



ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO

Circuiti Interlaboratorio BT

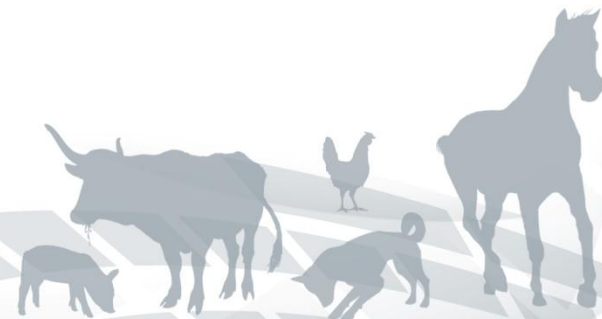
Annamaria Conte



Circuiti Interlaboratorio BT

L'Istituto 'G. Caporale' in qualità di Centro di Referenza Nazionale per le Malattie Esotiche (D.M. 2 MAGGIO 1991) ha, tra gli altri compiti, quello di organizzare ring test tra gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

Per questa ragione ha deciso di organizzare circuiti di prove interlaboratorio che consentano di monitorare nel tempo le prestazioni dei laboratori coinvolti nel piano di sorveglianza della Bluetongue.



Circuiti Interlaboratorio BT

Sono stati istituiti due circuiti interlaboratorio per la diagnosi BT: uno per la **sierologia**, l'altro per la **virologia**.



Prove interlaboratorio

- Bluetongue <<
- Bluetongue PCR <<
- Brucellosi <<
- Brucellosi - Microbiologia <<
- Campylobacter Diagnostica <<
- Interlab Salmonella <<
- Listeria e Salmonella <<
- PPCB <<
- SIMULATI <<
- Trichinella - Digestione enzimatica <<

MANUALE UTENTE

<http://proveinterlaboratorio.izs.it/>





Prove Interlaboratorio

Bluetongue

Per poter accedere al servizio,
selezionare l'Organizzazione ed inserire la password



Protocollo
per l'esecuzione di prove
valutative tra laboratori



Organizzazione/Laboratorio:

CROATIAN VETERINARY INSTITUT, DEPT. SPLIT - SPLIT, CROATIA,

Password:

Accedi

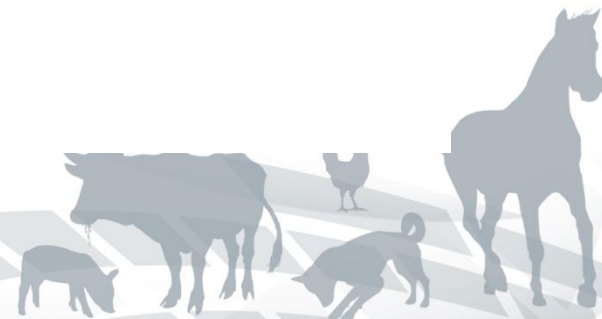


Report finale
distribuzione 01/2010

Ho dimenticato la password



Iscrizione nuovo utente



- Ad ogni laboratorio è assegnato un codice numerico univoco di identificazione.
- Il pannello di sieri utilizzato per le prove del ring test viene preparato a partire da sieri di campo positivi e negativi.
- Il pannello di campioni da esaminare è composto da 30 sieri positivi e negativi.
- Ogni campione viene univocamente codificato
- La prova è di tipo qualitativo eseguita secondo la metodica ELISA competitiva.



Analisi statistica

Ciascun campione esaminato viene indicato dal laboratorio organizzatore come **errato** o **corretto**.

Per ogni distribuzione è quindi stimata la probabilità che il laboratorio fornisca risultati esatti attraverso l'impiego di una distribuzione Beta ($s+1;n-s+1$):

dove:

s = numero di risultati corretti forniti da ciascun laboratorio

n = numero di risultati totali forniti da ciascun laboratorio



Analisi statistica

Dalla seconda distribuzione in poi è effettuata anche una valutazione globale del laboratorio che permette di stimare la percentuale (e la sua incertezza) di tutti i risultati corretti forniti da un laboratorio, dalla prima distribuzione a quella in corso.



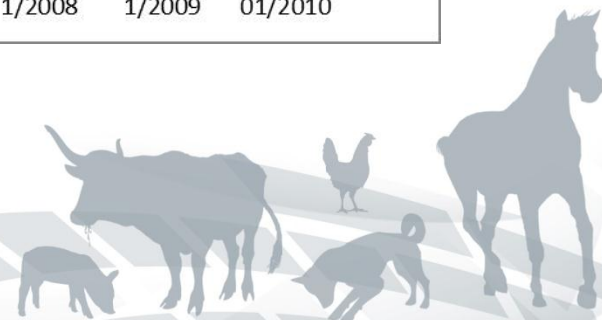
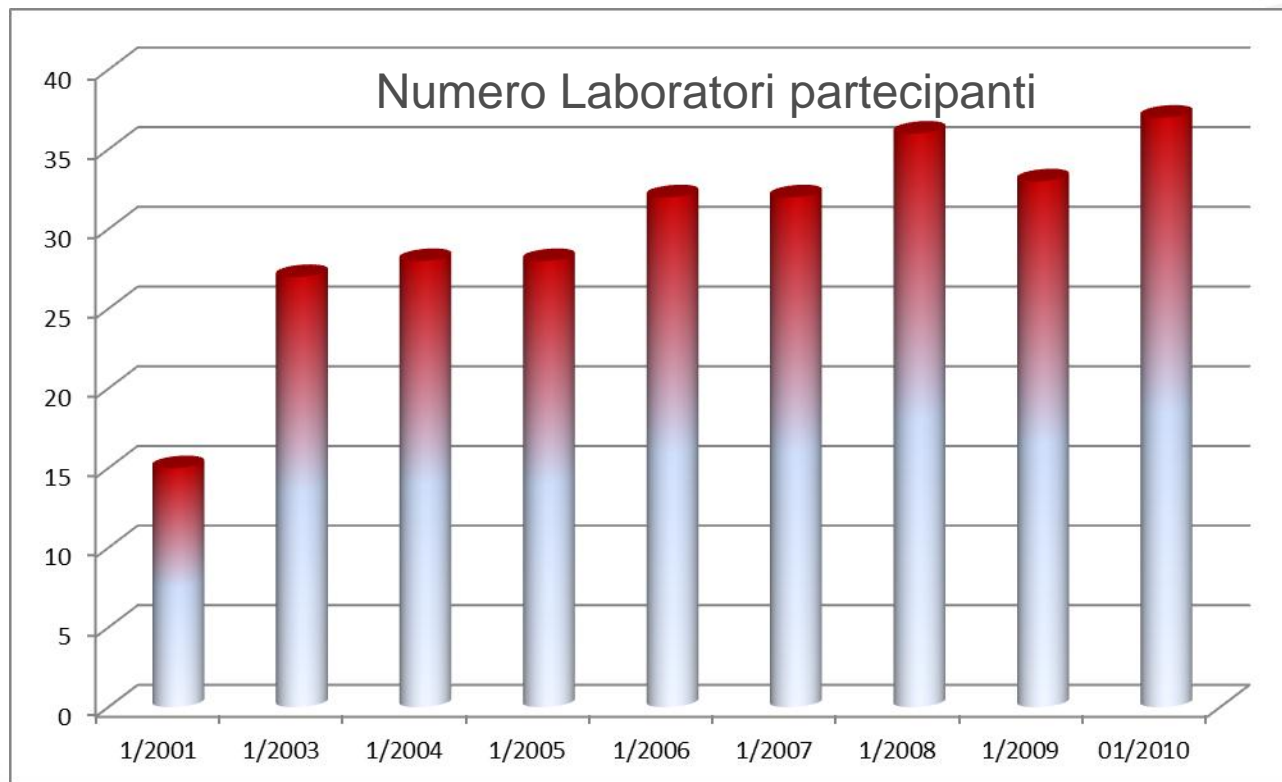
Omogeneità e stabilità dei campioni

- **Omogeneità:** 15 aliquote di ciascun campione componente il pannello, sulle quali sono effettuate 10 ripetizioni (test Q di Cochran).
- **Stabilità:** 10 aliquote di ciascun campione, sottoposte a stress termici ed esaminate a diversi intervalli di tempo (t_1 = dopo 3 gg. dalla prova di omogeneità t_2 = dopo 6 gg. dalla prova di omogeneità t_3 = dopo 9 gg. dalla prova di omogeneità), (test Q di Cochran).



Dal 2001 ad oggi

- 2001
- 2003
- 2004
- 2005
- 2006
- 2007
- 2008
- 2009
- 2010

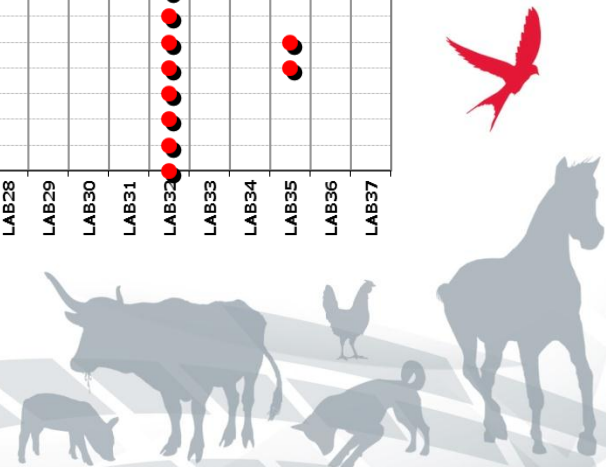
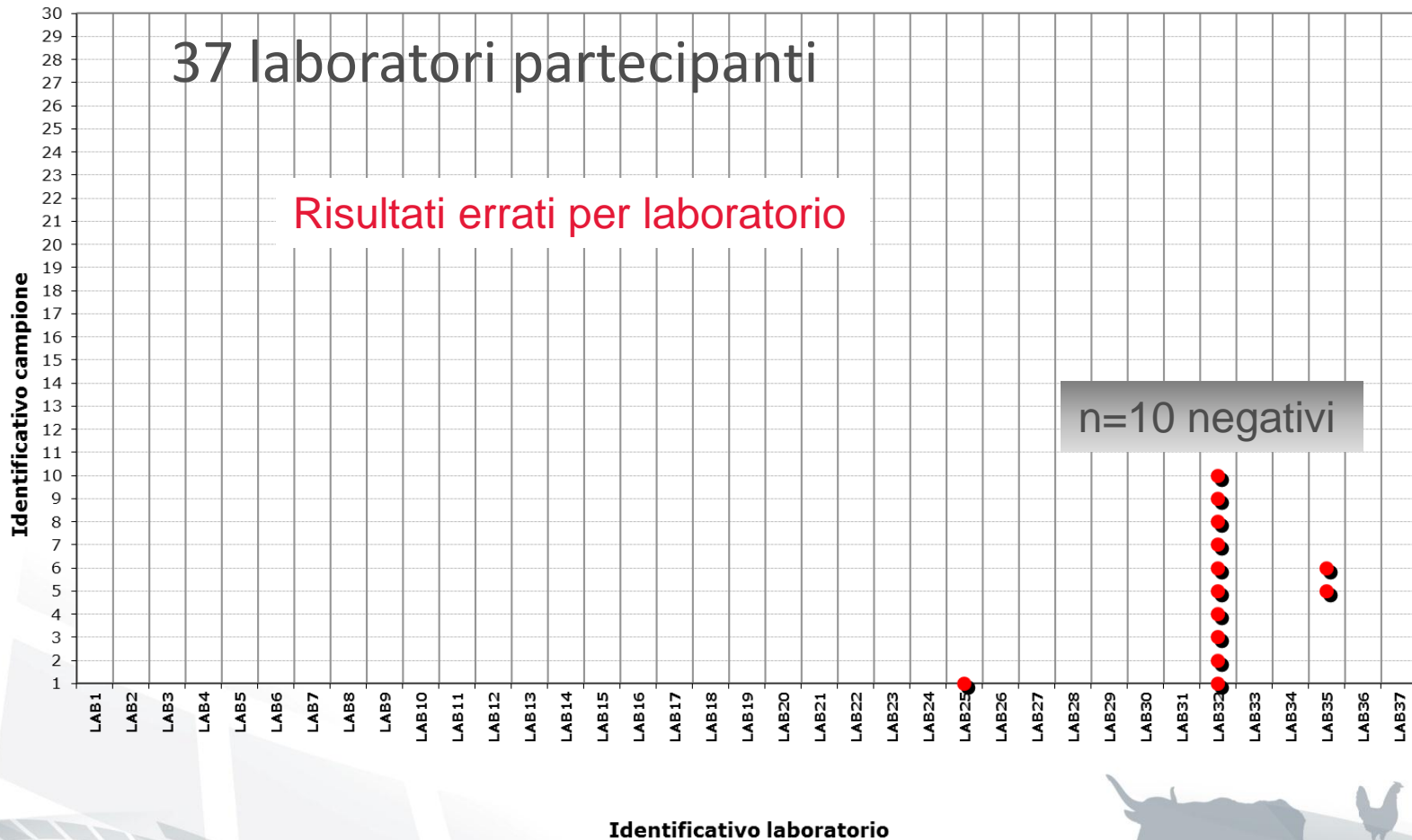


Dal 2001 ad oggi

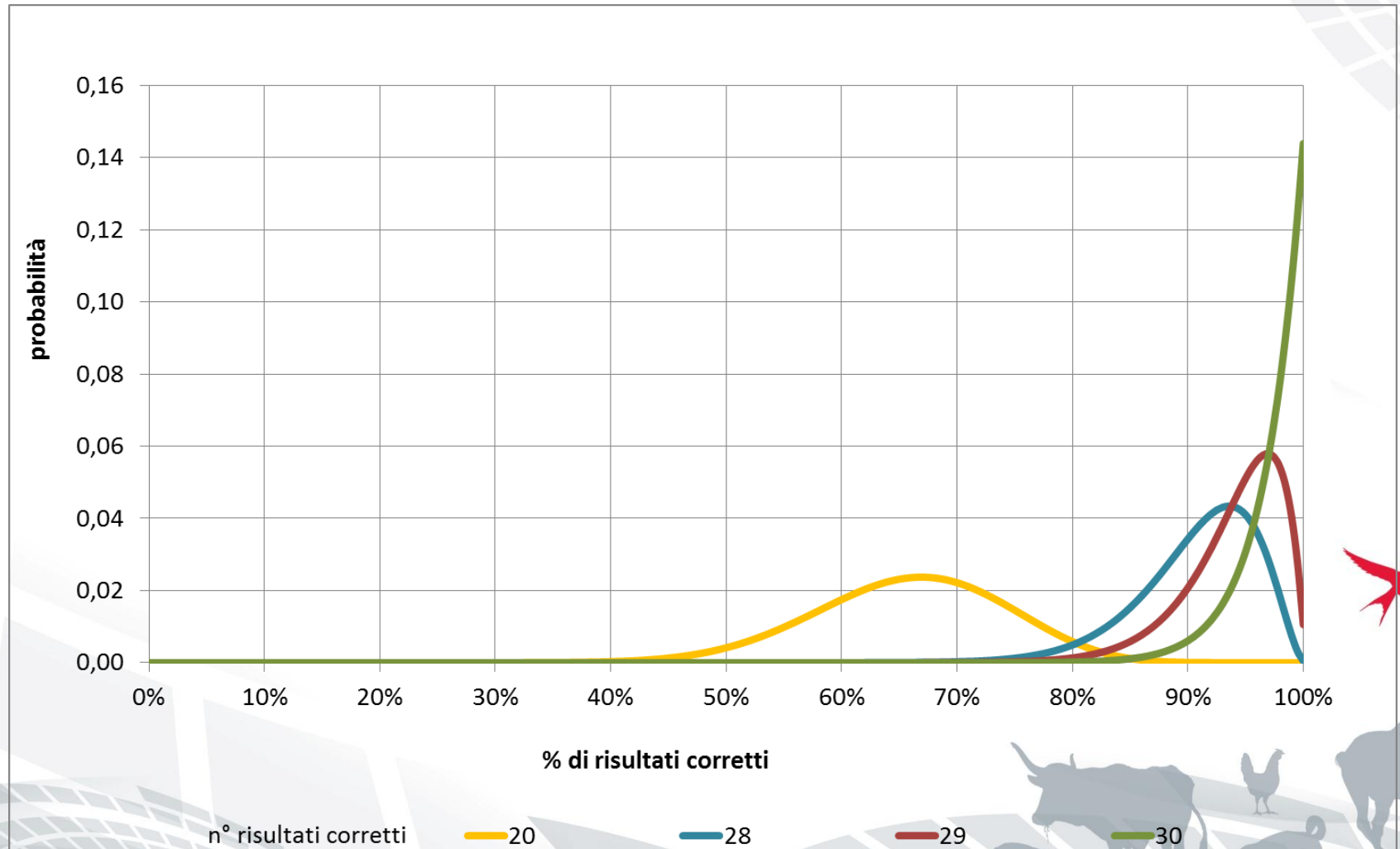
- 2001
- 2003
- 2004
- 2005
- 2006
- 2007
- 2008
- 2009
- 2010



Distribuzione 1/2010



Distribuzione 1/2010



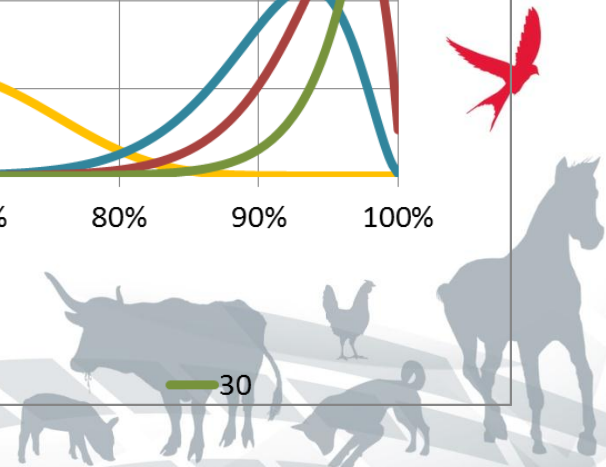
n° risultati corretti

20

28

29

30



Risoluzione non conformità

La risoluzione delle non conformità viene effettuata in base alle possibili cause che hanno determinato le non conformità stesse e viene di volta in volta concordata con il laboratorio partecipante:

- *Ripetizione pannello*
- *Addestramento personale*
- *Verifica reagenti*
-





ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO

Virologia



Prove Interlaboratorio

Bluetongue PCR

Per poter accedere al servizio,
selezionare l'Organizzazione ed inserire la password



Protocollo
per l'esecuzione di prove
valutative tra laboratori

Organizzazione/Laboratorio:

DIRETTORE - TERAMO

Password:

Accedi




Report finale
distribuzione 1/2009

[Ho dimenticato la password](#)

[Iscrizione nuovo utente](#)



- 
- Ad ogni laboratorio è assegnato un codice numerico univoco di identificazione.
 - Il pannello di campioni viene preparato a partire da sangue intero negativo di specie ovina, inoculato con concentrazioni note di ceppi inattivati appartenenti a diversi sierotipi del virus della Bluetongue.
 - Ogni campione è univocamente codificato
 - Le prove possono essere di tipo quantitativo (Cicli soglia) e/o qualitativo (positivo/negativo). Le prove sono eseguite secondo la metodica Real Time RT-PCR e/o tradizionale RT- PCR.



Analisi statistica quantitativa

I risultati vengono valutati attraverso il calcolo del valore di z-score, previa trasformazione logaritmica dei dati:

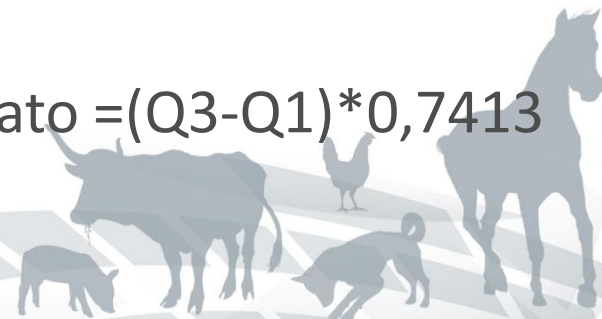
$$z - score = \frac{x_i - x_a}{NIQ}$$

dove :

x_i = risultato fornito dal laboratorio i-esimo

x_a = valore assegnato

NIQ = intervallo interquartile normalizzato = $(Q3 - Q1) * 0,7413$



Analisi statistica quantitativa

I laboratori potranno valutare la propria attività secondo i seguenti criteri:

$$|z| \leq 2$$

soddisfacente

$$2 < |z| < 3$$

discutibile

$$|z| \geq 3$$

insoddisfacente



Analisi statistica quantitativa

Al fine di valutare la prestazione globale del laboratorio nell'ambito della singola distribuzione, è stato calcolato un indice definito dalla somma dei quadrati dei valori di z-score del singolo laboratorio (SQZ_{lab}):

$$SQZ_{lab} = \sum_{i=1}^n z_i^2$$

dove:

n = numero di campioni analizzati per ciascun laboratorio

z_i = valore di z-score relativo al campione i -esimo



Analisi statistica quantitativa

Limiti accettabilità
SQZ

n° di valori di z-score per laboratorio	SQZ ($\alpha=0,0455$)	SQZ ($\alpha=0,0027$)
2	6,180	11,829
3	8,025	14,156
4	9,716	16,251
5	11,314	18,205
6	12,849	20,062
7	14,337	21,846
8	15,789	23,574
9	17,212	25,256
10	18,610	26,901
11	19,988	28,513
12	21,349	30,097
13	22,694	31,657
14	24,025	33,195
15	25,345	34,714
16	26,653	36,216
17	27,952	37,702
18	29,242	39,174
19	30,524	40,633
20	31,798	42,080



I criteri di valutazione sono i seguenti:

$$SQZ_{lab} \leq SQZ (\alpha = 0,0455; n)$$

soddisfacente

$$SQZ (\alpha = 0,0455; n) < SQZ_{lab} < SQZ (\alpha = 0,0027; n)$$

discutibile

$$SQZ_{lab} \geq SQZ (\alpha = 0,0027; n)$$

insoddisfacente



Analisi statistica quantitativa

Per verificare la presenza di **errori sistematici** nei risultati forniti dai laboratori, è stato calcolato l'indice SRZ basato sulla somma degli z-score.

dove:

$$SRZ_{lab} = \frac{\sum_{i=1}^n z_i}{\sqrt{n}}$$

n = numero di campioni analizzati per ciascun laboratorio

z_i = valore di z-score relativo al campione i -esimo

I criteri di valutazione sono i seguenti:

$|SRZ| \leq 2$ soddisfacente

$2 < |SRZ| < 3$ discutibile

$|SRZ| \geq 3$ insoddisfacente



Analisi statistica qualitativa

Ciascun campione esaminato viene indicato dal laboratorio organizzatore come errato o corretto.

Per ogni distribuzione è quindi stimata la probabilità che il laboratorio fornisca risultati esatti attraverso l'impiego di una distribuzione Beta ($s+1;n-s+1$):

dove:

s = numero di risultati corretti forniti da ciascun laboratorio

n = numero di risultati totali forniti da ciascun laboratorio



Omogeneità e stabilità dei campioni

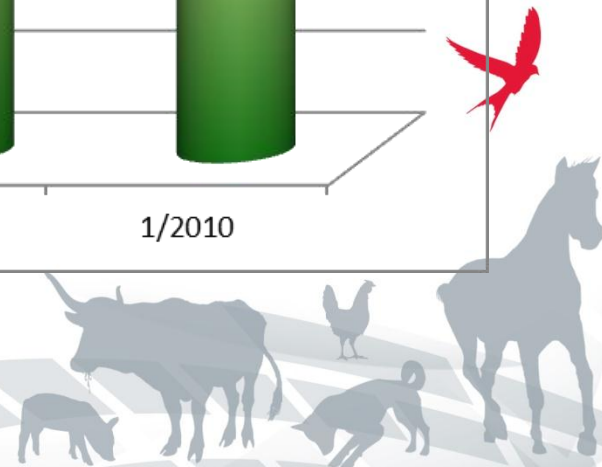
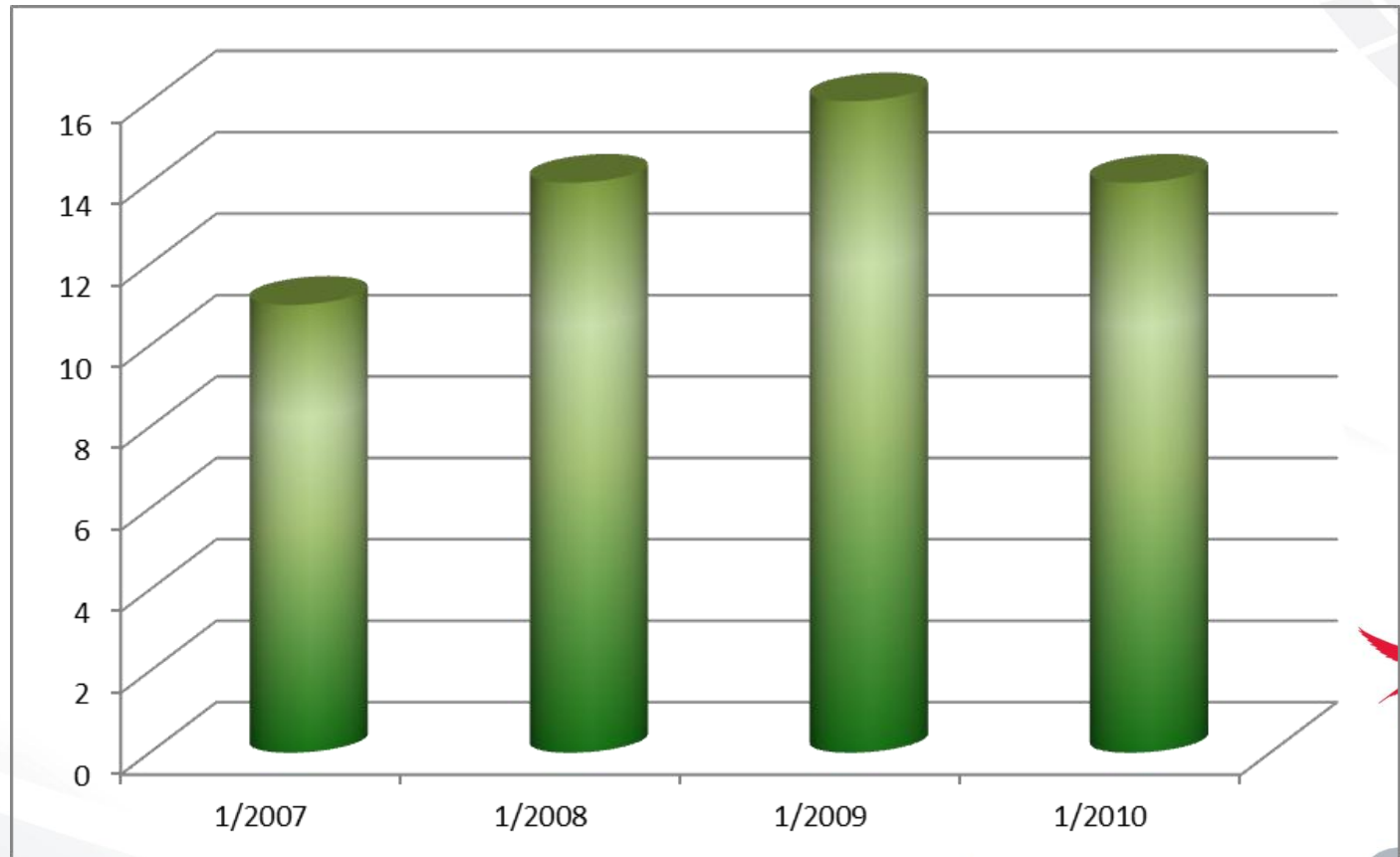
- **Omogeneità:** 8 ripetizioni per ogni livello di positività. I valori trovati espressi in Cicli soglia (Ct) vengono confrontati mediante analisi della varianza non parametrica di Kruskal-Wallis.
- **Stabilità:** 3 ripetizioni di ogni campione t_0 , t_1 (24h), t_2 (48h), t_3 (72h) dalla prova di omogeneità. Analisi di regressione



Dal 2007 ad oggi

Laboratori partecipanti

- 2007
- 2008
- 2009
- 2010



Dal 2007 ad oggi



2007



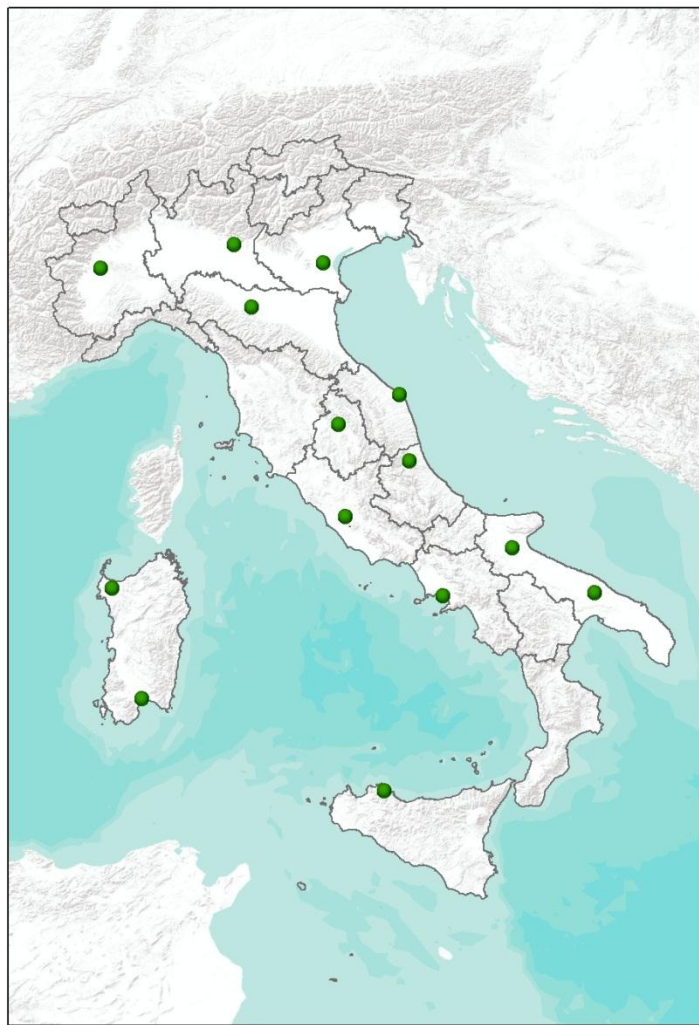
2008



2009



2010



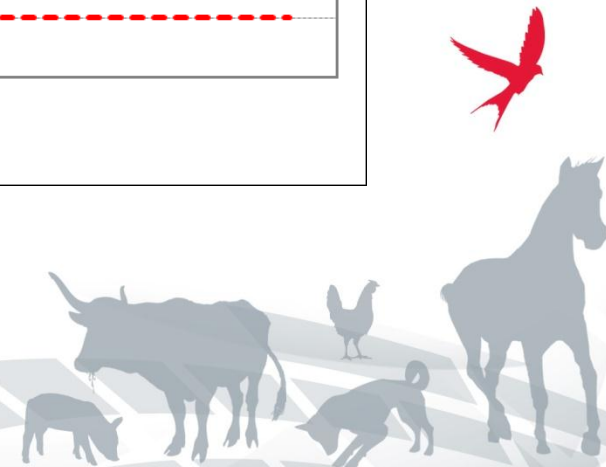
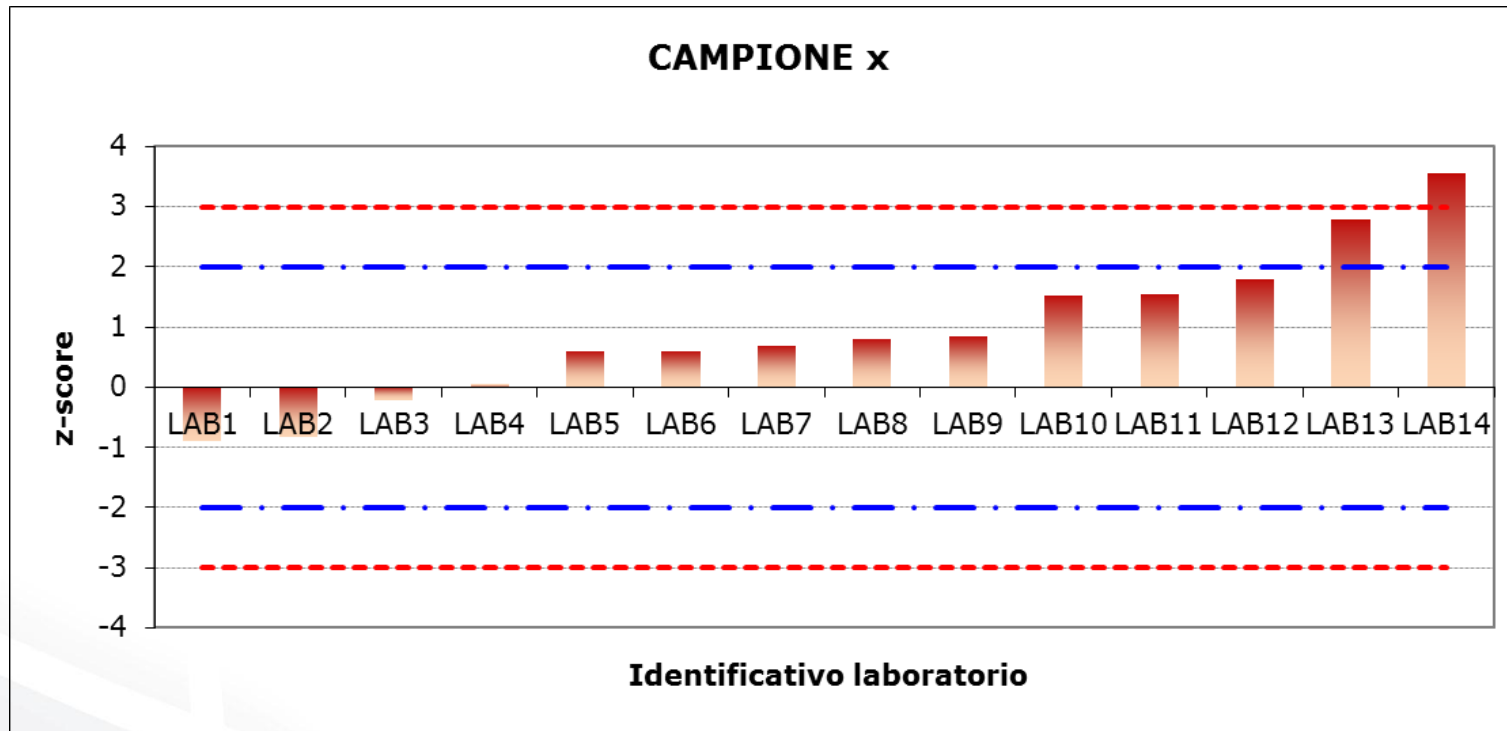
Distribuzione 1/2010

Ciascun laboratorio partecipante ha ricevuto 20 campioni così distribuiti:

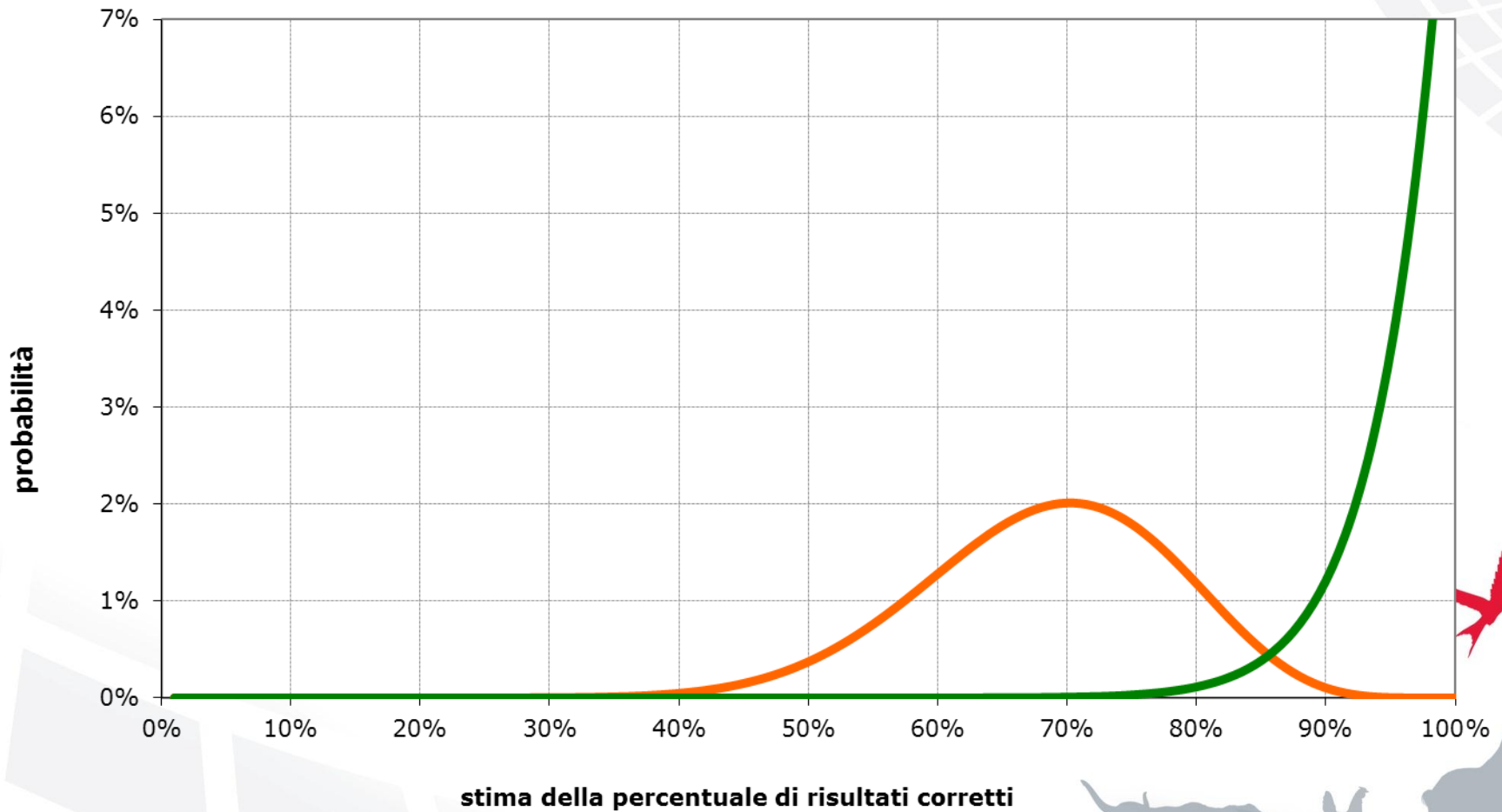
- 17 positivi (CT = 22,93 – 35,38)
- 3 negativi (CT = 45)



Distribuzione 1/2010



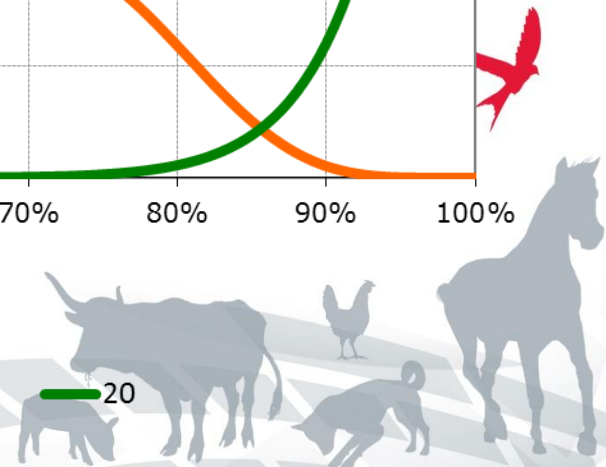
Distribuzione 1/2010



n° risultati corretti =

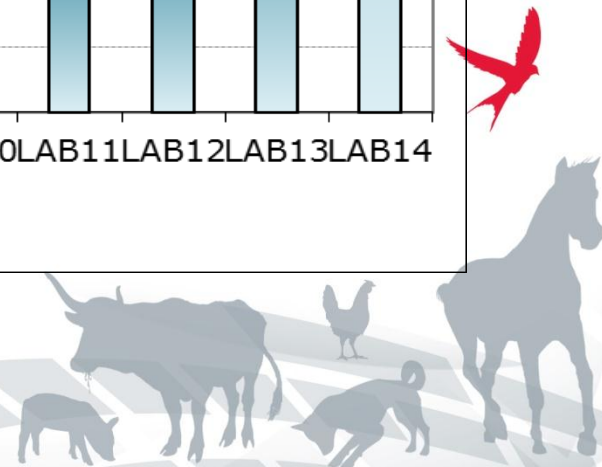
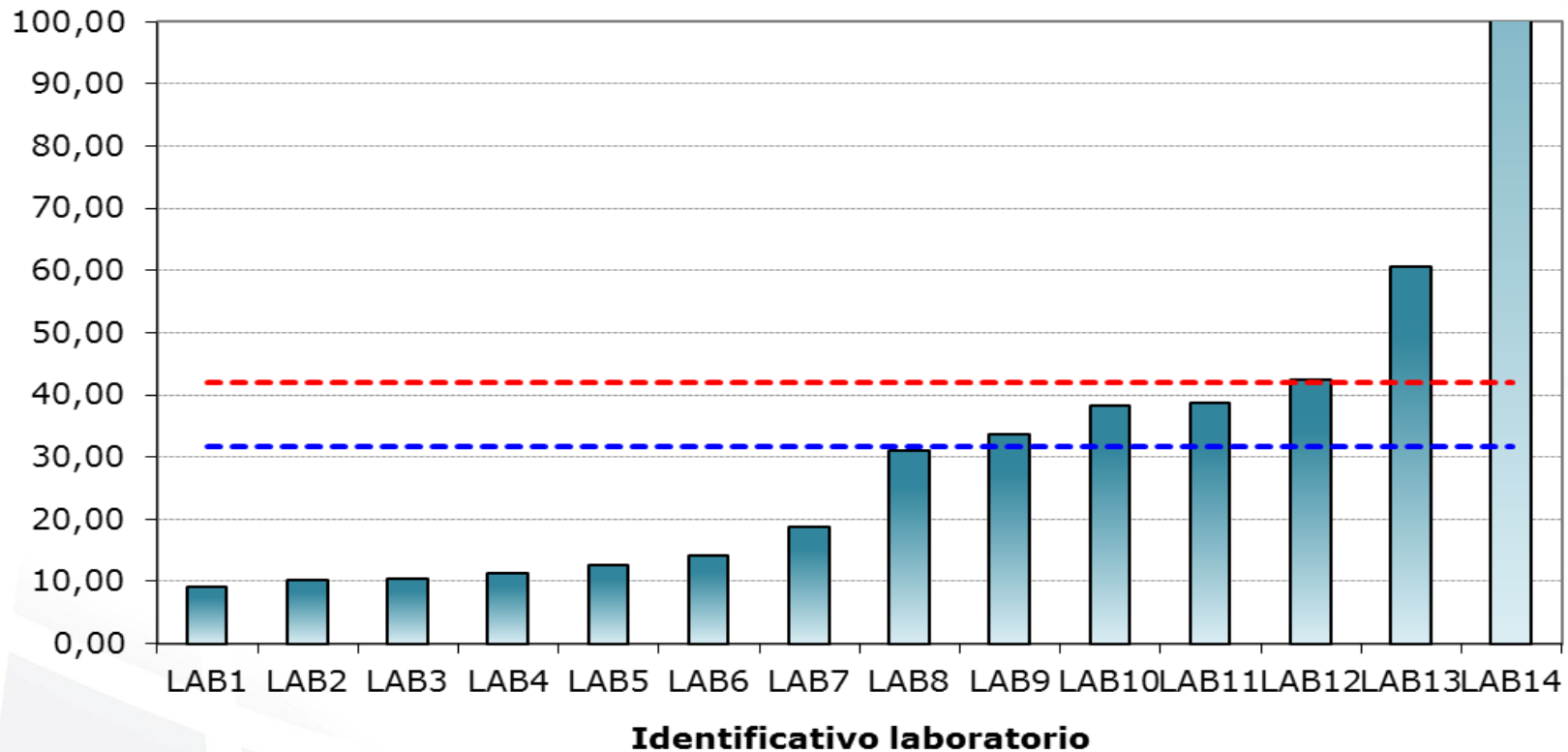
14

20

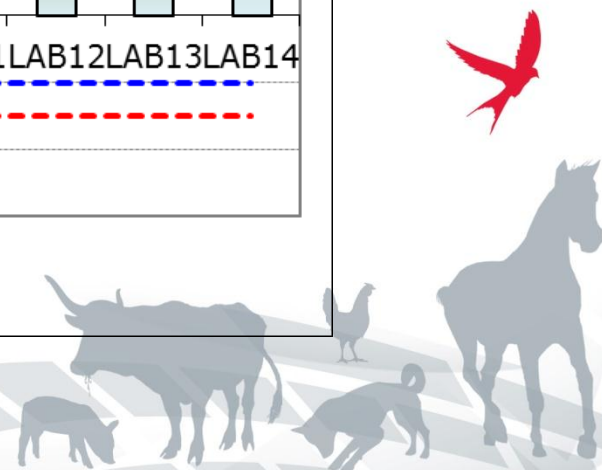
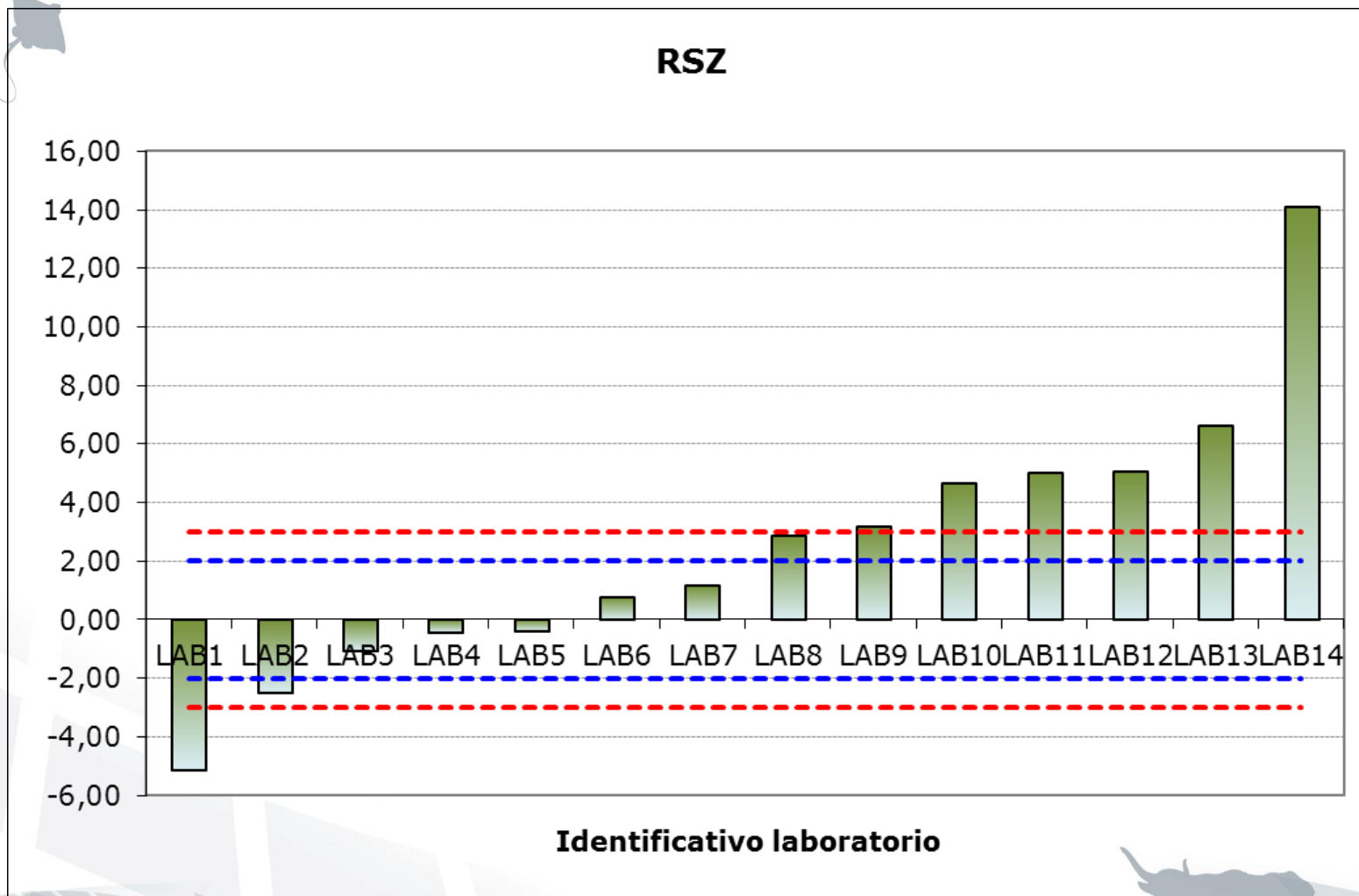


Distribuzione 1/2010

SQZ



Distribuzione 1/2010



Risoluzione non conformità

La risoluzione delle non conformità viene effettuata in base alle possibili cause che hanno determinato le non conformità stesse e viene di volta in volta concordata con il laboratorio partecipante:

- *Ripetizione pannello*
- *Revisione metodica*
- *Addestramento personale*
-

