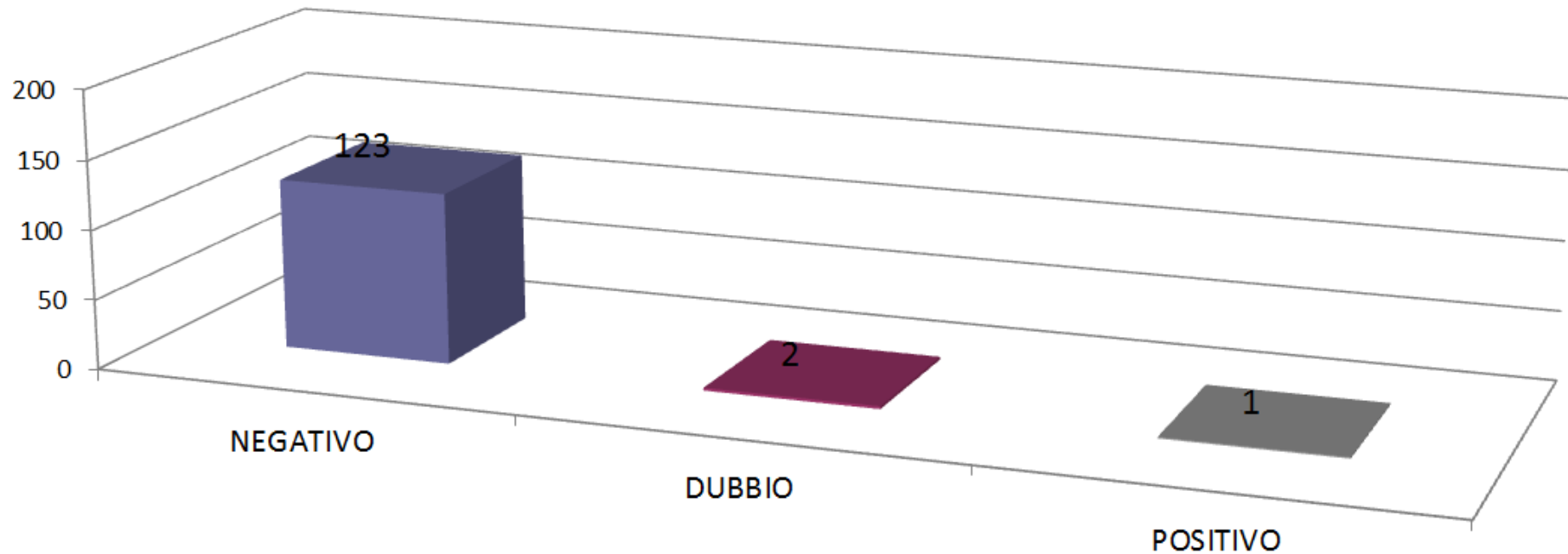
Campioni 1, 2, 4, 5, 6

A.C.Tot .anti T.Pallidum = 605 (POSITIVI: 99.3%)



A.C. Tot. Anti T. pallidum - Campione 3

Valore atteso: negativo



METODICHE ANALITICHE PER A.C. ANTI T. PALLIDUM (MEDIA DI CONSENSO, CV, S.D., MEDIANA) -CAMPIONE 3

	N°	Media consenso (M)	C.V.	S.D.	mediana
Tutte le metodiche	29	0.239	34.99	0.084	0.225

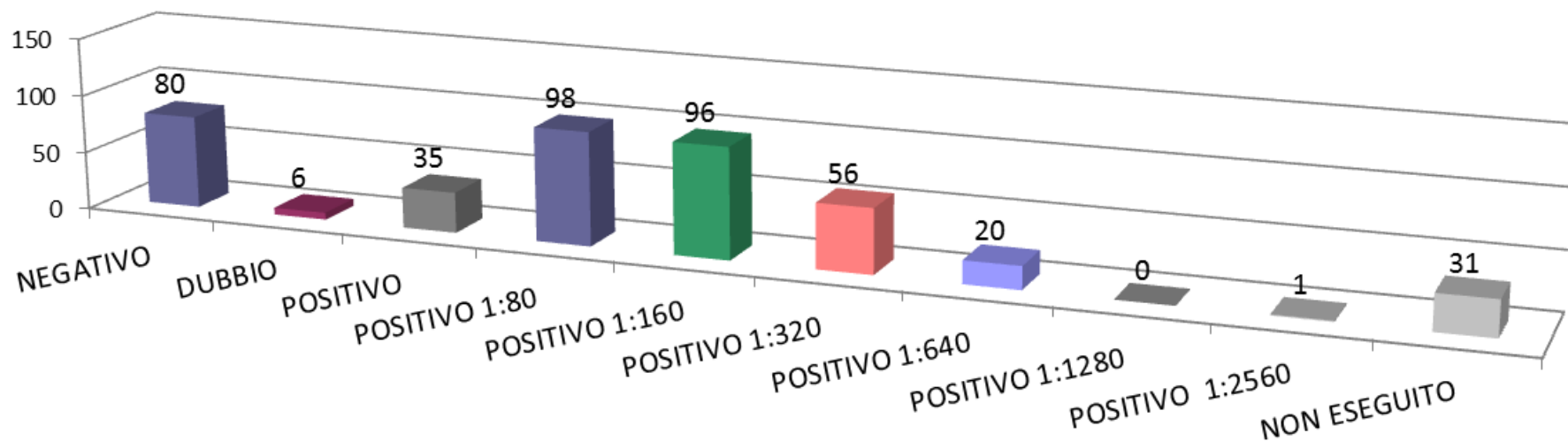
Riepilogo per metodo (> 7 centri)

Metodo	N°	M	C.V.	POS	NEG	DUBBIO
IMMUNOENZ	11	0.276	51.26		11	
CMIA ARCHITECT	32	0.047	18.94	1	31	
CLIA LIASON XL	29	0.239	34.99		29	
CLIA	11	0.098	23.31		11	



TPHA - CAMPIONI 1, 2, 4, 5, 6

Valore atteso: POSITIVO

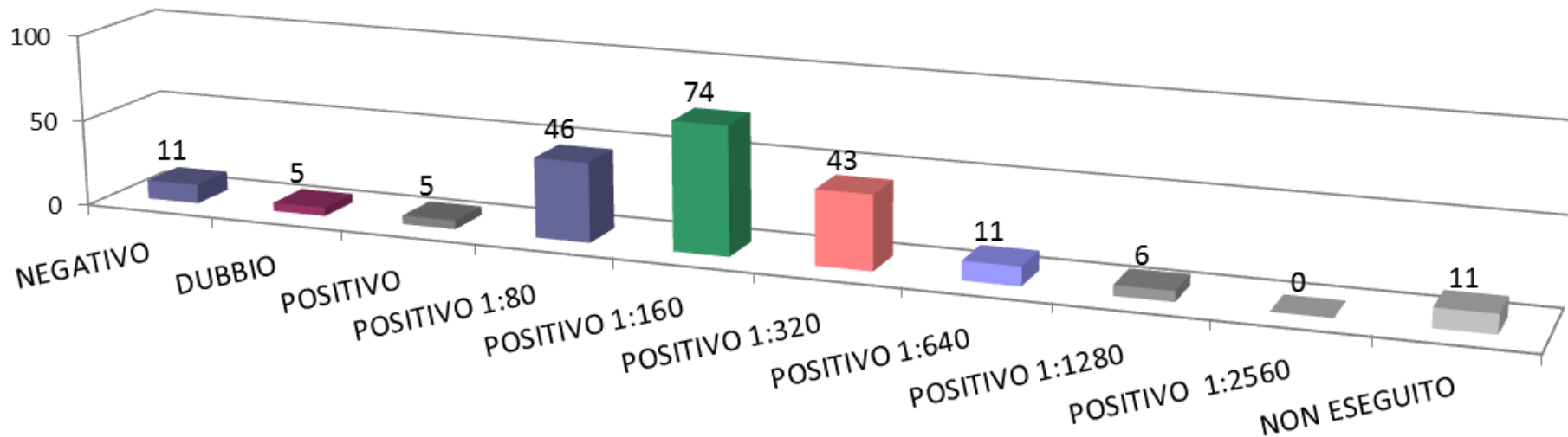


- ✓ Il 79% (319/409) dei centri ha dato risultato POSITIVO in accordo con il valore di consenso.
- ✓ Il 19.6% (80/409) dei centri ha dato risultato NEGATIVO in disaccordo con il valore di consenso e il 1.47% (6/409) ha dato risultato dubbio

✓ Il 100% (20/20) dei centri ha dato risposta corretta sul campione 1 (valore atteso: NEGATIVO; dati non mostrati)

TTPA - CAMPIONI 1, 2, 4, 5, 6

Valore atteso: POSITIVO



- ✓ Il 92% (185/201) dei centri ha dato risultato POSITIVO in accordo con il valore atteso POSITIVO (sensibilità > rispetto al TPHA).
- ✓ Il 5.5% (11/201) dei centri ha dato risultato NEGATIVO in disaccordo con il valore di consenso e il 2.49% (5/201) ha dato risultato dubbio

- ✓ Il 100% (20/20) dei centri ha dato risposta corretta sul campione 1 (valore atteso: NEGATIVO; dati non mostrati)

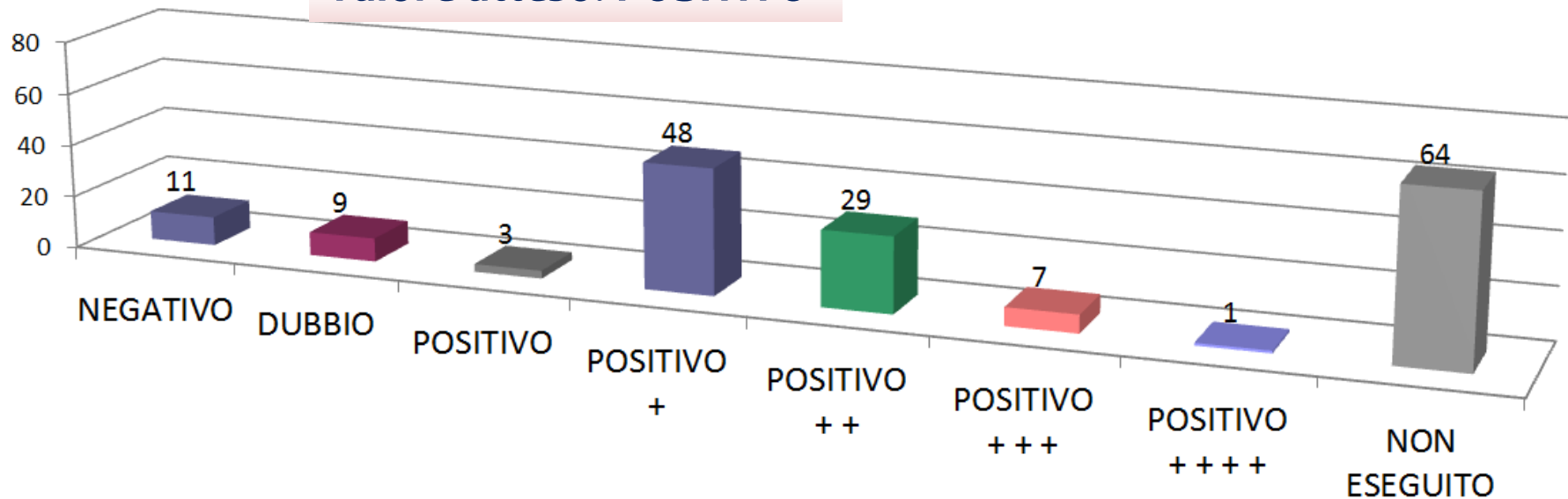
Tabella riassuntiva campioni siero 3 2017							Tabella riassuntiva campioni siero 3 2017						
Parametro: TPHA							Parametro: TTPA						
Campioni:		Valore di consenso: POSITIVO					Campioni:		Valore di consenso: POSITIVO				
	1	2	4	5	6			1	2	4	5	6	
POSITIVI	42	59	75	74	69	319	POSITIVI	29	39	40	41	36	185
Positivo non dich	6		10	9	10	35	Positivo non dich	2	1	1	1		5
Positivo 1:80	31	17	6	15	29	98	Positivo 1:80	12	16		2	16	46
Positivo 1:160	3	23	23	28	19	96	Positivo 1:160	11	22	15	13	13	74
Positivo 1:320		6	26	15	8	56	Positivo 1:320	4		15	18	6	43
Positivo 1:640					2	20	Positivo 1:640			6	4	1	11
Positivo 1:1280						3	Positivo 1:1280			3	3		6
Positivo 1:2560						1	Positivo 1:2560						0
NEGATIVI	37	18	6	7	12	80	NEGATIVI	7	1		1	2	11
DUBBI	3		1	1	1	6	DUBBI	2	1			2	5
NON ESEGUITO	6	6	5	7	7	31	NON ESEGUITO	13	11	9	5	11	49
TOTALE	88	87	87	89	89	440	TOTALE	51	52	49	47	51	250

NEG: 45.1%
 NEG: 22.2%
 NEG: 7.3%
 NEG: 8.5%

- ✓ La percentuale dei campioni refertati NEGATIVI è correlata con il titolo del campione (più elevato è il titolo minore è il numero di risultati falsi negativi. Campioni 1, 2, 4, 5 : 45.1% (37/82) vs 22.2% (18/81) vs 7.3% (6/82) ~ 8.5% (7/82).

FTA-ABS - Campioni 1, 2, 4, 5, 6

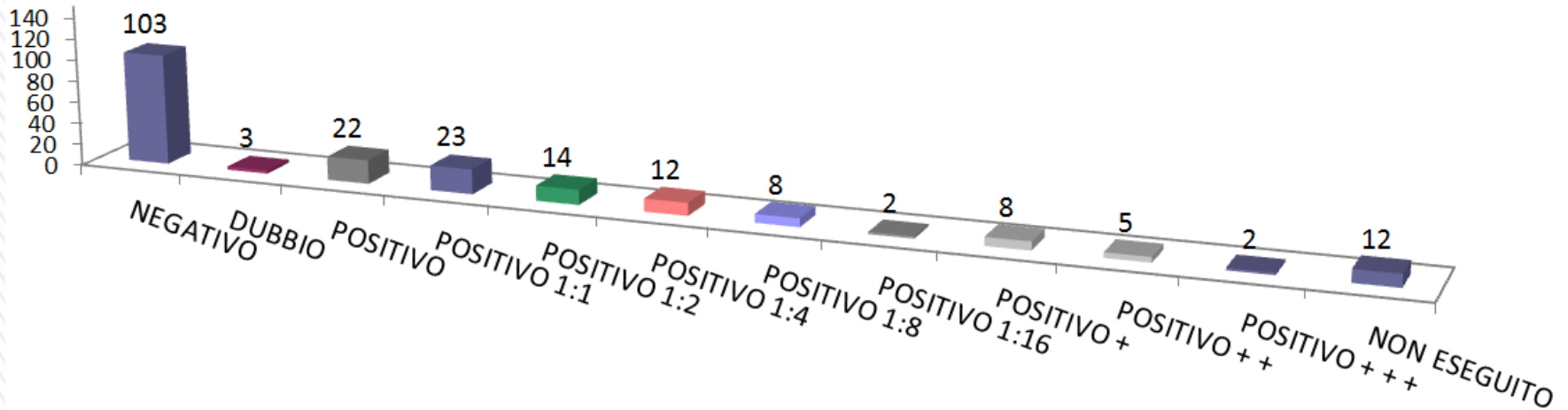
Valore atteso: POSITIVO



- ✓ Il 80.9% (89/110) dei centri ha dato risposta in accordo al valore di consenso POSITIVO. Il 10 % (11/110) dei centri ha dato una risposta NEGATIVA. L' 8.2% (9/110) dei centri ha dato un risultato DUBBIO
- ✓ Il 53% (48/89) e 32.6% (29/89) dei centri ha refertato POS+ e POS++, rispettivamente
- ✓ Il 100% (20/20) dei centri ha dato risposta corretta sul campione 1 (valore atteso: negativo; dati non mostrati)

RPR - CAMPIONI: 4, 5

Valore atteso: POSITIVO

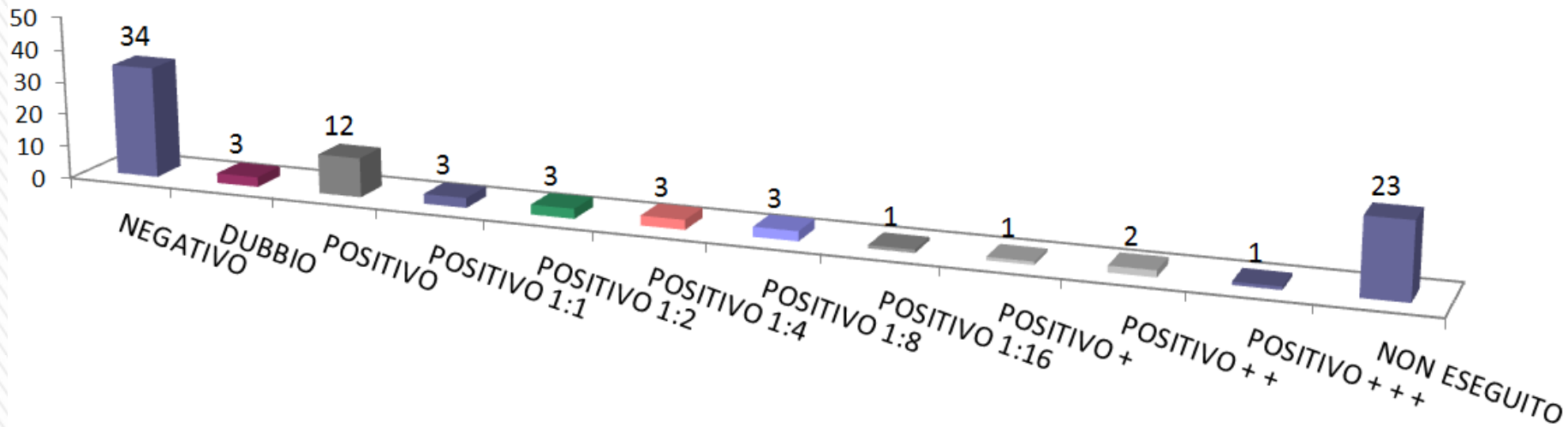


- ✓ Il 43,63% (96/220) ha dato risultato POSITIVO in accordo con il valore atteso
- ✓ Il 46,81 % (103/220) ha dato risultato NEGATIVO in disaccordo con il valore atteso e solo l' 1.4% (3/220) ha dato risultato DUBBIO



VDRL - CAMPIONI: 4, 5

Valore atteso: POSITIVO



- ✓ Il 43,1% (28/65) ha dato risultato POSITIVO in accordo con il valore atteso
- ✓ Il 52,3% (34/65) ha dato risultato NEGATIVO in disaccordo con il valore atteso ed il 4,6% (3/65) ha dato risultato DUBBIO

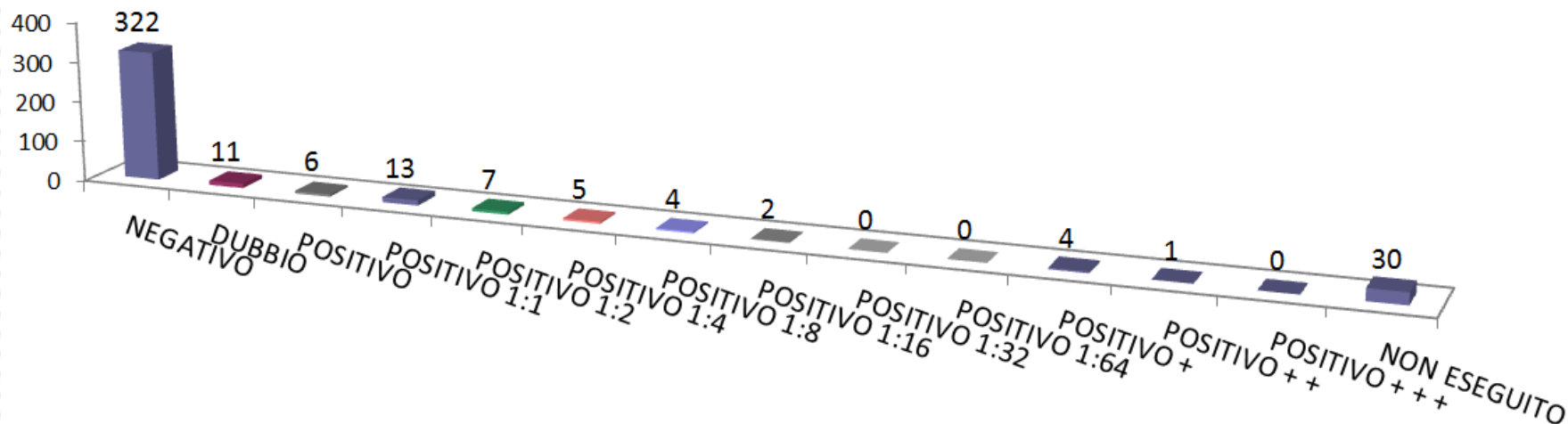


Tabella riassuntiva campioni siero 3 2017					Tabella riassuntiva campioni siero 3 2017				
Parametro: RPR					Parametro: VDRL				
Campioni: 4-5 Valore di consenso: POSITIVO					Campioni: 4-5 Valore di consenso: POSITIVO				
	4	5				4	5		
POSITIVI	48	48	47.5%	96	POSITIVI	12	16	43.1%	28
Positivo 1:1	14	9		23	Positivo 1:1	2	1		3
Positivo 1:2	11	3		14	Positivo 1:2	2	1		3
Positivo 1:4	4	8		12	Positivo 1:4	1	2		3
Positivo 1:8	1	7		8	Positivo 1:8		2		2
Positivo 1:16	1	1		2	Positivo 1:16	1			1
Positivo 1:32				0	Positivo 1:32				0
Positivo 1:64				0	Positivo 1:64				0
Positivo titolo non dich	9	13		22	Positivo titolo non dich	3	9		12
Positivo +--	6	2		8	Positivo +--	1			1
Positivo ++-	2	3		5	Positivo ++-	2			2
Positivo +++		2		2	Positivo +++		1		1
DUBBI	1	2		3	DUBBI	2	1		3
NEGATIVO	51	52	51%	103	NEGATIVO	17	17	52.5%	34
NON ESEGUITO	5	7		12	NON ESEGUITO	10	13		23
TOTALE	107	125		232	TOTALE	41	47		88

- ✓ Non esistono differenze sostanziali fra RPR e VDRL;
- ✓ Si osserva una «discreta» dispersione dei titoli di positività mettendo in rilievo l'oggettività della lettura.
- ✓ In presenza di titoli bassi elevato è il numero di campioni refertati NEGATIVI

RPR - CAMPIONI: 1, 2, 3, 6

Valore atteso: **NEGATIVO**

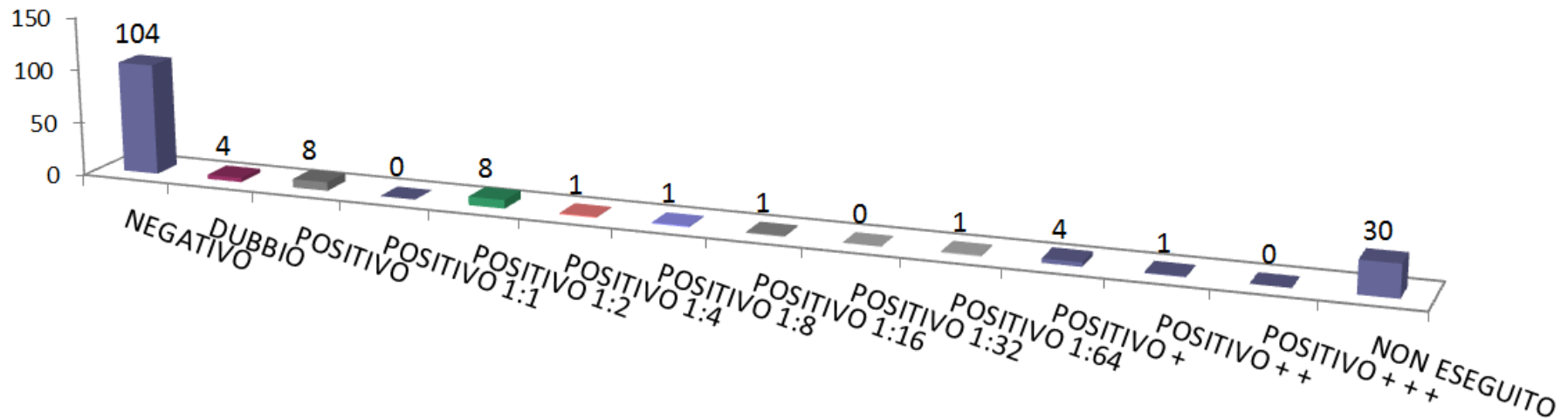


- ✓ Il 84.73% (322/380) ha dato risultato **NEGATIVO** in accordo con il valore atteso
- ✓ Il 12.9% (49/380) ha dato risultato **POSITIVO** in disaccordo con il valore atteso
- con il 2.9% (11/380) ha dato risultato **DUBBIO**



VDRL - CAMPIONI: 1, 2, 3,6

Valore atteso: **NEGATIVO**



- ✓ Il 43,1% (28/65) ha dato risultato POSITIVO in accordo con il valore atteso
- ✓ Il 52,3% (34/65) ha dato risultato NEGATIVO in disaccordo con il valore atteso ed il 4,6% (3/65) ha risultato DUBBIO



Campioni : 1-2-3-6 Valore di consenso: NEGATIVO						Campioni : 1-2-3-6 Valore di consenso: NEGATIVO					
	1	2	3	6			1	2	3	6	
NEGATIVI	87	80	82	73	322	NEGATIVI	27	24	32	21	104
POSITIVI	4	15	7	23	49	POSITIVI	6	8	2	11	27
Positivo 1:1		5		8	13	Positivo 1:1					0
Positivo 1:2	1	1		5	7	Positivo 1:2	1	4		5	8
Positivo 1:4	1	1	1	2	5	Positivo 1:4	1				1
Positivo 1:8		1		3	4	Positivo 1:8		1			1
Positivo 1:16		1		1	2	Positivo 1:16				1	1
Positivo 1:32					0	Positivo 1:32					0
Positivo 1:64/1:128					0	Positivo 1:64/1:128			1	1	2
Positivo titolo non dich	1		2	3	6	Positivo titolo non dich		2		6	8
Positivo +	1		3		4	Positivo +		1	1	1	3
Positivo ++-			1		1	Positivo ++-					0
DUBBI	3	3	1	4	11	DUBBI	2			2	4
NON ESEGUITO	9	7	7	7	30	NON ESEGUITO	11	11	14	12	48
TOTALE	104	105	97	107	413	TOTALE	46	43	48	46	183



The background is a collage of abstract geometric patterns. It includes solid orange and yellow squares, white and grey 3D pyramids, wavy line patterns, a white arrow pointing up and to the right on an orange background, and various line art designs in orange and grey. The central text is overlaid on a white rectangular area.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

TPPA sono metodiche di agglutinazione
TPHA sono metodiche di emoagglutinazione
VDRL sono agglutinazione/flocculazione o immunocromatografico
RPR sono metodiche di agglutinazione
FTA sono metodiche di immunofluorescenza

RPR REAGENTI

- | | | |
|---|--|---|
| ☒ (Seleziona tutto) | ☒ DASIT | ☒ MASCIA BRUNELLI |
| ☒ ALIFAX | ☒ DELTA BIOLOGICAL | ☒ MEDICAL SYSTEMS |
| ☒ B.D | ☒ DIESSE | ☒ NAL VON MINDEN |
| ☒ BECTON DICKINSON | ☒ DYASET | ☒ NOSTICON |
| ☒ BIODIT | ☒ FAR | ☒ OMEGA DIAGNOSTIC |
| ☒ BIOMEDIS | ☒ GESAN | ☒ ROCHE |
| ☒ BIOMERIEUX | ☒ GIESSE | ☒ SCLAVO |
| ☒ BIORAD | ☒ HUMAN | ☒ SGM ITALIA |
| ☒ BIOSYSTEMS | ☒ INTERMEDICAL | ☒ SHIELD DIAGNOSTIC |
| ☒ DALTEC | ☒ LTA | ☒ TECHNOGENETICS |

tecnocimica

TPHA REAGENTI

- | | | |
|---|---|---|
| ☒ (Seleziona tutto) | ☒ DASIT | ☒ INTERMEDICAL |
| ☒ ALFA BIOTECH | ☒ DIA SORIN | ☒ LTA |
| ☒ BIODIT | ☒ DIAGNOSTIC REAGENTS LTD | ☒ MASCIA BRUNELLI |
| ☒ BIOMERIEUX | ☒ DIESSE | ☒ NEW MARKET |
| ☒ BIORAD | ☒ DYASET | ☒ OMEGA DIAGNOSTIC |
| ☒ BIOSIGMA | ☒ FAR | ☒ OXOID |
| ☒ BIOSYSTEMS | ☒ FUTURLAB | ☒ RADIM |
| ☒ BOUTY | ☒ GESAN | ☒ RANDOX LABORATORIES |
| ☒ CORMAY | ☒ HUMAN | ☒ SCLAVO |
| ☒ DALTEC | ☒ INNOGENETICS/FUJIREBIO | ☒ SERODIA |

- ☒ SERODIA
- ☒ SGM ITALIA
- ☒ SHIELD DIAGNOST
- ☒ SIEMENS
- ☒ SOBIODA
- ☒ (Vuote)

TPPA REAGENTI

- ☒ (Seleziona tutto)
- ☒ ALFA BIOTECH
- ☒ ALFA WASSERMAN
- ☒ INNOGENETICS/FUJIREBIO
- ☒ MEDICAL SYSTEMS
- ☒ SERODIA
- ☒ (Vuote)

VDRL REAGENTI

- | | |
|---|---|
| ☒ (Seleziona tutto) | ☒ INNOVACON |
| ☒ ARNIKA | ☒ INSTALLERT |
| ☒ BECTON DICKINSON | ☒ LIOFILCHEM |
| ☒ BIODEVICE | ☒ MASCIA BRUNELLI |
| ☒ BIOMERIEUX | ☒ OMEGA DIAGNOSTIC |
| ☒ BIOSIGMA | ☒ OXOID |
| ☒ BIOSYSTEMS | ☒ SCLAVO |
| ☒ DIAGNOSTIC REAGENTS LTD | ☒ SHIELD DIAGNOSTIC |
| ☒ FUTURA SYSTEM | ☒ TECHNOGENETICS |
| ☒ GESAN | ☒ (Vuote) |

