



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

VEQ - Valutazione esterna di Qualità



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE



Servizio
Sanitario
della
Toscana

QCMD Coronavirus Outbreak Preparedness EQA Pilot Scheme

Aprile 2020

Distribuito dal Centro Regionale Riferimento VEQ

Programmi di Valutazione Esterna di Qualità



Settembre 2019



Un programma di valutazione esterna di qualità è un confronto interlaboratorio, con finalità educative e di miglioramento continuo della qualità, che ha per obiettivo la valutazione oggettiva e indipendente della qualità delle misurazioni analitiche

PRESENTAZIONE

Il Centro Regionale di Riferimento per il Controllo di Qualità è stato istituito nel 1989 dalla Regione Toscana inizialmente con lo scopo di gestire i programmi di VEQ in Chimica Clinica e Coagulazione per i laboratori pubblici e privati della Regione.

È una SOD (Struttura Organizzativa Dipartimentale) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (Firenze); l'organico, multiprofessionale, è composto da dirigenti sanitari, tecnici di laboratorio, amministrativi e informatici.

Un Comitato Scientifico, composto da esperti di Medicina di Laboratorio, facenti parte delle principali Società Scientifiche (AMCLI, SIBioC, SIPMEL), e i rappresentanti delle Regioni partecipanti ai programmi di VEQ collaborano con i responsabili del Centro per la progettualità e l'aggiornamento dei programmi.

Nel corso degli anni sono stati ampliati i programmi originari di Chimica Clinica e Coagulazione e attivati programmi in Ematologia, Farmacologia, Tossicologia, Parassitologia, Batteriologia, Sierologia, Immunologia, Virologia e Biologia Molecolare. I programmi implementati di recente sono: Coagulazione 2, Emogas, G6PDH, HPV-HR di screening, Procalcitonina e Chimica Clinica urine.

La partecipazione ai programmi di VEQ gestiti dal Centro è andata progressivamente allargandosi in ambito nazionale con la definizione di rapporti istituzionali con le amministrazioni regionali: dal 1998, infatti, vengono gestiti i laboratori pubblici delle regioni Abruzzo, Marche ed Umbria; dal 2001 i laboratori pubblici e privati della regione Valle d'Aosta, dal 2011 anche quelli pubblici e privati della regione Lombardia. Inoltre alcune ASL e numerosi laboratori di altre regioni aderiscono a titolo individuale.

Nell'anno 2018 è stata stipulata una convenzione con il CRQ (Centro Regionale per la Qualità) dei laboratori della Sicilia, per collaborare alla fornitura di programmi VEQ.

Tra le pregresse attività del Centro deve essere annoverata la gestione di un Programma di Analisi dei Costi delle Prestazioni di Laboratorio, Medicina Trasfusionale e Anatomia Patologica per le strutture pubbliche della Toscana e di alcune regioni convenzionate.

Nel luglio 2006 il Centro ha conseguito la certificazione del sistema di gestione secondo le norme UNI EN ISO 9001; regolarmente rinnovata negli anni successivi.

Il Centro è conforme alla Norma ISO/IEC 17043 e ha ottenuto l'accreditamento ISO/IEC 17043 nell'ottobre 2016. Attualmente sono accreditati 18 programmi VEQ.



PTP N° 0013 P

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

2015



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 04-08-2015 (punto N 40)

Delibera N 810 del 04-08-2015

Proponente
STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)
Dirigente Responsabile MARCO MENCHINI
Estensore GIANDOMENICO SALVETTI
Oggetto
DGR 11373/89 - Centro regionale di riferimento per la Verifica Esterna di Qualità (VEQ) - Determinazioni

Presenti
ENRICO ROSSI VITTORIO BUGLI VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO FEDERICA FRATONI CRISTINA GRIECO
MARCO REMASCHI

Conferma ed ampliamento
attività

2016



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 19-07-2016 (punto N 1)

Proposta di legge N 1 del 19-07-2016

Proponente
ENRICO ROSSI
STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)
Dirigente Responsabile Monica PIOVI
Estensore Katia BELVEDERE
Oggetto
Disposizioni in merito al nuovo assetto organizzativo delle funzioni di Governo Clinico regionale, della Commissione regionale di Bioetica e dei Comitati Etici della Toscana. Modifiche alla legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale)

Governo Clinico



“Art. 43

Le strutture regionali del governo clinico

1. Sono strutture del governo clinico regionale i seguenti organismi:

- a) Organizzazione toscana trapianti;
- b) Istituto toscano tumori;
- c) Centro regionale sangue;
- d) Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente;
- e) Rete Toscana per la Medicina Integrata;
- f) Centro regionale di riferimento per le criticità relazionali;
- g) Centro regionale di riferimento per la verifica esterna di qualità (VEQ);
- h) Centro di coordinamento regionale per la salute e la medicina di genere.

L'ORA PIÙ BUIA

- Conte cede: stop a negozi e locali, garantiti trasporti e fabbriche
- L'Oms dichiara la pandemia. E si sveglia la Ue: «Siamo tutti italiani»
- Arriva il decreto da 25 miliardi per salvare le famiglie e le imprese

Il virus ha messo in allarme il mondo intero. Il governo italiano ha deciso di chiudere il paese al traffico internazionale. L'Oms ha dichiarato la pandemia. La Ue ha deciso di dare 25 miliardi per salvare le famiglie e le imprese.

**RIHETE OIA SU
QUILLA MASCHERINA**

di **Simone Sestini**

L'idea di un test rapido, che permetta di identificare in pochi minuti se una persona è infetta dal virus, è stata presentata da un team di ricercatori italiani. Il test, che si chiama "Covid-19 Rapid Test", è in grado di rilevare la presenza del virus in meno di 15 minuti. Il test è stato sviluppato da un team di ricercatori della Università di Padova, che ha collaborato con la Università di Bologna e la Università di Roma. Il test è stato presentato durante una conferenza stampa a Roma, il 15 marzo 2020.

LA PRESIDENTE IN CURA AL DOGMA

L'arcivescovo sale dalla Madonna

di **Stefano Dotti**



Il presidente della Repubblica ha deciso di non andare a Venezia per il Giorno del Ricordo. L'arcivescovo di Venezia, Marco Zucchi, ha deciso di non andare a Venezia per il Giorno del Ricordo.

IN FARMACIA QUANTO A JOJO BARR

**Mascherine a peso d'oro
Ma i medici restano senza**

Le mascherine sono diventate un oggetto di culto. Ma i medici restano senza. Le mascherine sono diventate un oggetto di culto. Ma i medici restano senza. Le mascherine sono diventate un oggetto di culto. Ma i medici restano senza.

INTERVISTA PERNO

**«Noi contagiati come radioattivi
Non ci farete sentire in colpa»**

Il professor Perno, direttore dell'Unità di Malattie infettive e Tropicali dell'Università di Padova, ha parlato della situazione attuale. «Noi contagiati come radioattivi. Non ci farete sentire in colpa».

PONZI SPA
INFOPROVIDING
NPL e UTP
Investimenti
per la tua azienda
02-013400



Tedros Adhanom Ghebreyesus, direttore generale Oms (ansa)

la Repubblica
venerdì 13 marzo 2020
Giornale 10 euro 2021
Pagine: 100
Prezzo: € 1,50

Chiude l'Italia

Restano aperti solo alimentari, farmacie e edicole

Esempio d'urto Come annunciato in una nota, il governo ha deciso di chiudere il paese al traffico internazionale. **Le imprese** Industria e agricoltura sono a rischio. **La situazione** I contagi salgono a 80.000. I morti sono 100. Cosa per adesso non si sa. L'Oms proclama: «È pandemia».

La normalità perduta
di **Luigi Preti**

Un arcobaleno contro la paura
di **Michela Marzano**

LA REPUBBLICA

Giuseppe Lippi* and Mario Plebani

The critical role of laboratory medicine during coronavirus disease 2019 (COVID-19) and other viral outbreaks

Clin Chem Lab Med 2020; aop

<https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0240>

Received March 3, 2020; accepted March 4, 2020



3rd Edition

QMS24

Using Proficiency Testing and Alternative Assessment to Improve Medical Laboratory Quality





REGIONE TOSCANA

Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale N° 18 del 25 Marzo 2020

Oggetto:

Ulteriori misure straordinarie per il contrasto ed il contenimento sul territorio regionale della diffusione del virus COVID-19. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica.

Dipartimento Proponente: DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Struttura Proponente: **DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE**

Pubblicità'/Pubblicazione: **Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)**

ALLEGATI N°4

ALLEGATI:

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
A	Si	Cartaceo+Digitale	allegato A
B	Si	Cartaceo+Digitale	allegato B
C	Si	Cartaceo+Digitale	allegato C
D	Si	Cartaceo+Digitale	allegato D



ALLEGATO D

<u>REGIONE TOSCANA</u>	<u>LABORATORIO</u>	<u>REFERENTE</u>
TOSCANA *Influnet	SOD Microbiologia e Virologia Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi - Firenze	G.M. Rossolini
TOSCANA *Influnet	UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	M.Pistello
TOSCANA ***Laboratorio non Influnet	UOC Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese Dipartimento Biotecnologie Mediche, Università degli Studi di Siena	M.G. Cusi
TOSCANA ***Laboratorio non Influnet	Laboratorio di Immunologia - SOC Clinica Pediatrica II Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer	Chiara Azzari
TOSCANA ***Laboratorio non Influnet	UOC Medicina di Laboratorio - Sede di Massa	Simona Storti
TOSCANA ***Laboratorio non Influnet	UOC Laboratorio Analisi Chimico Cliniche- Azienda Usl Toscana nord ovest - Ospedale di Livorno	Elisabetta Stenner
TOSCANA ***Laboratorio non Influnet	UOC Laboratorio Analisi Chimico Cliniche-Azienda Usl Toscana nord ovest- Ospedale San Luca	Francesco Cosimo Agostino
TOSCANA ***Laboratorio non Influnet	UOSD Microbiologia – Dipartimento Diagnostica per immagini e medicina di laboratorio – USL Sudest Toscana – Ospedale Misericordia Grosseto	Silvia Valentini
TOSCANA ***Laboratorio non Influnet	UOSD Microbiologia – Dipartimento Diagnostica per immagini e medicina di laboratorio – USL Sudest Toscana – Ospedale San Donato Arezzo	Alessandra Irene Galanti
TOSCANA ***Laboratorio non Influnet	SOC Patologia Clinica e immuno-allergologia Firenze e Prato	Patrizia Casprini
TOSCANA ***Laboratorio non Influnet	Synlab Med s.r.l.	Francesco Epifani
TOSCANA ***Laboratorio non Influnet	S.C. Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPRO)	Francesca Carozzi



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

VEQ - Valutazione esterna di Qualità



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE



Servizio
Sanitario
della
Toscana



REGIONE TOSCANA

ERRATA CORRIGE

Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale **N° 18** **del 25 Marzo 2020**

Oggetto:

Ulteriori misure straordinarie per il contrasto ed il contenimento sul territorio regionale della diffusione del virus COVID-19. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica.

Dipartimento Proponente: DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Struttura Proponente: **DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE**

Pubblicità'/Pubblicazione: **Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)**

ALLEGATI N°4

ALLEGATI:

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
A	Si	Cartaceo+Digitale	allegato A
B	Si	Cartaceo+Digitale	allegato B
C	Si	Cartaceo+Digitale	allegato C
D	Si	Cartaceo+Digitale	allegato D



<u>REGIONE TOSCANA</u>	<u>LABORATORIO</u>	<u>REFERENTE</u>
TOSCANA <u>*Influnet</u>	SOD Microbiologia e Virologia Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi - Firenze	Gian Maria Rossolini
TOSCANA <u>*Influnet</u>	UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	Mauro <u>Pistello</u>
TOSCANA <u>***Laboratorio non Influnet</u>	UOC Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese Dipartimento Biotecnologie Mediche, Università degli Studi di Siena	Maria Grazia <u>Cusi</u>
TOSCANA <u>***Laboratorio non Influnet</u>	Laboratorio di Immunologia - SOC Clinica Pediatrica II Azienda Ospedaliero Universitaria <u>Meyer</u>	Chiara <u>Azzari</u>
TOSCANA <u>***Laboratorio non Influnet</u>	UOC Medicina di Laboratorio - Sede di Massa	Simona Storti
TOSCANA <u>***Laboratorio non Influnet</u>	UOC Laboratorio Analisi Chimico Cliniche- Azienda <u>Usl</u> Toscana nord ovest - Ospedale di Livorno	Elisabetta <u>Stenner</u>
TOSCANA <u>***Laboratorio non Influnet</u>	UOC Laboratorio Analisi Chimico Cliniche-Azienda <u>Usl</u> Toscana nord ovest- Ospedale San Luca	Francesco Cosimo Agostino
TOSCANA <u>***Laboratorio non Influnet</u>	UOSD Microbiologia – Dipartimento Diagnostica per immagini e medicina di laboratorio – USL Sudest Toscana – Ospedale Misericordia Grosseto	Silvia Valentini
TOSCANA <u>***Laboratorio non Influnet</u>	UOSD Microbiologia – Dipartimento Diagnostica per immagini e medicina di laboratorio – USL Sudest Toscana – Ospedale San Donato Arezzo	Alessandra Irene Galanti
TOSCANA <u>***Laboratorio non Influnet</u>	SOC Patologia Clinica e <u>immuno-allergologia</u> Firenze e Prato	Patrizia <u>Casprini</u>
TOSCANA <u>***Laboratorio non Influnet</u>	Synlab Med s.r.l.	Francesco Epifani
TOSCANA <u>***Laboratorio non Influnet</u>	S.C. Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPRO)	Francesca <u>Carozzi</u>
TOSCANA <u>***Laboratorio non Influnet</u>	SSD- Laboratorio Analisi Chimico Cliniche- Azienda <u>Usl</u> Toscana nord ovest - Ospedale Apuane di Massa	Stefania Lombardi



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

VEQ - Valutazione esterna di Qualità



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE



Servizio
Sanitario
della
Toscana



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

PROCEDURA

Acquisizione prodotti e servizi e gestione materiali



P/1481/04
Rev. 2

SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	2
2	SCOPO	2
3	CAMPO DI APPLICAZIONE	2
4	RIFERIMENTI.....	3
5	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	3
6	MODALITÀ OPERATIVE	4
6.1	MAGAZZINO	4
6.2	RICEZIONE E PRESA IN CARICO IN MAGAZZINO	4
6.3	ALLOCAZIONE IN MAGAZZINO E CONSERVAZIONE	4
6.4	RIESAME DEL MAGAZZINO	5
7	FORNITORI.....	5
7.1	VALUTAZIONE DEI FORNITORI	5
7.2	VALUTAZIONE PERIODICA DEI FORNITORI	6
7.3	ACQUISIZIONE, CONTROLLO, STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE MATERIALE DI CONTROLLO PER LE VEQ	7
7.3.1	SELEZIONE E QUALIFICAZIONE MATERIALE DI CONTROLLO E RELATIVO FORNITORE	7
7.3.2	REDAZIONE CAPITOLATO TECNICO	8
7.3.3	EMISSIONE MATERIALE DI CONSUMO	8
7.3.4	CONSEGNA MATERIALE	9
7.3.5	STOCCAGGIO MATERIALE	10
7.3.6	GIACENZE MATERIALE DI CONTROLLO	10
7.3.7	PRELIEVO MATERIALE PER RINVII AI LABORATORI	11
7.4	ACQUISIZIONE, CONTROLLO E STOCCAGGIO MATERIALE DI CONSUMO	11
7.4.1	DEFINIZIONE CARATTERISTICHE MATERIALE PER CONFEZIONAMENTO	11
7.4.2	RILEVAZIONE FABBISOGNO ANNUALE MATERIALE PER CONFEZIONAMENTO	11
7.4.3	CONTROLLO GIACENZE	12
7.4.4	EMISSIONE POLIZZA	12
7.4.5	CONTROLLO MATERIALE AL RICEVIMENTO	12
7.4.6	STOCCAGGIO MATERIALE	12
7.5	ACQUISIZIONE APPARECCHIATURE	12
7.6	ACQUISIZIONE SERVIZI DI TRASPORTO	13
8	DOCUMENTAZIONE RICHIAMATA	13



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

VEQ - Valutazione esterna di Qualità



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE



Servizio
Sanitario
della
Toscana



As an International EQA organisation quality is extremely important and QCMD is committed to providing a professional participant focused EQA service. QCMD is accredited to ISO17043:2010. Further, the EQA schemes that QCMD provides are conducted in accordance with a strict Code of Practice. QCMD's quality systems further ensure that it is compliant with the key elements of ISO17025:2005. In addition, the materials used within the EQA programmes are also manufactured to ISO13485:2012.

All QCMD EQA programmes are UKAS accredited and support laboratory regulatory requirements under ISO15189:2007 or equivalent. New EQA schemes are introduced annually as EQA Pilot studies. Successful pilots are recommended for UKAS accreditation on completion and become full EQA programmes on achieving UKAS accreditation requirements under ISO17043:2010.

QCMD Coronavirus Outbreak Preparedness EQA Pilot Scheme

Dati di ritorno dei laboratori Toscani

Dott.ssa Colao
Laboratorio Microbiologia e Virologia
AOU Careggi Firenze



Coronavirus

- *Coronavirus comuni*
- 1 - 229E (coronavirus alpha)
- 2 - NL63 (coronavirus alpha)
- 3 - OC43 (coronavirus beta)
- 4 - HKU1 (coronavirus beta)

- *Altri Coronavirus che possono causare infezioni nell'uomo*
- 5 - MERS-CoV (il coronavirus beta che causa la *Middle East respiratory syndrome*)
- 6 - SARS-CoV (il coronavirus beta che causa la *Severe acute respiratory syndrome*)
- 7 - **SARS-CoV-2 (il coronavirus che causa la COVID-19)**

WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard

Data last updated: 2020/5/26, 6:45pm CEST

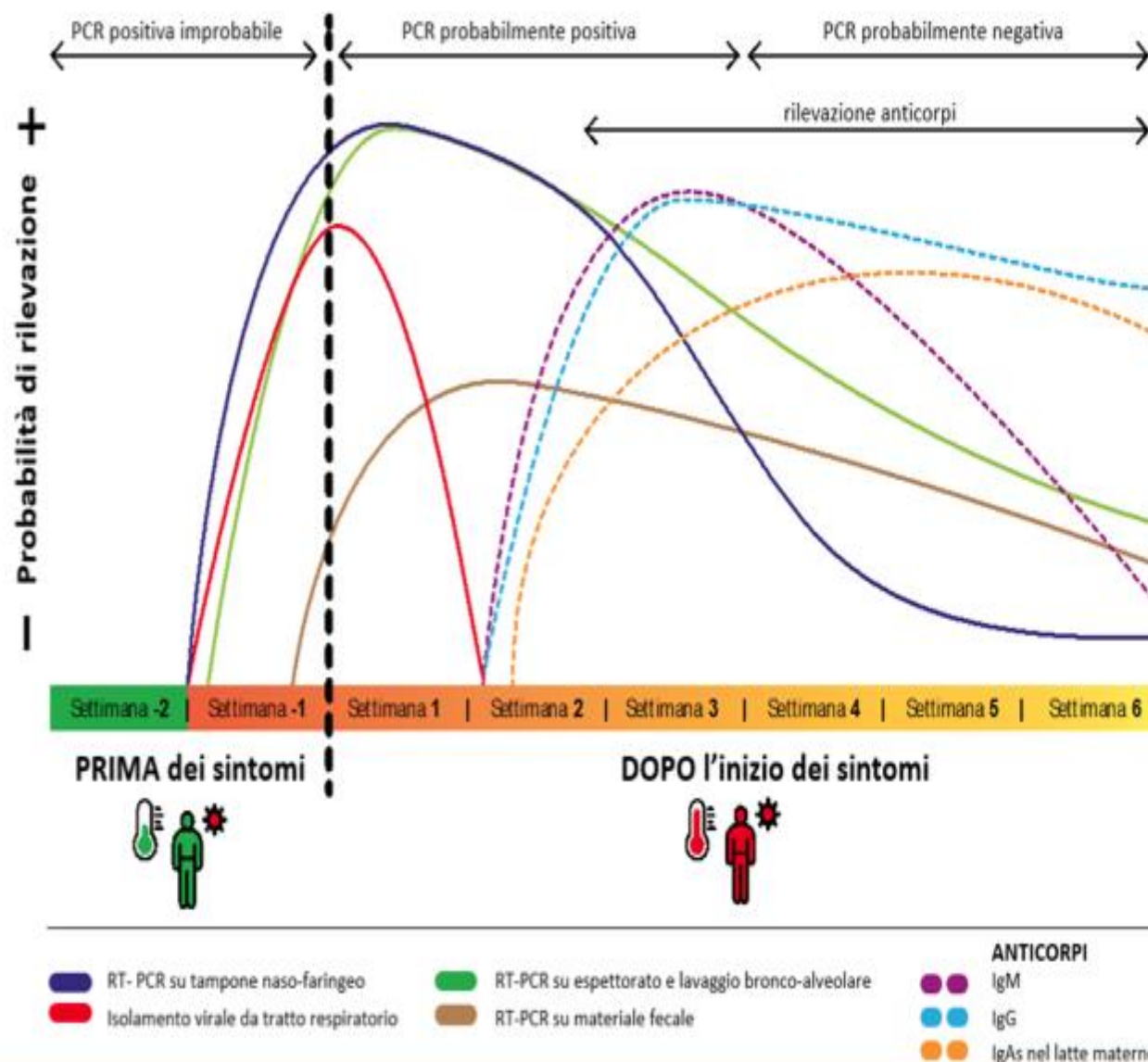
[Overview](#)[Expl](#)

Globally, as of **6:45pm CEST, 26 May 2020**, there have been **5,406,282 confirmed cases** of COVID-19, including **343,562 deaths**, reported to WHO.

Diagnostica microbiologica

- Confermare caso sospetto
- Confermare guarigione virologica
- Individuare infetti asintomatici
- Sorvegliare prevalenza di infezione/ definire lo stato di protezione

Diagnosi di laboratorio nel corso dell'infezione da SARS-CoV-2 in pazienti sintomatici o pre-sintomatici





Nucleic acid amplification tests (NAAT) for COVID-19 virus

- Routine confirmation of cases of COVID-19 is based on detection of unique sequences of virus RNA by NAAT such as real-time reverse- transcription polymerase chain reaction (rRT-PCR) with confirmation by nucleic acid sequencing when necessary.
- The viral genes targeted so far include the **N**, **E**, **S** and **RdRP** genes

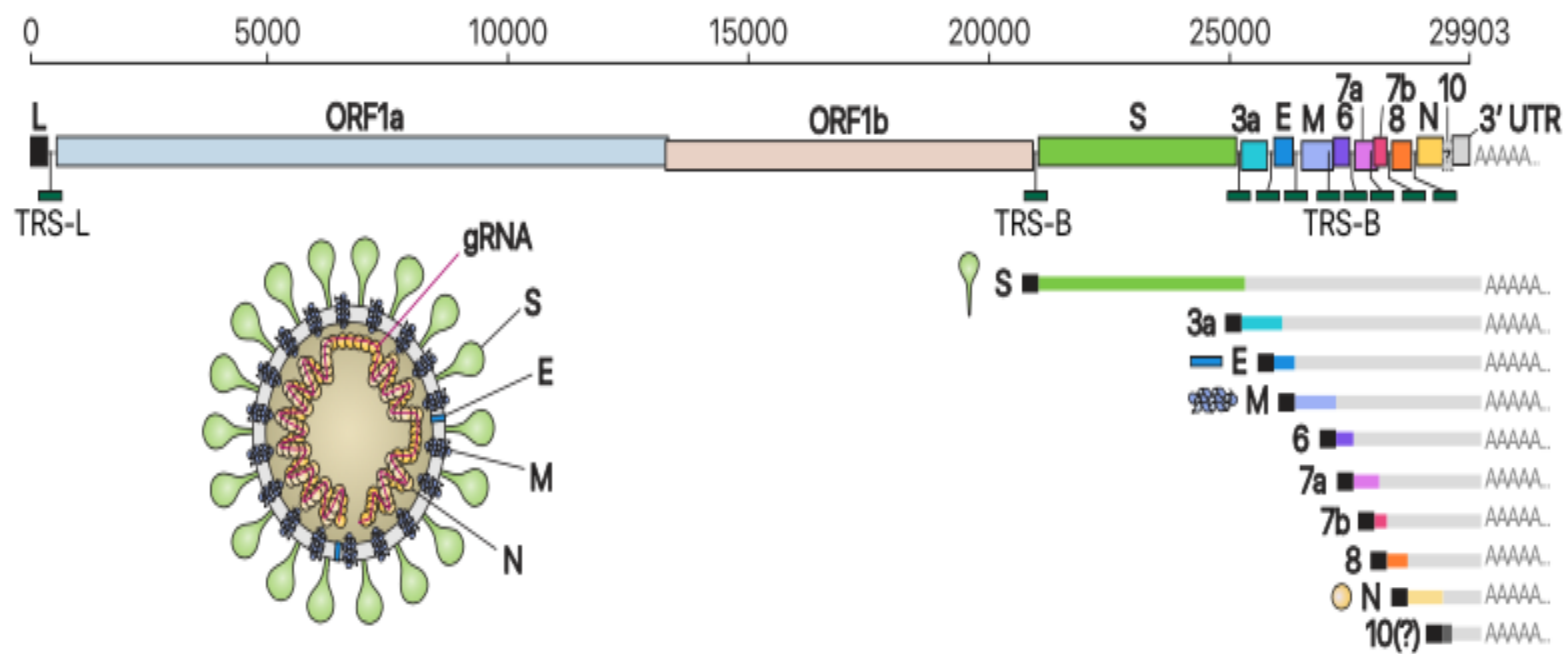


Figure 1. Schematic Presentation of the SARS-CoV-2 Genome Organization, the Canonical Subgenomic mRNAs, and the Virion Structure

	target	ditta	N test/seduta	tempo
rRT-PCR	E – N - RdRp	SEEGENE	40-96	4,00 h
rRT-PCR	E – ORF 1a	ROCHE	94	3,30 h
rRT-PCR	E – N - RdRp	ELITECH	12	2,30h
rRT-PCR	S – ORF 1ab	DIASORIN	8	1,20 h
rRT-PCR	E - N	CEPHEID	1	50 min
rRT-PCR	E – N – RdRp	bio Merieux		4-5 h
rRT-PCR	RdRp	Co-Diagnostics inc		3 h
rRT-PCR	N	home made		3-4 h

Laboratory testing for coronavirus disease
2019 (COVID-19) in suspected human cases.

Interim guidance
2 March 2020



World Health
Organization

- Each NAAT run should include both external and internal controls, and **laboratories are encouraged to participate in external quality assessment schemes when they become available**

QCMD 2020 Coronavirus: EQA pilot scheme

- 1 invio
- 8 campioni spediti e conservati a -20°

QCMD 2020 Coronavirus: EQA pilot scheme

- 13 laboratori toscani
- 143 risultati elaborati (4 lab hanno inviato risultati ottenuti con più di 1 metodo)

QCMD 2020 Coronavirus: expected results

<i>sample code</i>	<i>sample content</i>	<i>dPCR Log10 copie/ml</i>		
CVOP20S-07	Coronavirus SARS CoV2	5.30		
CVOP20S-01	Coronavirus SARS CoV2	4.30	dilution series	sample 01=sample 06
CVOP20S-06	Coronavirus SARS CoV2	4.30	dilution series	
CVOP20S-03	Coronavirus SARS CoV2	3.30	dilution series	
CVOP20S-08	Coronavirus SARS CoV2	2.30	dilution series	
CVOP20S-04	Coronavirus OC43	4.03		
CVOP20S-02	Coronavirus NL63	4.64		
CVOP20S-05	neg			

QCMD 2020 Coronavirus: EQA pilot scheme

	Kit Estrazione (strumento)	Amplificazione (strumento)	
Seegene	Starmag viral DNA/RNA kit (NIMBUS/STARLET)	Allplex 2019-nCov Assay (CFX96-BIORAD)	9
Elitech	Extragen NA Extraction kit (INGENIUS)	GeneFinder COVID-19 PLUS (INGENIUS)	2
Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2 (GENEXPERT)		2
DiaSorin	Simplexa COVID-19 Direct (LIAISON MDX)		2
	Starmag viral DNA/RNA kit (NIMBUS)	SARS CoV-2 R gene bioMerieux (AB 7500)	1
	Manuale –QiaAmp Viral RNA mini kit (QIAGEN)	In house (AB 7500)	1
	Manuale –QiaAmp Viral RNA mini kit (QIAGEN)	Logix Smart Coronavirus Disease 2019-Co Diagnostics Inc. (strumento?)	1

QCMD 2020 Coronavirus: results

<i>sample code</i>	<i>sample content</i>	<i>dPCR Log10 copie/ml</i>	<i>valore atteso per SARS CoV2</i>	<i>tot risposte</i>	<i>pos</i>	<i>neg</i>
CVOP20S-07	Coronavirus SARS CoV2	5.30	pos	18	18	
CVOP20S-01	Coronavirus SARS CoV2	4.30	pos	18	18	
CVOP20S-06	Coronavirus SARS CoV2	4.30	pos	18	18	
CVOP20S-03	Coronavirus SARS CoV2	3.30	pos	18	18	
CVOP20S-08	Coronavirus SARS CoV2	2.30	pos borderline	18	17	1
CVOP20S-04	Coronavirus OC43	4.03	neg	18		18
CVOP20S-02	Coronavirus NL63	4.64	neg	17		17
CVOP20S-05	neg		neg	18		18
				tot=143		

QCMD 2020 Coronavirus: results

sample content		SARS CoV2	SARS CoV2	SARS CoV2	SARS CoV2	SARS CoV2	NL63	OC43	neg
dPCR log10 copie/ml		5.30	4.30	4.30	3.30	2.30	4.64	4.03	
		<i>camp 7</i>	<i>camp 1</i>	<i>camp 6</i>	<i>camp 3</i>	<i>camp 8</i>	<i>camp 2</i>	<i>camp 4</i>	<i>camp 5</i>
gene e (52)	min	23,4	26,1	26,8	30,0	33,9			
	max	31,2	30,0	30,7	43,0	36,7			
	media	26,1	28,8	29,1	32,8	35,3			
gene n (61)	min	25,0	29,0	28,0	31,1	35,0			
	max	29,1	32,0	31,9	39,1	37,0			
	media	26,9	30,2	30,0	33,4	35,9			
gene rdrp (46)	min	25,1	28,6	27,9	31,0	34,4			
	max	28,1	31,6	31,2	36,7	38,8			
	media	26,7	29,8	30,1	33,0	36,2			
gene ORF (5)		26,0	29,3	29,7	32,9	37,4			
gene ORF1(6)		22,0	25,0	26,0	28,0	31,0			
						32,6			
gene S (5)		22,0	26,1	26,0	29,0	32,0			
						33,3			

Report QCMD con dati di ritorno internazionali

Paola Pezzati

Gianfranco Avveduto

Alessandro Terreni

Sod Sicurezza e Qualità AOU Careggi Firenze

Individual Report	QCMD 2020 Coronavirus Outbreak Preparedness EQA Pilot Study					
Catalogue Code: QAV204214	Ref Code: CVOP20	Challenge: S	Analysis Type: Qualitative	Dataset: 344693	Report UID: 2991/344693/2667	Laboratory IT092

Further Programme Details

Number of Participants	406
Number of Countries	38
Number of Respondents	365
Number of Datasets Submitted	521
Qualitative Results Returned	521 (100.0%)

Individual Report	QCMD 2020 Coronavirus Outbreak Preparedness EQA Pilot Study						
Catalogue Code: QAV204214	Ref Code: CVOP20	Challenge: S	Analysis Type: Qualitative	Dataset: 344693	Report UID: 2991/344693/2667	Laboratory 	

Intended Results / Panel Composition

Sample Code	Sample Content	Matrix	Sample Relationships ^[1]	Detection Frequency ^[2]	Sample Status ^[3]	Percentage Correct (All) ^[4]	
						(%)	(n)
CVOP20S-01	SARS-CoV-2	TM	4.30 dPCR Log10 Copies/ml (D1, DS1_2)	Frequently Detected	CORE	98.1	521
CVOP20S-02	Coronavirus NL63	TM	4.64 dPCR Log10 Copies/ml	Negative	EDUCATIONAL	96.9	521
CVOP20S-03	SARS-CoV-2	TM	3.30 dPCR Log10 Copies/ml (DS1_3)	Frequently Detected	CORE	96.9	521
CVOP20S-04	Coronavirus OC43	TM	4.03 dPCR Log10 Copies/ml	Negative	EDUCATIONAL	97.1	521
CVOP20S-05	Negative	TM		Negative	CORE	97.3	521
CVOP20S-06	SARS-CoV-2	TM	4.30 dPCR Log10 Copies/ml (D1, DS1_2)	Frequently Detected	CORE	98.5	521
CVOP20S-07	SARS-CoV-2	TM	5.30 dPCR Log10 Copies/ml (DS1_1)	Frequently Detected	CORE	99.2	521
CVOP20S-08	SARS-CoV-2	TM	2.30 dPCR Log10 Copies/ml (DS1_4)	Detected	CORE	86.0	521

Individual Report		QCMD 2020 Coronavirus Outbreak Preparedness EQA Pilot Study					
CVOP20S-02	Coronavirus NL63	TM	4.64 dPCR Log10 Copies/ml	Negative	EDUCATIONAL	96.9	521
CVOP20S-04	Coronavirus OC43	TM	4.03 dPCR Log10 Copies/ml	Negative	EDUCATIONAL	97.1	521

Samples **CVOP20S-02** and **CVOP20S-04** were included in the panel as educational specificity samples. For this assessment, these samples have been assigned as **SARS-CoV-2 Negative**.

My Workflow Details

The details of the workflow(s) used to submit your results for this challenge.

Name	SARS CoV-2 (v3)
Description	SARS CoV-2 Seegene
Targets	 coronavirus
Assays	 <i>Extraction</i> - Seegene - Microlab Nimbus • Commercial ◦ Kit Manufacturer: <i>Seegene</i> ◦ Kit Type: <i>Starmag Universal Cartridge kit</i>  <i>Amplification</i> - Bio-Rad - CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System • Multiplex • Commercial ◦ Kit Manufacturer: <i>Seegene</i> ◦ Kit Type: <i>Allplex 2019-nCoV Assay</i> ◦ Kit Version: <i>RP10243X</i>

Your Summary Results

EQA Assessment Group ^[1]

Seegene Allplex SARS-CoV-2

Core Panel Detection (Qualitative) Score ^[2]

0



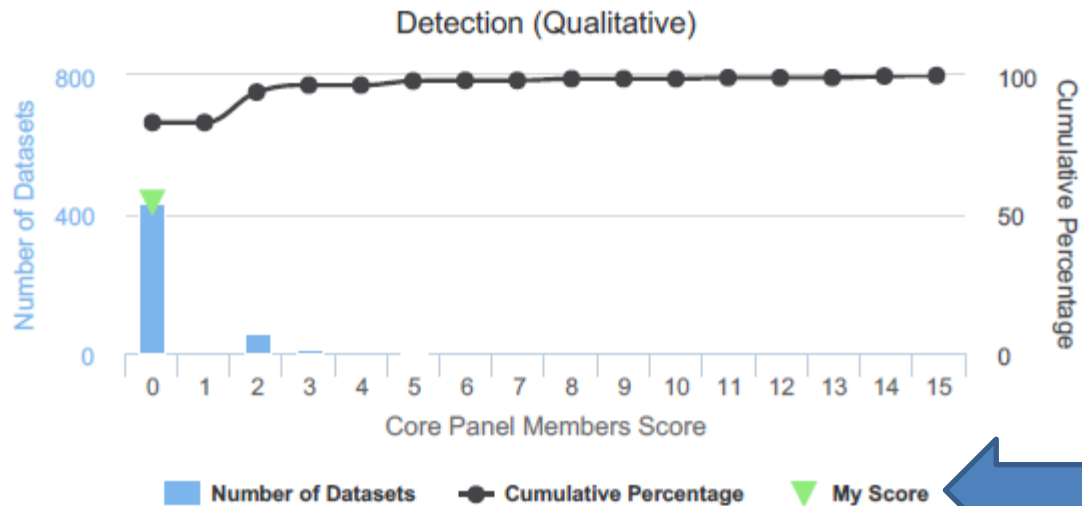
Score = 0 Highly satisfactory

[6] **Detection Score:** Your detection (qualitative) scores are based on the assigned detection frequency of each panel members, where 0 (zero) is "highly satisfactory" and 3 (three) is "highly unsatisfactory". Scores are provided for individual panel members.

Core Panel Members Results

Sample Code	Qualitative Results			Your Quantitative Data (for information only) ^[3]		
	Percentage Correct (All) ^[4]	Your Result ^[5]	Detection Score ^[6]	Reported Value	Unitage	Cycle Threshold
CVOP20S-01	98.1	Positive	0		N/A	29.84
CVOP20S-03	96.9	Positive	0		N/A	33.35
CVOP20S-05	97.3	Negative	0		N/A	-
CVOP20S-06	98.5	Positive	0		N/A	30.12
CVOP20S-07	99.2	Positive	0		N/A	26.03
CVOP20S-08	86.0	Positive	0		N/A	35.84

Core Panel Member Score Breakdown



Core Panel Member Score Breakdown - Detection: This figure gives you a breakdown of the qualitative detection scores for all qualitative datasets returned within this EQA challenge / distribution independent of the EQA assessment group. Panel detection scores are generated from only those panel members that are defined as "CORE".

Educational Panel Members Results

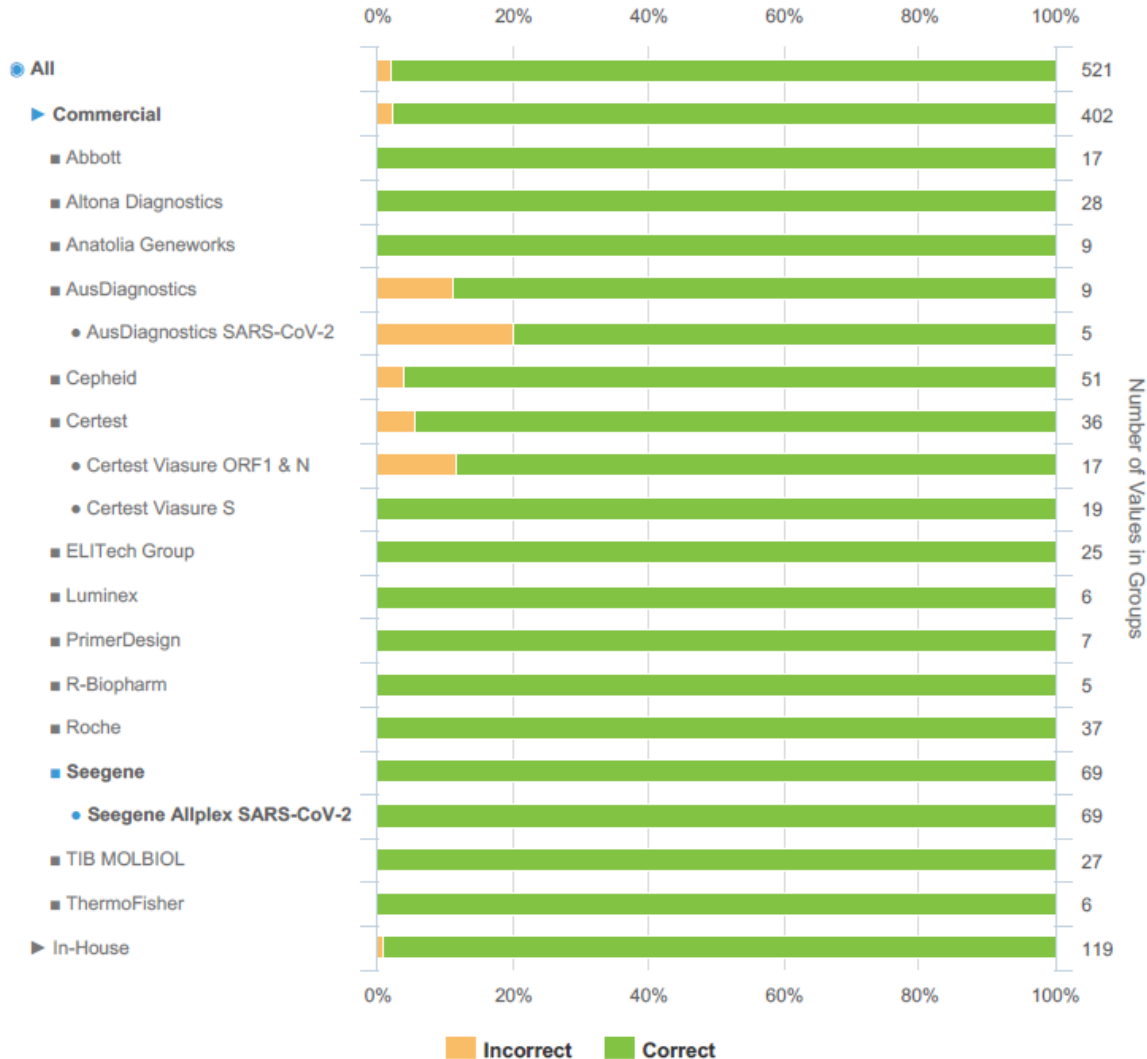
Sample Code	Qualitative Results			Your Quantitative Data (for information only) ^[1]		
	Percentage Correct (All) ^[2]	Your Result ^[3]	Detection Score ^[4]	Reported Value	Unitage	Cycle Threshold
CVOP20S-02	96.9	Negative	0		N/A	-
CVOP20S-04	97.1	Negative	0		N/A	-

Comments

Thirty-six (7.1%) laboratories reported sample CVOP20S-02 as Negative for SARS-CoV-2 and correctly reported the sample as Coronavirus NL63.

Thirty-seven (7.2%) laboratories reported sample CVOP20S-04 as Negative for SARS-CoV-2 and correctly reported the sample as Coronavirus OC43.

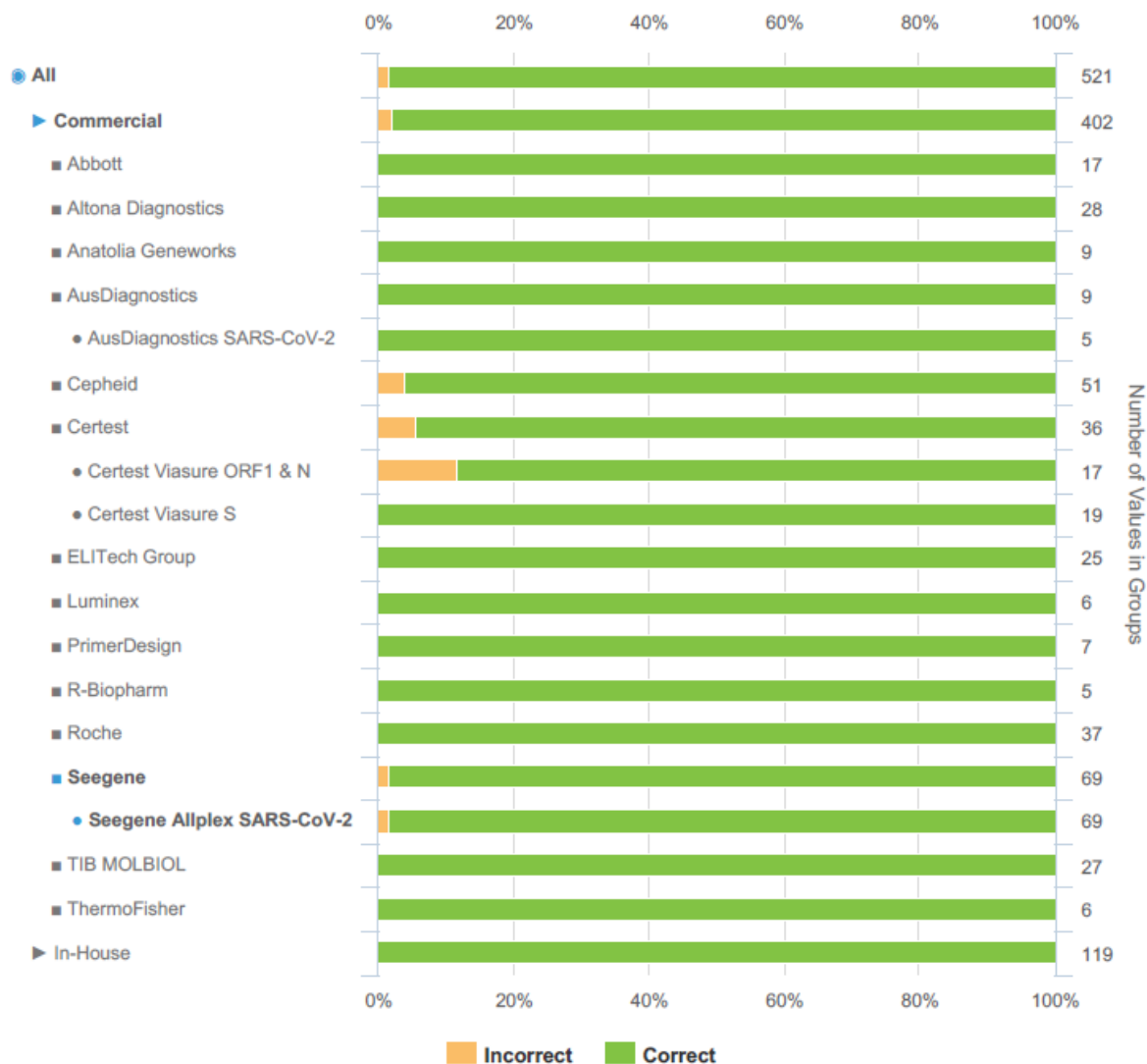
Sample Code	Sample Content	Matrix	Sample Relationships	Detection Frequency	Sample Status	Percentage Correct (All)	
						(%)	(n)
CVOP20S-01	SARS-CoV-2	TM	4.30 dPCR Log10 Copies/ml (D1, DS1_2)	Frequently Detected	CORE	98.1	521



Campione 1

Incorrect Correct

Sample Code	Sample Content	Matrix	Sample Relationships	Detection Frequency	Sample Status	Percentage Correct (All)	
						(%)	(n)
CVOP20S-06	SARS-CoV-2	TM	4.30 dPCR Log10 Copies/ml (D1, DS1_2)	Frequently Detected	CORE	98.5	521

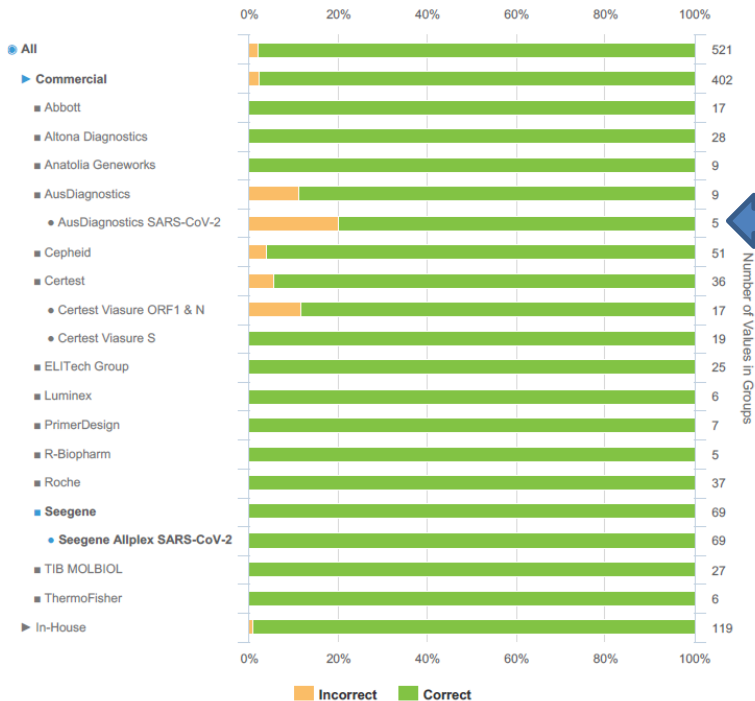


Campione 6
 Duplicato di
 campione 1

Incorrect Correct

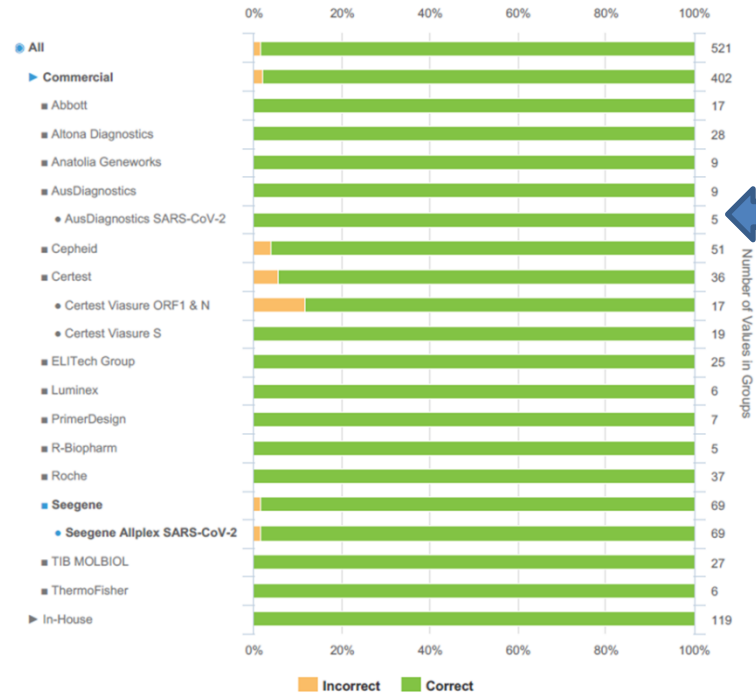
Campione 1

Sample Code	Sample Content	Matrix	Sample Relationships	Detection Frequency	Sample Status	Percentage Correct (All)	
						(%)	(n)
CVOP20S-01	SARS-CoV-2	TM	4.30 dPCR Log10 Copies/ml (D1, DS1_2)	Frequently Detected	CORE	98.1	521



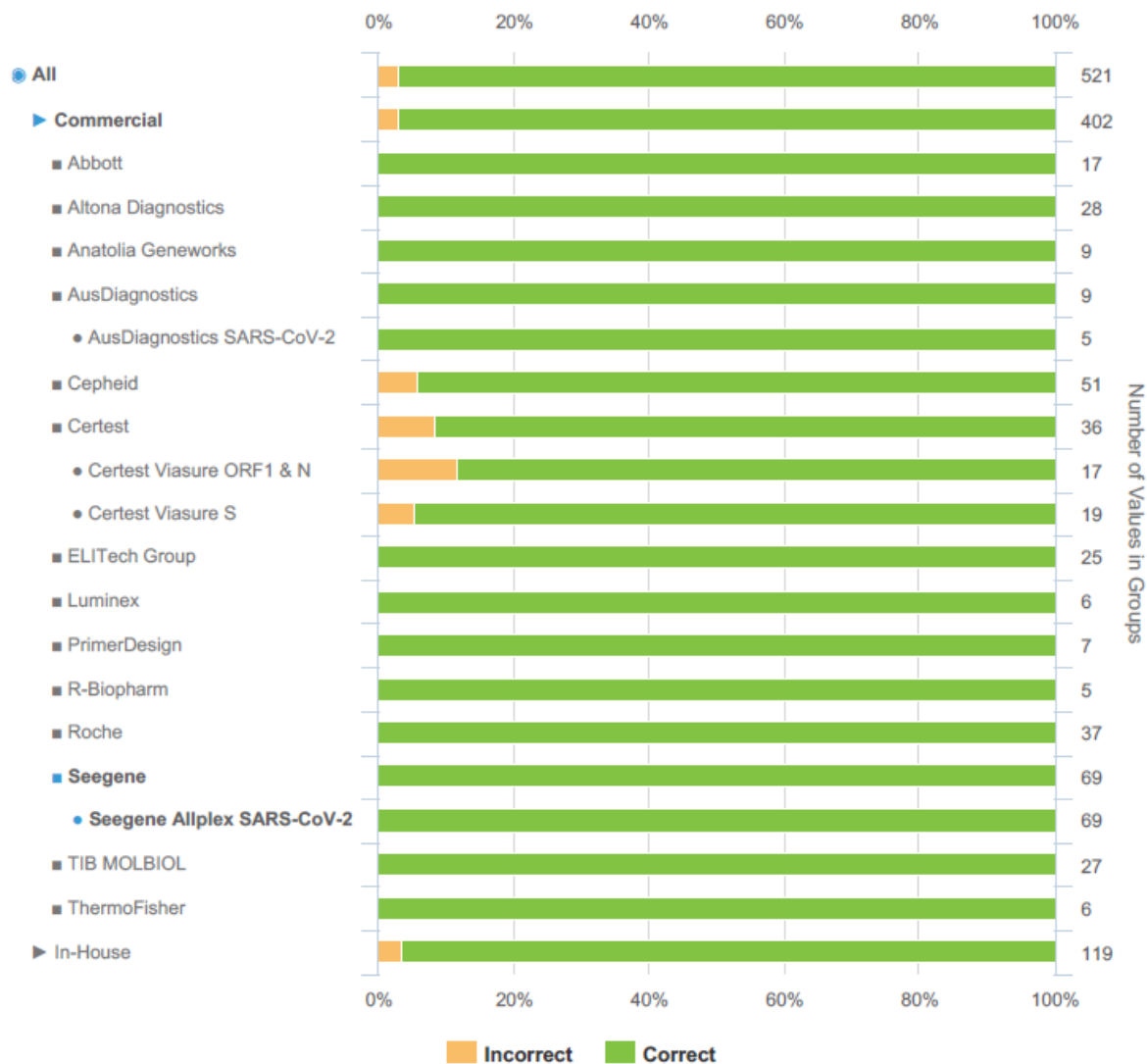
Campione 6 duplicato di campione 1

Sample Code	Sample Content	Matrix	Sample Relationships	Detection Frequency	Sample Status	Percentage Correct (All)	
						(%)	(n)
CVOP20S-06	SARS-CoV-2	TM	4.30 dPCR Log10 Copies/ml (D1, DS1_2)	Frequently Detected	CORE	98.5	521



Incorrect Correct

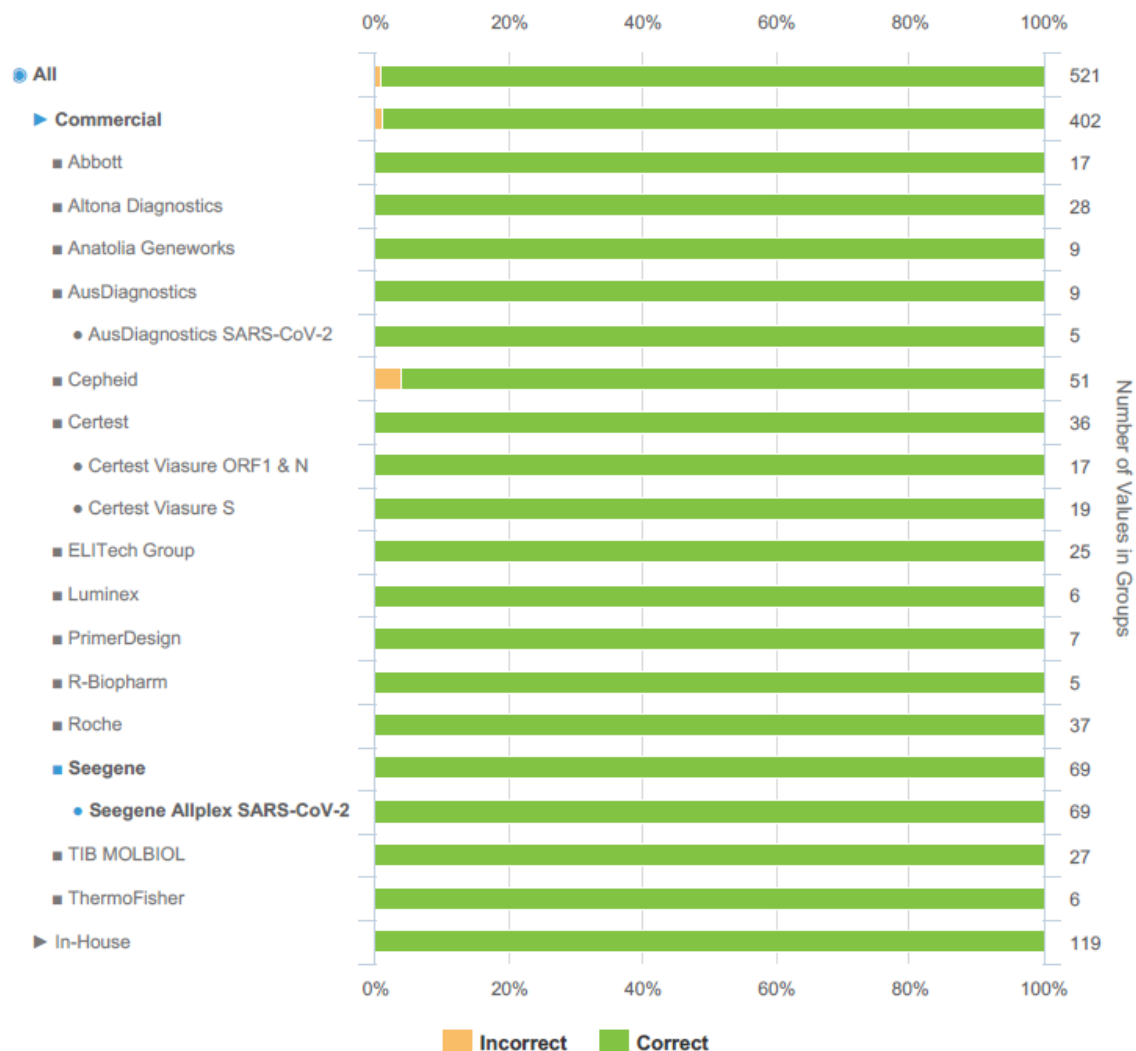
Sample Code	Sample Content	Matrix	Sample Relationships	Detection Frequency	Sample Status	Percentage Correct (All)	
						(%)	(n)
CVOP20S-03	SARS-CoV-2	TM	3.30 dPCR Log10 Copies/ml (DS1_3)	Frequently Detected	CORE	96.9	521



Campione 3

Incorrect Correct

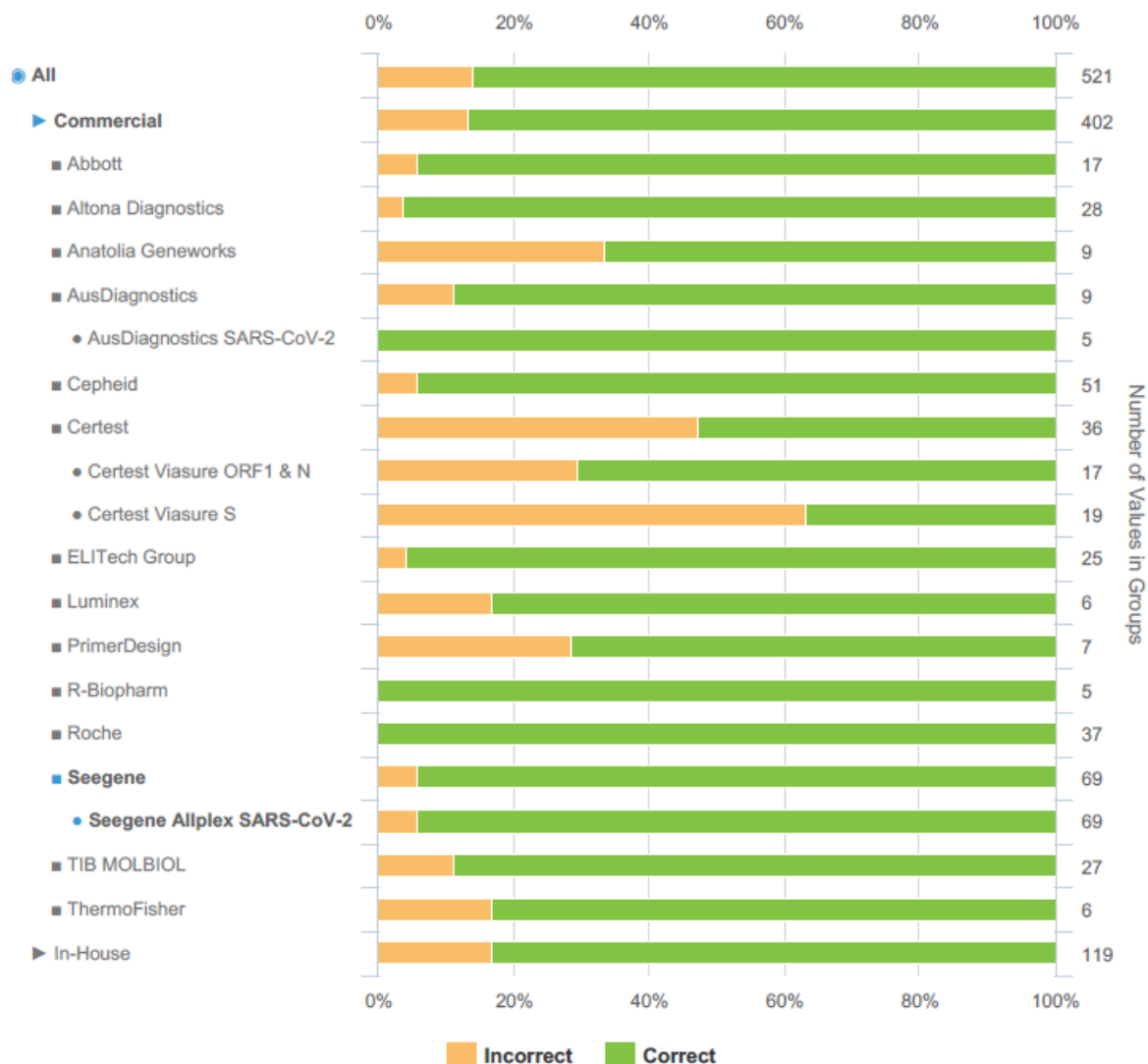
Sample Code	Sample Content	Matrix	Sample Relationships	Detection Frequency	Sample Status	Percentage Correct (All)	
						(%)	(n)
CVOP20S-07	SARS-CoV-2	TM	5.30 dPCR Log10 Copies/ml (DS1_1)	Frequently Detected	CORE	99.2	521



Campione 7

■ Incorrect ■ Correct

Sample Code	Sample Content	Matrix	Sample Relationships	Detection Frequency	Sample Status	Percentage Correct (All)	
						(%)	(n)
CVOP20S-08	SARS-CoV-2	TM	2.30 dPCR Log10 Copies/ml (DS1_4)	Detected	CORE	86.0	521



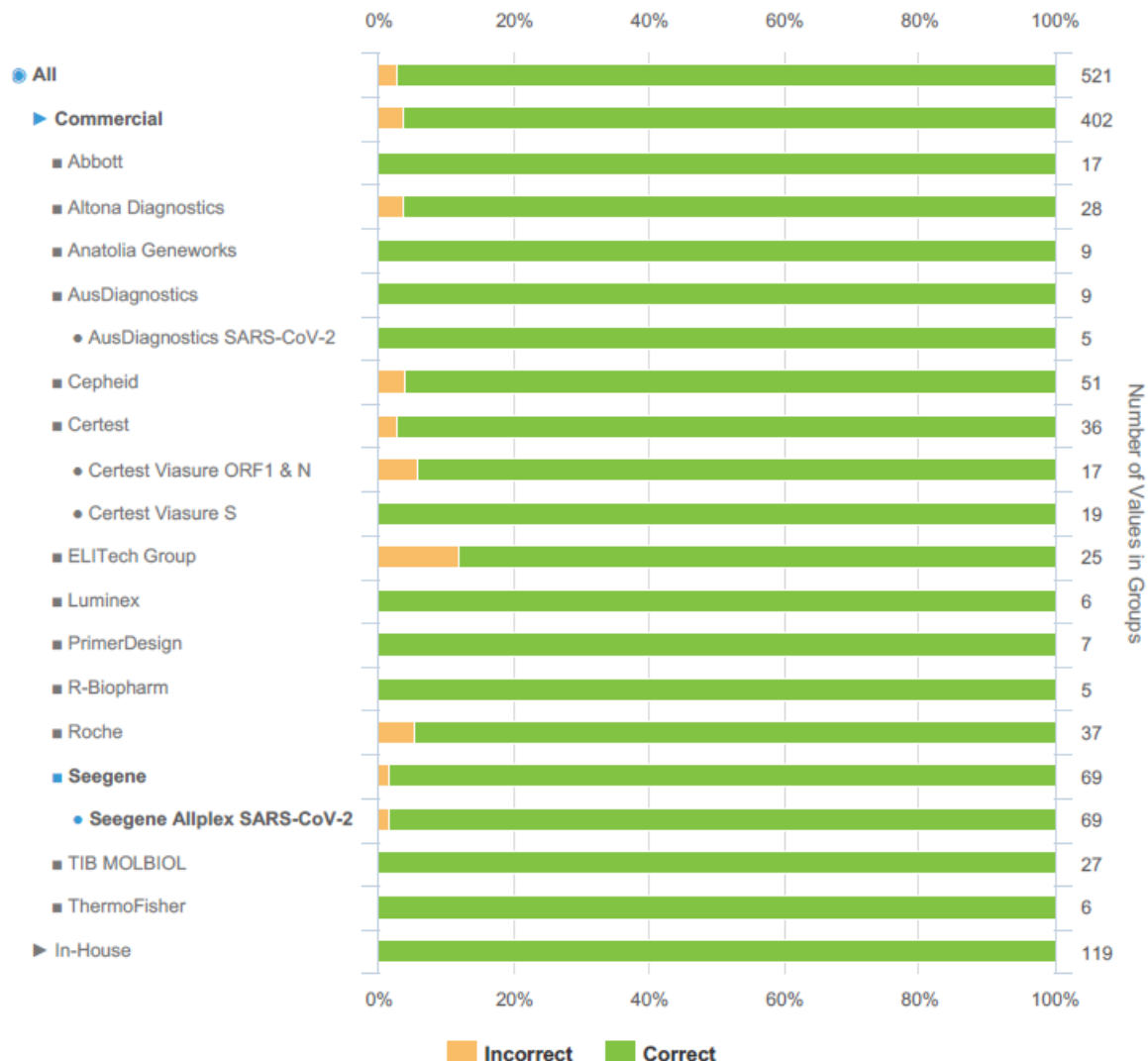
Campione 8
Positivo
borderline

Incorrect Correct

CVOP20S-05 - Qualitative Results Breakdown

Sample Code	Sample Content	Matrix	Sample Relationships	Detection Frequency	Sample Status	Percentage Correct (All)	
						(%)	(n)
CVOP20S-05	Negative	TM		Negative	CORE	97.3	521

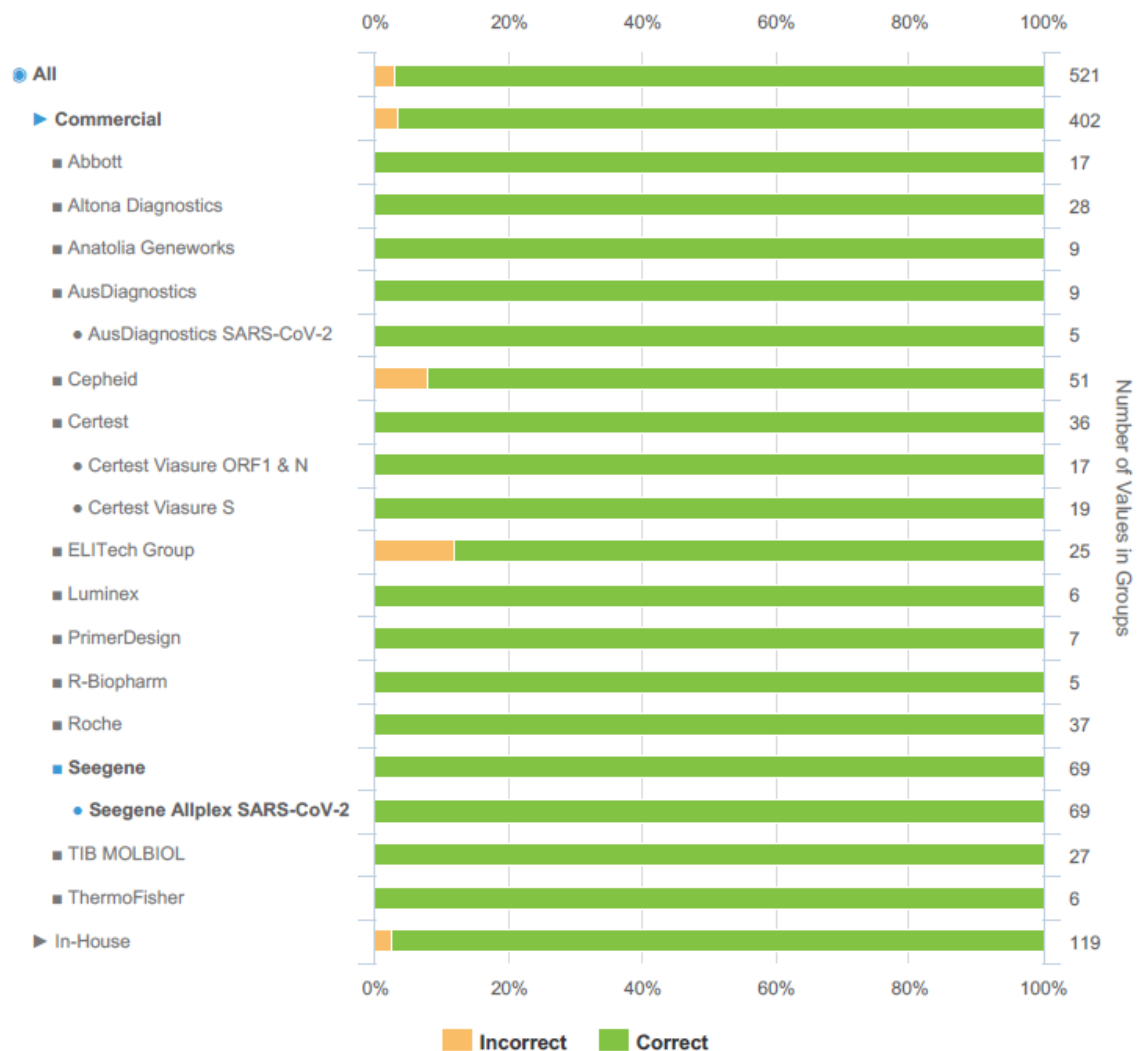
Campione 5
negativo



Incorrect Correct

Campioni *non* SARS CoV-2
esercizi «educational»

Sample Code	Sample Content	Matrix	Sample Relationships	Detection Frequency	Sample Status	Percentage Correct (All)	
						(%)	(n)
CVOP20S-02	Coronavirus NL63	TM	4.64 dPCR Log10 Copies/ml	Negative	EDUCATIONAL	96.9	521

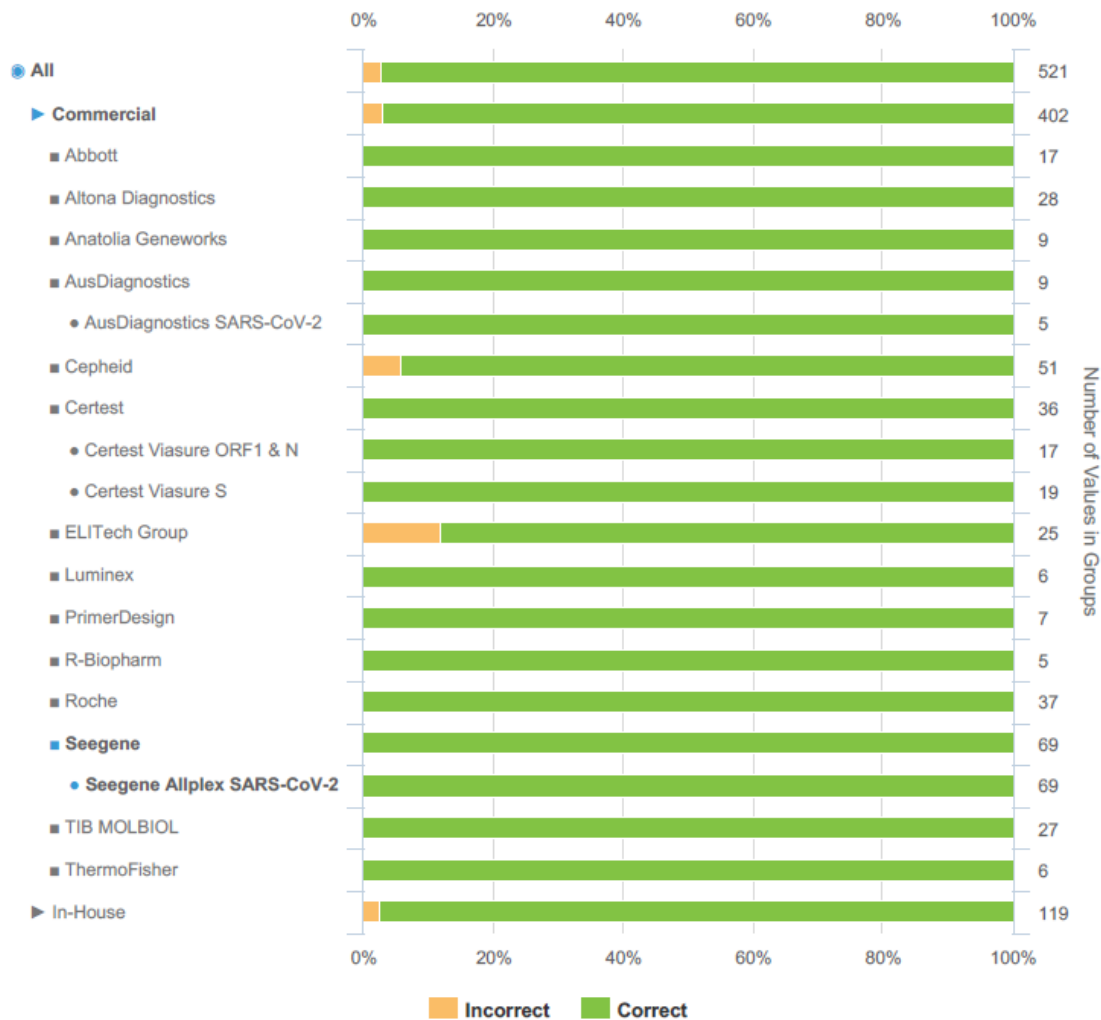


Campione 2

Incorrect Correct

Sample Code	Sample Content	Matrix	Sample Relationships	Detection Frequency	Sample Status	Percentage Correct (All)	
						(%)	(n)
CVOP20S-04	Coronavirus OC43	TM	4.03 dPCR Log10 Copies/ml	Negative	EDUCATIONAL	97.1	521

Campione 4



Incorrect Correct

Grazie per la cortese attenzione