



	NOME	FUNZIONE	DATA
<b>REDAZIONE</b>	Gianfranco Avveduto	RAQ	
<b>VERIFICA</b>	Alessandro Terreni	Responsabile Produzione	
<b>APPROVAZIONE</b>	Paola Pezzati	DIRETTORE SOD	

Per la numerosità degli iscritti al programma consultare: [www.aou-careggi.toscana.it/crrveq](http://www.aou-careggi.toscana.it/crrveq)

## **EMOGLOBINA GLICATA POCT**

### **Analita**

### **Range delle concentrazioni dei campioni**

### **Materiali di controllo**

### **Conservazione / Trattamento materiali /Stabilità dopo ricostituzione**

### **Ciclo di controllo**

### **Analisi dei risultati**

### **Analita**

Il controllo di qualità prevede il sottoelencato analita:

**EMOGLOBINA GLICATA (HbA1c)**

### **Range indicativo delle concentrazioni dei campioni**

Analita                      Conc.                      u.m.

Hb glicata ( HbA1c )    20 – 100 mmol/mol



## **Materiali di controllo**

I materiali di controllo, in forma liofila, sono ottenuti da emolisati di origine umana.

Il contenuto di ogni flaconcino è equivalente a 0.25mL di sangue intero con emoglobina totale di circa 12 g/dL (I valori attesi vengono indicati secondo IFCC).

La Ditta fornitrice attesta che i materiali sono negativi ai test di ultima generazione per la ricerca dell'HBsAg, dell'Ab anti-HCV e dell'Ab anti-HIVe corrispondono ai requisiti di sicurezza.

Si raccomanda tuttavia di trattare i controlli con le medesime precauzioni usate per i campioni prelevati da pazienti.

## **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 2 spedizioni di 1 campioni ciascuna, utilizzando così 2 campioni.

La frequenza dei dosaggi dei campioni è di circa 180 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 di scadenza consultabile su sito web. Non saranno accettati risultati comunicati diversamente dalla modalità via web. Ai laboratori saranno inviati 2 avvisi di scadenza inserimento risultati. L'inserimento dei risultati entro la data di scadenza consente inoltre di visualizzare immediatamente l'intervallo che con probabilità = 0.95 contiene la media che si otterrà con l'elaborazione finale. (fig.1)

Ciò grazie ad una parziale elaborazione dei dati presenti; l'elaborazione definitiva verrà eseguita quando tutti i risultati saranno stati inviati.

Qualora il partecipante, in via eccezionale e per valide motivazioni e previo accordo con il CRRVEQ fosse costretto ad inviare i dati oltre la data di scadenza indicata sul calendario, può utilizzare la maschera web dedicata ai risultati in ritardo. Il report per lo specifico campione sarà pubblicato sul sito web entro 60 giorni dal ricevimento.



## **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 ai partecipanti avviso di pubblicazione via mail.

Per tutti i risultati di ciascun campione/analita, esclusi i risultati aberranti, sono calcolati gli stessi parametri raggruppati per metodo ed anche per metodo con uguale sistema. Viene inoltre indicato se lo scarto % (diff %) del risultato è rientrato nei limiti di accettabilità pubblicati su sito web (Elaborato 1).

Più in dettaglio saranno inviati ai laboratori partecipanti i seguenti rapporti:

### *Elaborato 1*

Per ogni campione/analita vengono riportati:

- numero risultati pervenuti
- numero risultati eliminati perché aberranti (esterni all'intervallo mediana +/- 80% mediana ed esterni all'intervallo m+/-3 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 %) =  $\frac{\text{valore inviato}-\text{valore consenso}}{\text{valore consenso}} \times 100$
- $u_x$  incertezza tipo associata al valore di consenso =  $DS/\sqrt{n}$   
(n numero risultati validi)

**N.B.** La media di consenso del metodo viene calcolata quando questo viene utilizzato da più di 5 laboratori

I dati statistici sopra riportati vengono calcolati con tutti i risultati arrivati e con tutti quelli ottenuti con il metodo utilizzato dal laboratorio.

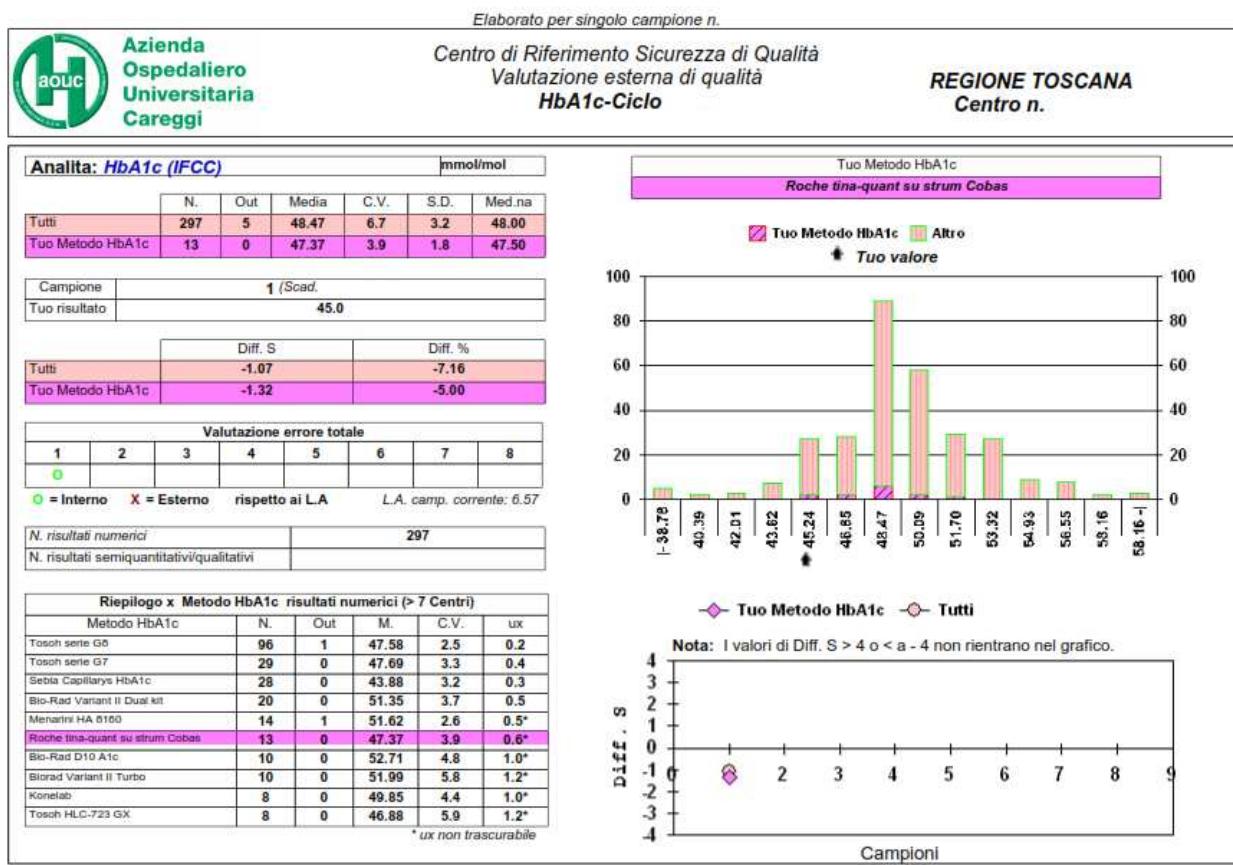
Si riporta inoltre:

- indicazione dell'accettazione o meno dei risultati secondo i limiti di accettabilità per scarto % comunicati.
- riepilogo dei dati statistici relativi ai risultati ottenuti con i vari metodi utilizzati dai laboratori.
- istogramma dei risultati ottenuti



- Carta di Levey-Jennings, dove vengono riportate le diffS ottenute con valori ottenuti con il proprio metodo e con quella ottenuta con tutti i metodi.

### Elaborato 1



Nelle pagine successive viene riportata una guida per l'interpretazione degli elaborati :

ESOCINA		Tuo Sistema (Sis) AUTOMATICO			
AS 6000/800					

Analita ed unità di misura da utilizzare per l'invio del risultato

Tuo Metodo HbA1c: Roche Tina-quant su strumento Cobas					
--	--	--	--	--	--

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

I parametri sono calcolati rispetto a tutti i partecipanti, rispetto agli utilizzatori dello stesso metodo e metodo sistema

numero dei risultati quantitativi  
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

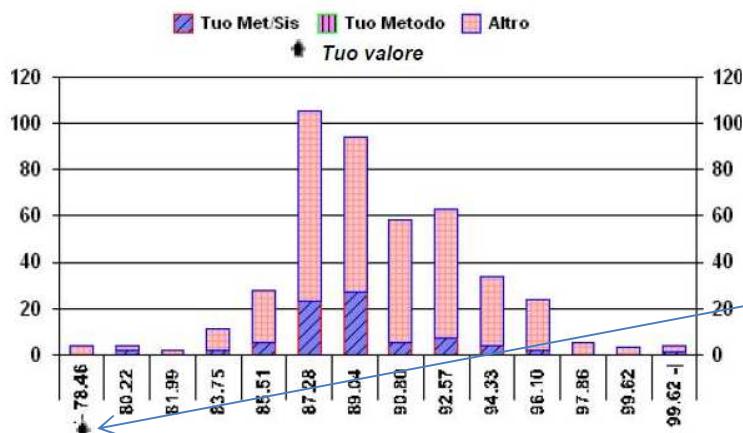
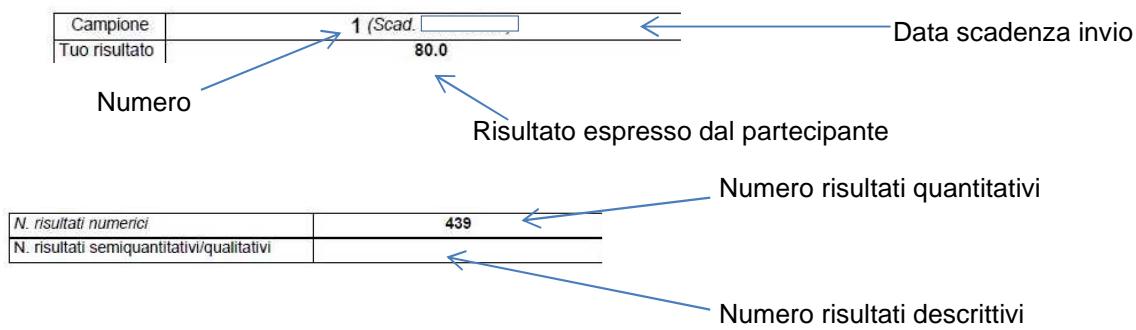
numero dei risultati quantitativi

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."

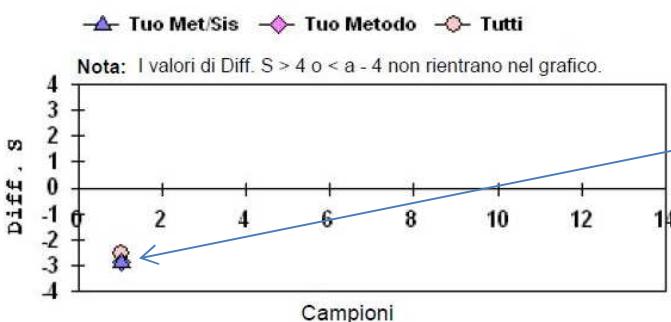
	Diff. S	Diff. %
Tutti	-2.56	-10.15
Tuo Metodo	-2.83	-9.07
Tuo Met / Sis	-2.83	-9.07

lo scarto espresso in sd calcolato come (valore inviato-media)/sd .  
N.B il valore di Diff S viene poi riportato nella tabella di Levy Jennings

lo scarto espresso in percentuale calcolato come (valore inviato-media)\*100/media N.B La diff% calcolata rispetto al metodo/sistema è confrontata con limiti di accettabilità per la valutazione della prestazione



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.



Carta di Levey Jennings : riporta gli scostamenti espressi in  $sd$  (Diff. S) dei risultati dati dal laboratorio rispetto alla media di consenso di tutti, del metodo o dello strumento e dove presente, del metodo/sistema. L'asse centrale indica il numero del campione



Riepilogo x Metodo HbA1c risultati numerici (> 7 Centri)					
Metodo HbA1c	N.	Out	M.	C.V.	ux
Tosoh serie G6	96	1	47.56	2.5	0.2
Tosoh serie GF	29	0	47.69	3.3	0.4
Sigma Chemistry HbA1c	28	0	43.88	3.2	0.3
Bio-Rad Variant II Dual Kit	20	0	51.35	3.7	0.5
Menarini HA 5100	14	1	51.62	2.6	0.5*
Roche Diagnostics G6	13	0	47.37	3.9	0.6*
Bio-Rad D10 A1c	10	0	52.71	4.8	1.0*
Biomed Variant II Turbo	10	0	51.99	5.8	1.2*
Konelab	8	0	49.85	4.4	1.0*
Tosoh HLC-723 QX	8	0	46.88	5.9	1.2*

Metodi /sistema utilizzati dai partecipanti , in colore è evidenziato quello del laboratorio. N.B  
Nell'elenco compaiono solamente i metodi/sistema che hanno almeno 5 risultati utili per il calcolo della media

N: numero risultati quantitativi

**Out: numero aberranti**

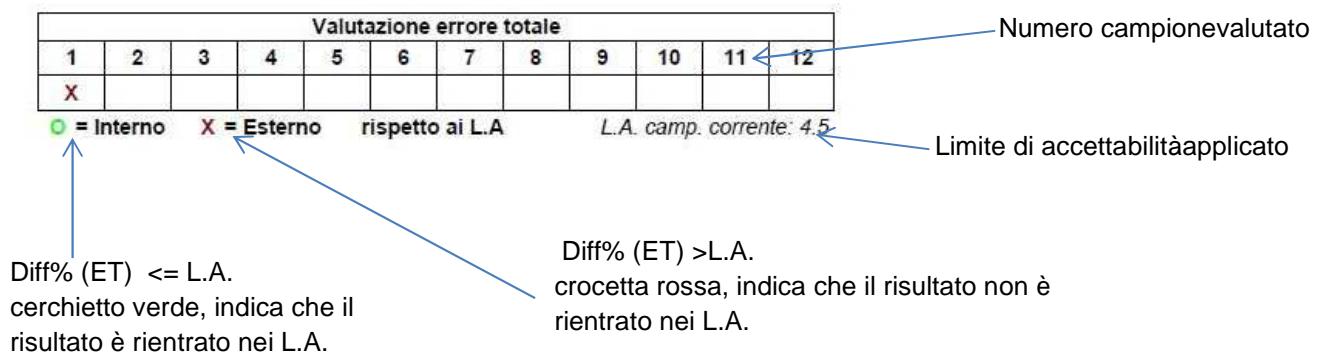
M: Media di consenso

CV: Coefficiente di variazione

ux Incertezza composta del valore della media di consenso:  $ux = S.D./\sqrt{N_p}$  S.D.: deviazione standard del metodo/sistema o strumento  
Np: Numero di risultati dopo esclusione aberranti **L'incertezza ux si considera trascurabile se  $< 0,3$  S.D.** Per  $ux > 0,3$  S.D. il valore della ux viene asteriscato,e considerato nella valutazione dei risultati ampliando il L.A.



Nei programmi di VEQ che prevedono risultati quantitativi, il risultato viene valutato anche in base al Limite di Accettabilità (L.A.) per Errore Totale (E.T.)



Si calcola l'errore totale ( Diff %) come differenza percentuale del singolo risultato ( $x_i$ ) dal valore di consenso ( $X_{consenso}$ ) e si confronta con il Limite di Accettabilità.

$$E.T. = \frac{x_i - X_{consenso}}{X_{consenso}} * 100$$

La valutazione è riportata per tutti i risultati quantitativi ottenuti dai partecipanti, anche quelli considerati aberranti ed esclusi dalle elaborazioni statistiche.

Nel caso in cui l'incertezza composta associata al valore di consenso non sia trascurabile, al valore del Limite di Accettabilità (L.A.), viene addizionato il contributo dell'incertezza estesa  $U_x$ , espressa in % rispetto alla media di consenso, (  $U_x = 2 * u_x$ ), come segue:

$$\text{nuovo L.A.} = \sqrt{\text{L.A.}^2 + U_x^2}$$