

	NOME	FUNZIONE	DATA
<b>REDAZIONE</b>	Gianfranco Avveduto	RAQ	12/01/2021
<b>VERIFICA</b>	Alessandro Terreni	Responsabile Produzione	12/01/2021
<b>APPROVAZIONE</b>	Paola Pezzati	DIRETTORE SOD	12/01/2021

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

## FARMACI 2



**PTP N°0013 P**

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

*Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements*

### Analiti

### Range delle concentrazioni dei campioni

### Materiali di controllo

### Conservazione / Trattamento materiali /Stabilità dopo ricostituzione

### Ciclo di controllo

### Analisi dei risultati

### Analiti

Il controllo di qualità del dosaggio FARMACI 2 prevede i seguenti analiti da dosare con tecniche cromatografiche:

ANALITA	u.m.
AMIODARONE	mg/L
LAMOTRIGINA	mg/L



PRIMIDONE	mg/L
ETOSUCCIMMIDE	mg/L
CARBAMAZEPINA EPOSSIDO	mg/L
LEVETIRACETAM	mg/L

Ciascun laboratorio potrà, ovviamente, partecipare al programma anche per un numero ridotto di analiti ed inviare quindi risposte del dosaggio dei farmaci eseguiti in routine. Il pannello delle sostanze presenti può subire variazioni a seconda delle esigenze.

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

I campioni inviati hanno concentrazioni diversificate dei vari farmaci, interne ed esterne all'intervallo terapeutico, tali da simulare situazioni che si possono verificare nei dosaggi della routine.

### **Materiali di controllo**

Il materiale di controllo, in forma liofila, è preparato a partire da siero umano.

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-HIV e 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 sarà effettuata 1 spedizione di 4 campioni

Le risposte, espresse nelle unità di misura e decimali stabiliti e indicati nella maschera, devono essere inviate via web entro la data di scadenza indicata nel calendario 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 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. Ciò grazie ad una parziale elaborazione dei dati presenti; l'elaborazione definitiva verrà eseguita quando tutti i risultati saranno stati inviati.

Ai laboratori che non inviano i risultati entro la data di scadenza verrà inviato il report, ma con la dizione "Risultato non pervenuto" in sostituzione del dato mancante.

I risultati inseriti via web oltre la data non saranno elaborati, ma conservati nel database del CRRVEQ.

## **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. (Elaborato 1).

Più in dettaglio sarà inviato ai laboratori partecipanti il seguente rapporto:

### *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  $m \pm 3 \text{ sd}$ )
- 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)

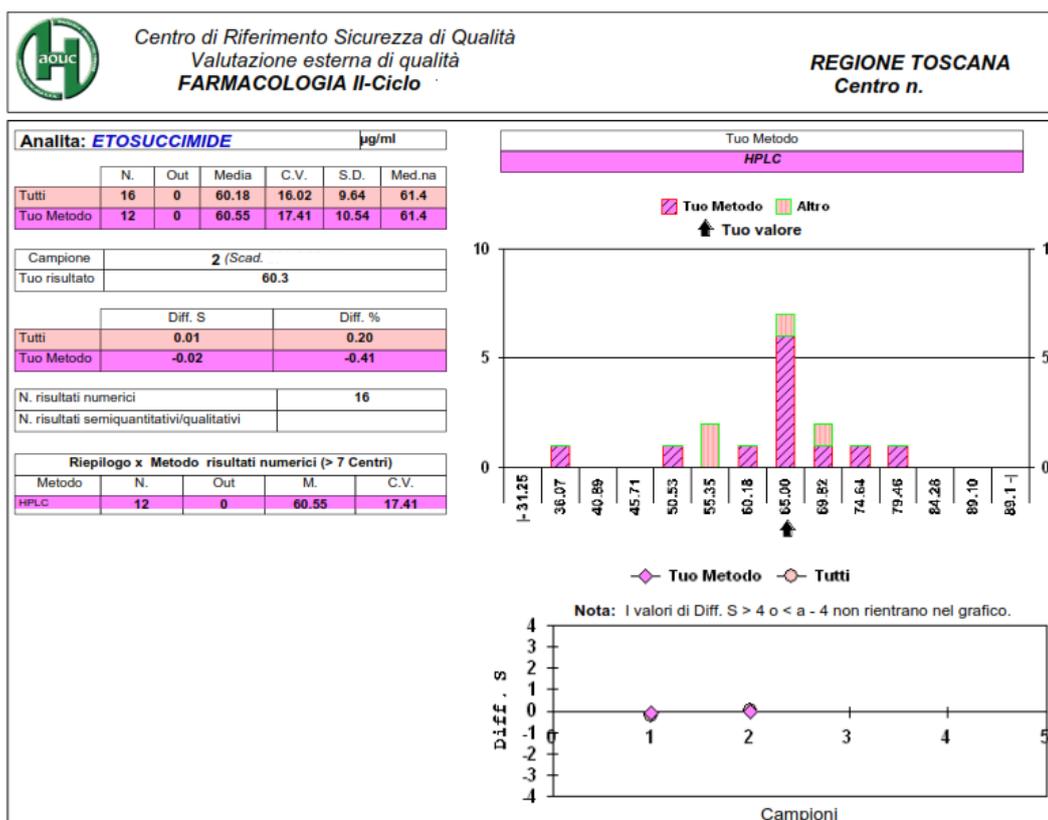
**N.B.** La media di consenso del metodo viene calcolata quando questo viene utilizzato da più di 7 laboratori

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

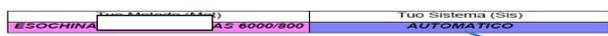
Si riporta inoltre:

- 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.

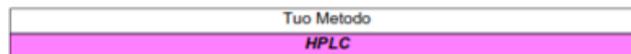
Elaborato 1



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



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



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

numero dei risultati quantitativi

numero risultati aberranti, ottenuti con 2 seguenti iterazioni: Eliminazione dei dati che non rientrano nel range "Mediana  $\pm$  80% valore Mediana"; Calcolo della media e S.D. dei dati rimanenti ed eliminazione dei dati che non rientrano nel range "Media  $\pm$  3 S.D."

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

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

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

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

Campione	1 (Scad. 80.0)	Data scadenza invio
Tuo risultato	80.0	

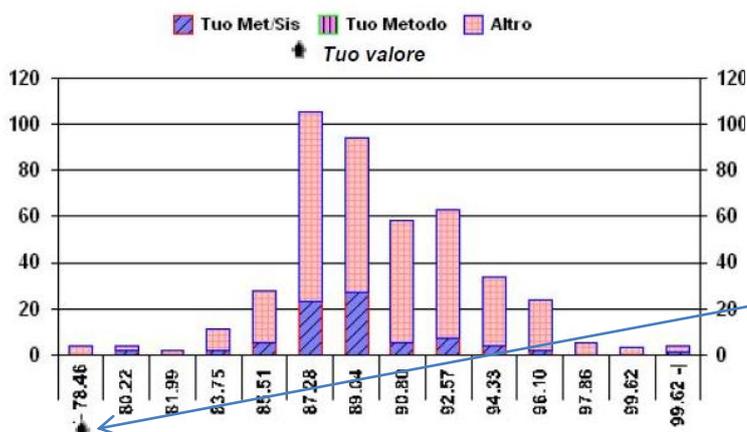
Numero → Risultato espresso dal partecipante

N. risultati numerici	439	Numero risultati quantitativi
N. risultati semiquantitativi/qualitativi		Numero risultati descrittivi

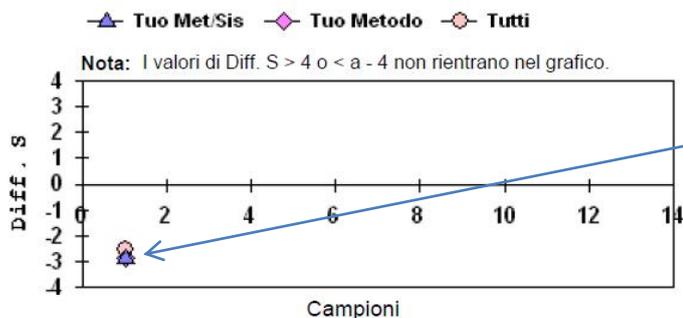
Metodo	Positivo	Negativo	Dubbio
GC-MS		7	1
HPLC-MS/MS		4	

Per i programmi che prevedono anche delle risposte di tipo semi-quantitative (Negativo, Positivo, inferiore a ..., < di... ecc.), si riporta un riepilogo dei dati descrittivi e una tabella con le frequenze di risposta relative al metodo utilizzato dal singolo laboratorio (Esempio: negativo 4/7 significa che ci sono stati 7 risultati negativi per quell'analita di cui 4 ottenuti con lo stesso metodo utilizzato dal laboratorio).

	Tuo Metodo	Tuo Metodo
NEGATIVO	4	
< 10 NEGATIVO	1	
< 50 NEGATIVO	2	
< 100 DUBBIO	1	



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 risultati numerici (> 7 Centri)				
Metodo	N.	Out	M.	C.V.
HPLC	12	0	60.55	17.41

N: numero risultati quantitativi  
Out: numero aberranti  
M: Media di consenso  
CV: Coefficiente di variazione

Metodi /sistema utilizzati dai partecipanti , in colore è evidenziato quello del laboratorio. N.B  
Nell'elenco compaiono solamente i metodi/sistema che hanno almeno 8 risultati utili per il calcolo della media

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.)

Valutazione errore totale											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
X											

Numero campione valutato

○ = Interno    X = Esterno    rispetto ai L.A.    L.A. camp. corrente: 4.5

Limite di accettabilità applicato

Diff% (ET) ≤ L.A.  
cerchietto verde, indica che il risultato è rientrato nei L.A.

Diff% (ET) > L.A.  
crocetta rossa, indica che il risultato non è rientrato nei L.A.

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

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

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:

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