**BÁO CÁO PHÂN TÍCH KẾT QUẢ NGOẠI KIỂM**

**PROFICIENCY TESTING REPORT**

**CHƯƠNG TRÌNH**

**ĐỊNH LƯỢNG HCV-RNA**

HEPATITIS C RNA QUANTIFICATION

|  |  |
| --- | --- |
| **MÃ ĐƠN VỊ/** PARTICIPANT CODE**:** | DNG201V |
| **MÃ NGOẠI KIỂM/** PT CODE**:** | QCL020 |
| **CHU KỲ - ĐỢT/** CYCLE-ROUND**:** | 8 - 3 |

|  |
| --- |
| **BÁO CÁO PHÂN TÍCH KẾT QUẢ NGOẠI KIỂM**  R-RQE1005/230803-00 Định lượng HCV-RNA  Hạn trả kết quả: 08/10/2023  **Mô tả của đơn vị tham gia**  Ngày nhận mẫu: 26/9/2023  Ngày phân tích mẫu: 27/9/2023  Ngày gửi kết quả: 27/9/2023  Tình trạng mẫu khi nhận: ĐẠT  Nhiệt độ khi nhận mẫu : 2℃  Nhiệt độ bảo quản mẫu khi chưa phân tích: 2℃ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Giai đoạn | Tên kit | Tên thiết bị |
| Tách chiết | COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV Test, v2.0 | Cobas Ampliprep |
| Khuếch đại | COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV Test, v2.0 | COBAS® TaqMan® Analyzer |

**THÀNH PHẦN BỘ MẪU/ KẾT QUẢ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Mã mẫu | Thành phần | Chất nền | Mối tương quan[1] | Số lượng [2] |
| QCL01-230803 | HCV-RNA | Huyết thanh | - | 15 |
| QCL02-230803 | HCV-RNA | Huyết thanh | - | 15 |
| QCL03-230803 | HCV-RNA | Huyết thanh | - | 15 |

|  |
| --- |
| **[1]** Mối tương quan: chỉ ra mối tương quan giữa các mẫu trong cùng một bộ mẫu. Các mẫu lặp sẽ được ghi chú“ Mẫu lặp 01” và “ Mẫu lặp 02”.  **[2]** Số lượng: số lượng kết quả phân tích trong bộ mẫu. |

**KẾT QUẢ ĐỊNH LƯỢNG HCV-RNA**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Mã mẫu | Đơn vị | Kết quả định lượng HCV-RNA | | | |
| Trung bình[3] | Kết quả đơn vị[4] | SD[5] | Điểm [6] |
| QCL01-230803 | log10 (IU/mL) | Âm tính | 0 | 0 | **3** |
| QCL02-230803 | log10 (IU/mL) | 6.11 | 6.11 | 0.23 | **3** |
| QCL03-230803 | log10 (IU/mL) | 6.09 | 6.1 | 0.21 | **3** |
| **TỔNG** | | | | | **9/9** |

|  |
| --- |
| [3] **Trung bình**: Là trung bình kết quả các đơn vị tham gia có cùng nhóm hóa chất nếu số lượng kết quả cùng hóa chất ≥ 5; Khi số lượng đơn vị <5, kết quả đơn vị được so sánh liên phòng với tất cả đơn vị.  [4] **Kết quả đơn vị**: Là kết quả định lượng HCV-RNA của đơn vị được gửi về Trung tâm.  [5] **SD**: Là độ lệch chuẩn kết quả của nhóm.  [6] **Điểm**: Là điểm được tính toán dựa trên sự thay đổi kết quả của đơn vị so với kết quả đồng thuận của nhóm. Điểm được tính cụ thể như sau:  - **3 điểm:** Nếu kết quả của đơn vị báo cáo nằm trong khoảng ±1SD so với kết quả đồng thuận của nhóm.  - **2 điểm:** Nếu kết quả của đơn vị báo cáo nằm trong khoảng ±2SD so với kết quả đồng thuận của nhóm.  - **1 điểm**: Nếu kết quả của đơn vị báo cáo nằm trong khoảng ±3SD so với kết quả đồng thuận của nhóm.  - **0 điểm:** Nếu kết quả của đơn vị báo cáo lớn hơn 3SD so với kết quả đồng thuận của nhóm, trả sai kết quả âm dương, không trả kết quả hoặc trả kết quả quá hạn.  [7] **N**: Số lượng kết quả được phân tích.  [8] **Khoảng giá trị**: Giá trị nhỏ nhất và lớn nhất log10 (IU/mL) kết quả của tất cả các đơn vị tham gia, chưa loại bỏ các giá trị ngoài ngưỡng cho phép.  [9] **SDI (Standard Deviation Index):** Chỉ số độ lệch chuẩn |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MẪU QCL01-230803**  **PHÂN TÍCH KẾT QUẢ THEO HÓA CHẤT**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | ***Hóa chất*** | ***N[7]*** | ***Khoảng  giá trị[8]*** | ***Trung bình[3]*** | | Tất cả | 15 | Âm tính | Âm tính | | CAP/ CTM | 4 | Âm tính | Âm tính | | Sacace | 3 | Âm tính | Âm tính | | artus HCV | 2 | Âm tính | Âm tính | | IVD-NK | 2 | Âm tính | Âm tính | | Accupid HCV | 2 | Âm tính | Âm tính | | Abbott | 2 | Âm tính | Âm tính | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Kết quả của đơn vị[4]**: | | 0 | | **Trung bình[3]:** | | Âm tính | | **SDI[9]:** | | 0 | | **Điểm[6]:** | | **3** | |  |  |  | |
| **MẪU QCL02-230803**  **PHÂN TÍCH KẾT QUẢ THEO HÓA CHẤT**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | ***Hóa chất*** | ***N[7]*** | ***Khoảng  giá trị[8]*** | ***Trung bình[3]*** | | Tất cả | 15 | 5.1 – 6.59 | 6.11 | | CAP/ CTM | 4 | 6.11 – 6.51 | 6.11 | | Sacace | 3 | 5.1 – 6.43 | 6.11 | | artus HCV | 2 | 6.02 – 6.59 | 6.11 | | IVD-NK | 2 | 5.89 – 6.17 | 6.11 | | Accupid HCV | 2 | 5.93 – 6.02 | 6.11 | | Abbott | 2 | 5.68 – 6.19 | 6.11 | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Kết quả của đơn vị[4]**: | | 6.11 | | **Trung bình [3]:** | | 6.11 | | **SDI[9]:** | | 0 | | **Điểm[6]:** | | **3** | |  |  |  | |
| **MẪU QCL03-230803**  **PHÂN TÍCH KẾT QUẢ THEO HÓA CHẤT**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | ***Hóa chất*** | ***N[7]*** | ***Khoảng  giá trị[8]*** | ***Trung bình[3]*** | | Tất cả | 15 | 5.11 – 6.59 | 6.09 | | CAP/ CTM | 4 | 6.1 – 6.46 | 6.09 | | Sacace | 3 | 5.11 – 6.38 | 6.09 | | artus HCV | 2 | 6.01 – 6.6 | 6.09 | | IVD-NK | 2 | 5.73 – 6.03 | 6.09 | | Accupid HCV | 2 | 5.82 – 6.1 | 6.09 | | Abbott | 2 | 5.85 – 6.14 | 6.09 | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Kết quả của đơn vị[4]**: | | 6.1 | | **Trung bình[3]:** | | 6.09 | | **SDI[9]:** | | 0.05 | | **Điểm[6]:** | | **3** | |  |  |  | |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Chú thích**  **1, 2, 3:** Chênh lệch giữa kết quả của đơn vị và Trung bình tương ứng với mẫu QCL01, QCL02, QCL03 của đợt 1 năm 2023.  **4, 5, 6:** Chênh lệch giữa kết quả của đơn vị và Trung bình tương ứng với mẫu QCL01, QCL02, QCL03 của đợt 2 năm 2023.  **7, 8, 9:** Chênh lệch giữa kết quả của đơn vị và Trung bình tương ứng với mẫu QCL01, QCL02, QCL03 của đợt 3 năm 2023. |

|  |
| --- |
| **THÔNG TIN VỀ ĐIỂM TÍCH LŨY**  Điểm tích lũy của chương trình định lượng HCV-RNA được tính từ tổng điểm của 2 đợt liên tiếp, bao gồm tổng điểm của 6 mẫu.  + Số kết quả được phân tích để tính điểm tích lũy của đơn vị: 6.  + Số mẫu ngoại kiểm đơn vị không gửi kết quả phân tích (không có điểm): 0.  Điểm tích lũy của đơn vị trong đợt 1 năm 2023 và đợt 2 năm 2023 là **18** trên tối đa **18** điểm.  Điểm tích lũy trung bình được tính từ tất cả đơn vị tham gia là **15.86** điểm với độ lệch chuẩn là **2.25**.  **XẾP HẠNG HIỆU SUẤT**  Xếp hạng hiệu suất của đơn vị trong chương trình ngoại kiểm định lượng HCV-RNA là **0.96**.  Khi xếp hạng hiệu suất của đơn vị thấp hơn - **1.96** cho thấy rằng đơn vị có hiệu suất kém. Xin lưu ý xếp hạng hiệu suất của đơn vị bạn sẽ thay đổi nếu kết quả đơn vị tham gia khác có sự cải thiện. Trường hợp không trả kết quả phân tích được xem như là xếp hạng hiệu suất kém.  **0.96** |

|  |  |
| --- | --- |
| 1:  2:  3:  4:  5:  6:  7:  8:  9: | Hiệu suất được tính từ điểm tích lũy của đợt 3 năm 2020 và đợt 1 năm 2021.  Hiệu suất được tính từ điểm tích lũy của đợt 1 năm 2021 và đợt 2 năm 2021.  Hiệu suất được tính từ điểm tích lũy của đợt 2 năm 2021 và đợt 3 năm 2021.  Hiệu suất được tính từ điểm tích lũy của đợt 3 năm 2021 và đợt 1 năm 2022.  Hiệu suất được tính từ điểm tích lũy của đợt 1 năm 2022 và đợt 2 năm 2022.  Hiệu suất được tính từ điểm tích lũy của đợt 2 năm 2022 và đợt 3 năm 2022.  Hiệu suất được tính từ điểm tích lũy của đợt 3 năm 2022 và đợt 1 năm 2023.  Hiệu suất được tính từ điểm tích lũy của đợt 1 năm 2023 và đợt 2 năm 2023.  Hiệu suất được tính từ điểm tích lũy của đợt 2 năm 2023 và đợt 3 năm 2023. |

**KẾT THÚC BÁO CÁO**