	NOME	FUNZIONE	DATA
REDAZIONE	Gianfranco Avveduto	RAQ	GIANFRANCO AVVEDUTO 29.09.2025 09:40:09 GMT+01:00
VERIFICA	Alessandro Terreni	Responsabile Produzione	ALESSANDRO TERRENI 29.09.2025 10:43:07 GMT+02:00
APPROVAZIONE	Paola Pezzati	DIRETTORE SOD	PEZZATI PAOLA REGIONE TOSCANA 29.09.2025 11:49:12 GMT+02:00

Per la numerosità degli iscritti al programma consultare: **www.aou-careggi.toscana.it/crrveq**

MARCATORI CARDIACI

Analiti
Range delle concentrazioni dei campioni
Materiali di controllo
Conservazione /Trattamento materiali/Stabilità dopo ricostituzione
Ciclo di controllo
Analisi dei risultati

Analiti

Il programma dei marcatori cardiaci prevede i seguenti analiti:

TROPONINA I CARDIACA
TROPONINA T CARDIACA
CREATINA CHINASI MB (CK-MB) massa
MIOGLOBINA
OMOCISTEINA

Range indicativo delle concentrazioni dei campioni

Analita	Conc.	u.m.
- Troponina I cardiaca	50.0 – 2000.0	ng/L
- Troponina T cardiaca	30.0 – 2000.0	ng/L
- CK-MB massa	3.0 – 450.0	µg/L
- Mioglobina	55 – 400	µg/L
- Omocisteina	5.0 – 50.0	µmol/L

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 saranno effettuate 2 spedizioni di 4 campioni ciascuna, utilizzando così 8 campioni.
La frequenza dei dosaggi dei campioni è di circa 45 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.
I risultati inseriti via web oltre la data saranno elaborati nel report di fine ciclo (Elaborato 2).

Analisi dei risultati

I risultati delle risposte vengono elaborati secondo i principali dati statistici e vengono pubblicati su sito web nei 20 giorni successivi alla data d'invio. 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 comunicati ad inizio ciclo ai partecipanti e pubblicati su sito web (Elaborato 1).A fine ciclo, per ogni laboratorio e per ciascun analita, i valori inviati vengono percentualizzati rispetto alle medie di consenso del metodo usato:

Es. Valore inviato 5.2
Valore medio 4.9
Valore percentualizzato (5.2/4.9) x 100 = 106.1

I valori (%), così ottenuti, vengono utilizzati complessivamente per calcolare, per ciascun laboratorio, il Bias, l'Imprecisione e l'Errore Totale. Vengono inoltre valutati gli stessi parametri per ciascun analita della stessa branca, calcolando la media dei valori assoluti dei Bias e quella delle Imprecisioni prima calcolate per i singoli analiti. Le prestazioni di tutti i laboratori (Bias, Imprecisione, Errore Totale) vengono ordinate in ordine crescente e divise in 4 zone. Ciascuna contiene il 25% dei partecipanti (1ª, 2ª, 3ª e 4ª zona) (Elaborato 2). I valori percentualizzati rispetto alla media di tutti i risultati sono anche utilizzati cumulativamente, indipendentemente dal laboratorio che li ha inviati, raggruppati per metodo e, per ciascun metodo, per strumento o per kit utilizzato. In questo modo è possibile, per ciascun metodo/kit/ strumento, avere indicazioni sul numero di utilizzatori di quel sistema, su Bias e Imprecisione (Elaborato 3).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) = $\frac{\text{(valore inviato-valore consenso)}}{\text{sd}}$
- scarto % (diff %) = $\frac{\text{(valore inviato-valore consenso)}}{\text{valore consenso}} \times 100$
- 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 2

Per ogni analita, se i risultati inviati sono più di 7, vengono riportati:

- numero valori inviati
- numero dei valori valutati
- numero dei valori accettati (rispetto ai limiti prestabiliti)
- numero valori aberranti
- Inesattezza (bias) come media degli scostamenti dei valori percentualizzati rispetto ai rispettivi valori di riferimento
- Imprecisione calcolata come cv% dei valori percentualizzati secondo la media di consenso
- Errore Totale calcolato secondo la formula indicata nel report
- rappresentazione grafica della distribuzione di bias e imprecisione con valutazione della prestazione del laboratorio rispetto alle prestazioni medie di tutti i partecipanti.

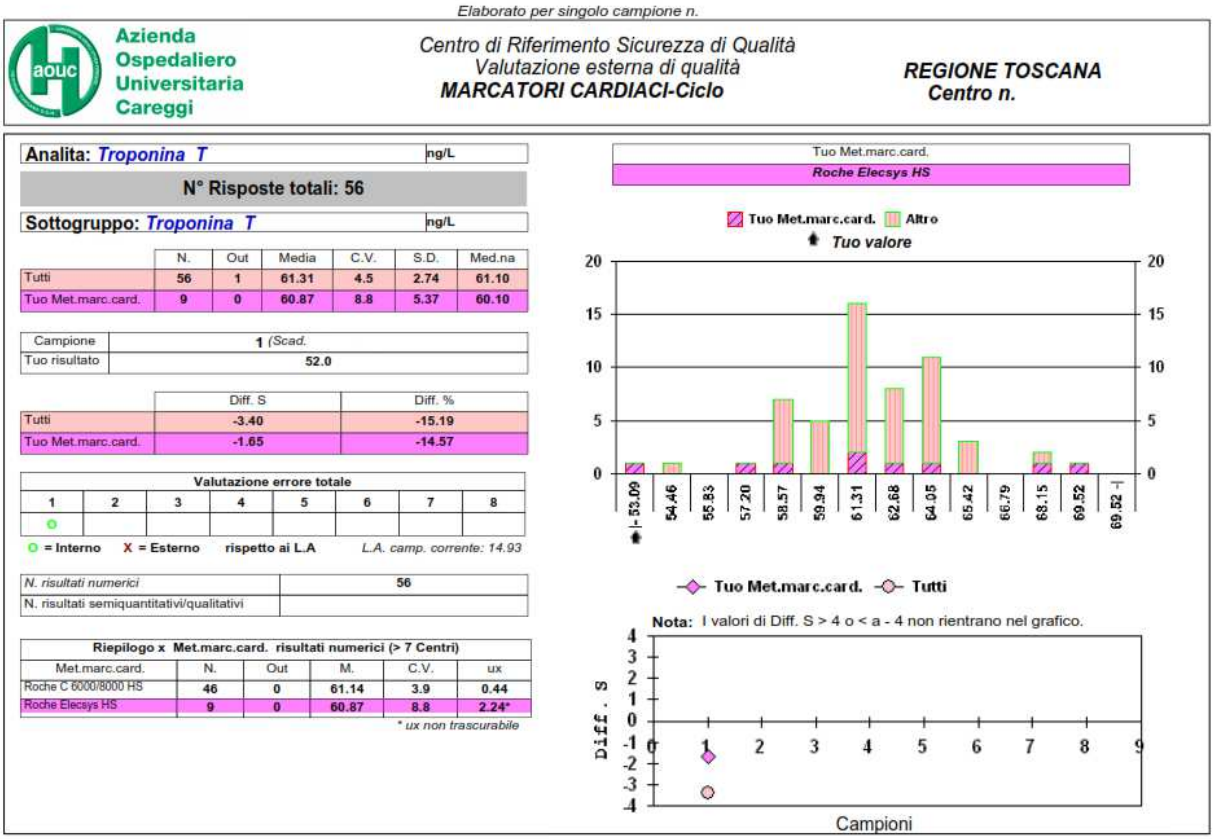
Gli stessi indicatori vengono riportati come sintesi di tutti gli analiti.
Tutti gli indicatori vengono calcolati dopo esclusione dei dati aberranti

Elaborato 3

Per ciascun analita vengono riportati:

- metodo
- strumento o ditta
- campione
- concentrazione media di tutti i valori ottenuta nel ciclo concluso
- unità di misura
- numero di valori
- media dei valori percentualizzati
- cv% di questi valori

Elaborato 1



Elaborato per singolo campione n.

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Centro di Riferimento Sicurezza di Qualità
Valutazione esterna di qualità
MARCATORI CARDIACI-Ciclo

REGIONE TOSCANA
Centro n.

Analita: *Troponina T* ng/L

N° Risposte totali: 56

Sottogruppo: *Troponina T* ng/L

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	56	1	61.31	4.5	2.74	61.10
Tuo Met.marc.card.	9	0	60.87	8.8	5.37	60.10

Campione	1 *(Scad.*
Tuo risultato	52.0

	Diff. S	Diff. %
Tutti	-3.40	-15.19
Tuo Met.marc.card.	-1.65	-14.57

Valutazione errore totale							
1	2	3	4	5	6	7	8
o							

o = Interno X = Esterno rispetto ai L.A *L.A. camp. corrente: 14.93*

N. risultati numerici	56
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	

Riepilogo x Met.marc.card. risultati numerici (> 7 Centri)

Met.marc.card.	N.	Out	M.	C.V.	ux
Roche C 6000/8000 HS	46	0	61.14	3.9	0.44
Roche Elecsys HS	9	0	60.87	8.8	2.24*

** ux non trascurabile*

Tuo Met.marc.card.
Roche Elecsys HS

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

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

Risposte tutti partecipanti

Analita: *Troponina T*	ng/L
N° Risposte totali: 58	
Sottogruppo: *Troponina T*	ng/L

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	57	0	778.94	4.6	36.10	775.60
Tuo Met.marc.card.	8	0	787.66	6.7	52.47	810.10

Tuo Met.marc.card.
Roche Elecsys HS

Metodo o strumento

Nome sottogruppo

numero risposte partecipanti sottogruppo

numero dei risultati quantitativi

	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 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."

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

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

	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 (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

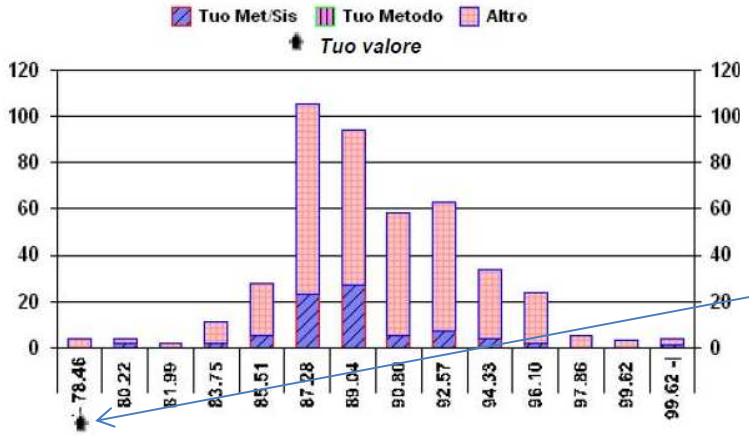
lo scarto espresso in sd calcolato come (valore inviato-media)/sd .
N.B il valore di Diff S viene poi riportato nella tabella di Levy Jennings

Campione	2 (Scad.
Tuo risultato	678.0

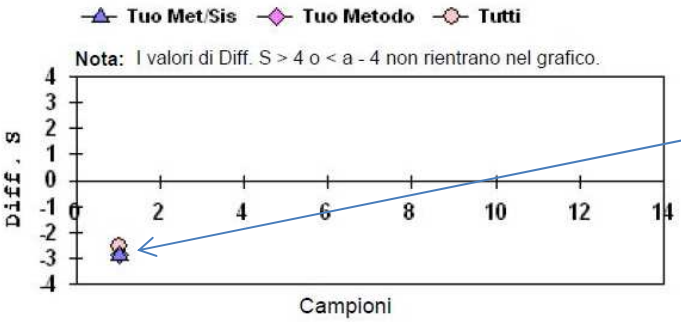
Data scadenza invio

Numero

Risultato espresso dal partecipante



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

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

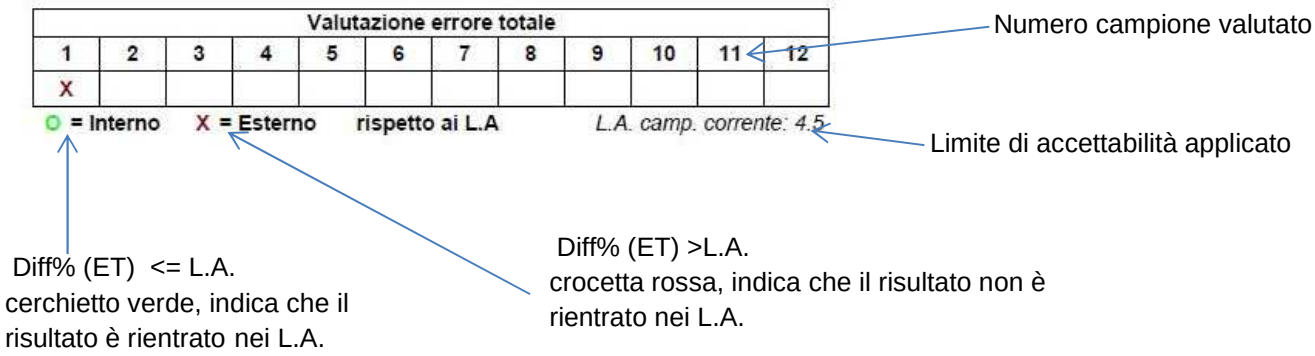
Riepilogo x Met.marc.card. risultati numerici (> 7 Centri)					
Met.marc.card.	N.	Out	M.	C.V.	ux
Roche C 6000/8000 HS	46	0	61.14	3.9	0.44
Roche Elecsys HS	9	0	60.87	8.8	2.24*

** ux non trascurabile*

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

ux Incertezza composta del valore della media di consenso: ux=S.D./√Np 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 ($Xc_{consenso}$) 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, (Ux = 2*ux), come segue:

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

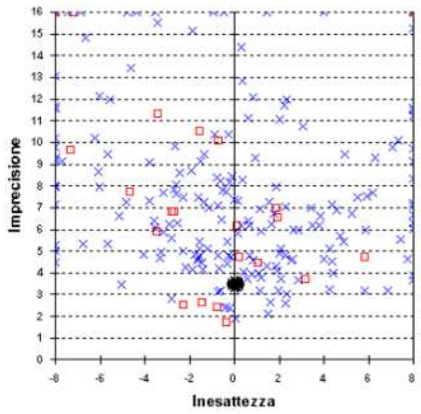
Elaborato 2

S.O.D. Sicurezza e Qualità
Valutazione esterna di qualità
MARCATORI CARDIACI - Ciclo

Firenze li
REGIONE TOSCANA
Centro n.

Analita: **CK-MB massa**						µg/L
Val. accettati	*8*	*Val. valutati*	*8*	*Val. inviati*	*8*	

Imprec.	*Zona*	*Inesat.*	*Zona*	*Err.tot.*	*Zona*
3.48	1/1	0.03	1/1	5.78	1/1



- Tuo Valore
- Tuo Metodo
- Tuo Metodo/Sistema
- Altri sistemi analitici

N.D.= Non determinabile
(L.A. in via di definizione)

Imprec. = CV %

Inesat. = Diff.% **media**

Err.Tot. = 1.65 x E_c + E_s

E_c = Errore casuale = sd

E_s = Inesattezza = Diff.% **media**

Elaborato 3

Branca: MARCATORI CARDIACI

Analita: CK-MB massa

Ciclo: Ciclo

Metodo:

Cod. Lab.:

metodo

	Pool	Concentr.	U.M.	N.	Valore Medio (%)	C.V.
	1	121.13	µg/L	19	117.1	7.9
	2	32.16	µg/L	19	115.8	7.5
	3	219.75	µg/L	18	119.8	9.2
	4	68.52	µg/L	18	119.9	8.5
	5	186.82	µg/L	29	125.1	5.2
	6	52.26	µg/L	29	122.9	5.9
	7	103.40	µg/L	27	122.2	8.9
	8	126.92	µg/L	29	126.5	5.0
	TUTTI		µg/L	188	121.2	7.3