



	NOME	FUNZIONE	DATA
<b>REDAZIONE</b>	Gianfranco Avveduto	RAQ	11/01/2021
<b>VERIFICA</b>	Alessandro Terreni	Responsabile Produzione	11/01/2021
<b>APPROVAZIONE</b>	Paola Pezzati	DIRETTORE SOD	11/01/2021

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

## COAGULAZIONE 2

### Analiti

### Materiali di controllo

### Conservazione / Trattamento materiali / Stabilità dopo ricostituzione

### Ciclo di controllo

### Analisi dei risultati

### Analiti

Il programma prevede i sottoelencati analiti:

ANALITA	u.m.
LUPUS ANTICOAGULANTE	(presenza / assenza)
RESISTENZA ALLA PROTEINA C ATTIVATA IN CARENZA DI FATTORE V(ratio)	
RESISTENZA ALLA PROTEINA C ATTIVATA TOTALE(ratio)	
FATTORE VIII	(%)
FATTORE II	(%)
FATTORE V	(%)
FATTORE VII	(%)
FATTORE IX	(%)
FATTORE X	(%)
FATTORE XI	(%)
FATTORE XII	(%)



## **Materiali di controllo**

Il materiale di controllo è reperito sul mercato e testato per verificarne l'adeguatezza all'uso come campione di controllo (analiti presenti, loro concentrazione, stabilità).

I plasmi di controllo di origine umana, liofilizzati da ricostituire con acqua distillata, sono contenuti in flaconi idonei secondo la Farmacopea Ufficiale.

La Ditta fornitrice dichiara che i materiali sono stati testati secondo test di ultima generazione per HBsAg, Ab anti-HCV e Ab anti-HIV con esito negativo e corrispondono ai requisiti di sicurezza.

Secondo quanto richiesto, i plasmi devono possedere caratteristiche chimico-fisiche tali da poter rispondere, in modo analogo a quelli umani con i diversi metodi di determinazione.

Si raccomanda tuttavia di trattare i controlli con le medesime precauzioni usate per i campioni dei 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 3 campioni ciascuna, utilizzando così 6 campioni.

La frequenza dei dosaggi dei campioni è di circa 60 giorni.

Le risposte, espresse nelle unità di misura e decimali stabiliti e indicati nella maschera, devono essere inviate via web ed entro la data di scadenza indicata nel calendario consultabile su sito web. Prima della effettiva data di scadenza inserimento, ai laboratori saranno inviati, in successione, 2 avvisi, al fine di rispettare i tempi previsti.

Non saranno accettati risultati comunicati diversamente dalla modalità via web.

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 alla data d'invio. Viene inviato ai laboratori 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 si riporta:

numero risultati pervenuti

numero risultati eliminati perché aberranti (esterni all'intervallo mediana +/- 80% mediana ed esterni all'intervallo  $m \pm 3$  sd)

media

mediana

coefficiente di variazione (cv%)

deviazione standard (sd)

scarto in sd (diff S) = (valore inviato-valore consenso)

sd

scarto % (diff %) = (valore inviato-valore consenso) x 100

valore consenso

-  $u_x$  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:

riepilogo dei dati statistici relativi a tutti i risultati numerici ottenuti con i vari metodi, indicando anche le frequenze dei dati descrittivi che sono stati inseriti a commento dei valori numerici.

istogramma dei risultati ottenuti

riepilogo dei dati descrittivi (inf. a...; < di ...); accanto viene riportato il grafico con indicazioni delle frequenze relative al metodo usato dal laboratorio (Es. Negativo = 2/8,

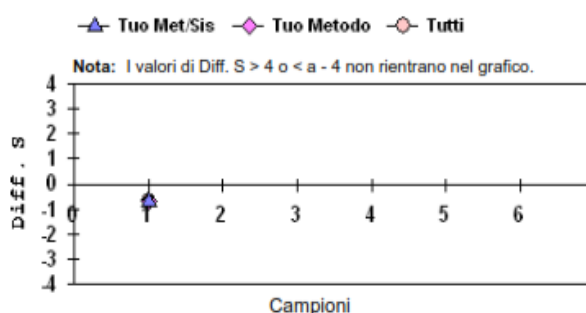
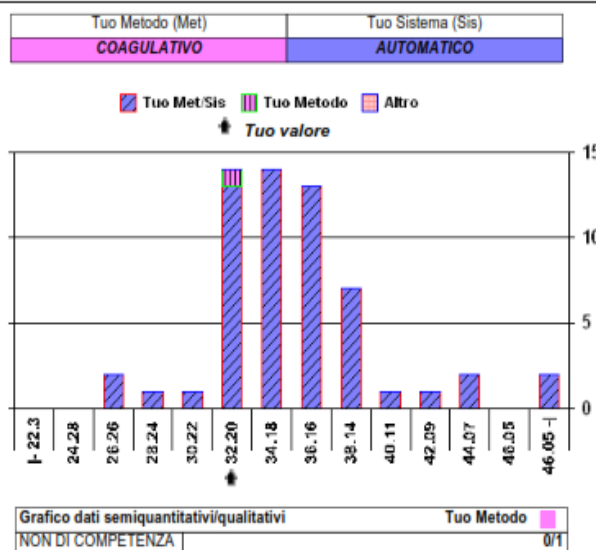


che significa: 8 risultati Negativi per quell'analisi di cui 2 ottenuti con il metodo utilizzato dal laboratorio).

*Elaborato 1*



Analita: <b>Fattore VIII</b>							%
	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na	
Tutti	58	1	34.2	11.6	3.96	34.0	
Tuo Metodo	58	1	34.2	11.6	3.96	34.0	
Tuo Met / Sis	57	1	34.2	11.6	3.96	34.0	
Campione							1
Tuo risultato							31.5
							Diff. S
Tutti							-0.68
Tuo Metodo							-0.68
Tuo Met / Sis							-0.68
							Diff. %
Tutti							-7.90
Tuo Metodo							-7.89
Tuo Met / Sis							-7.89
Valutazione errore totale							
1	2	3	4	5	6		
0							
0 = Interno X = Esterno rispetto ai L.A L.A. camp. corrente: 16							
N. risultati numerici							58
N. risultati semiquantitativi/qualitativi							1
Riepilogo x Met / Sis risultati numerici (> 7 Centri)							
Met / Sis	N.	Out	M.	C.V.	u <sub>s</sub>		
COAGULATIVO / AUTOMATICO	57	1	34.2	11.6	0.66		
							<small>u<sub>s</sub> non trascurabile</small>



*fine elaborato*

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

Analita:  mg/dL

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

Tuo Metodo  
**COAGULATIVO**

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 ± 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."

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

	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

rgo Brambilla, 3 - 50134 FIRE

ou-careggi.toscana.it  
Q- Padiglione 69/A Servizi Tecnici Amministrativi

Campione	1 (Scad.)
Tuo risultato	27.4

Numero

Risultato espresso dal partecipante

Data scadenza invio

N. risultati numerici	50
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	
N. laboratori che non eseguono l'esame	2

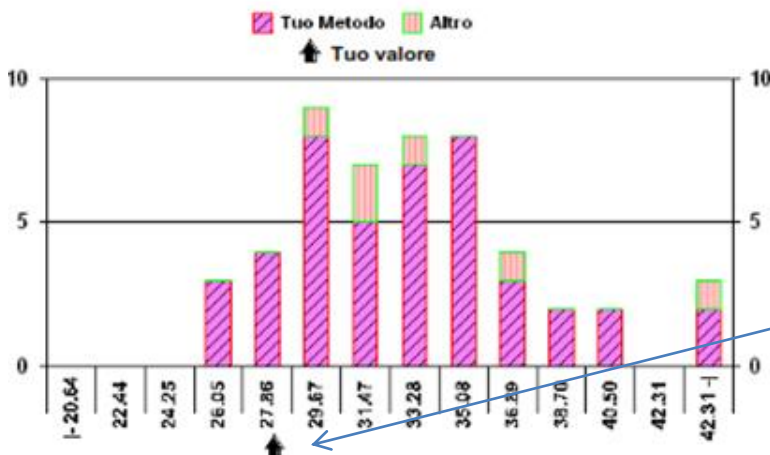
Numero risultati quantitativi

Numero risultati descrittivi

Grafico dati semiquantitativi/qualitativi	Tuo Metodo	
NON DI COMPETENZA		0/1

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).

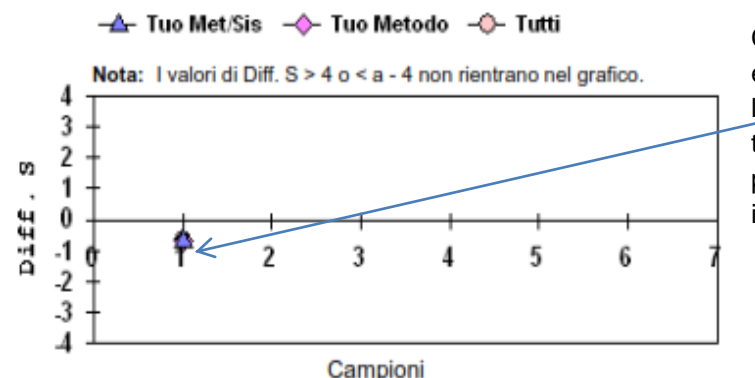
Grafico dati semiquantitativi/qualitativi	Tuo Metodo	
NEGATIVO		4
< 10 NEGATIVO		1
< 50 NEGATIVO		2
< 100 DUBBIO		1



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.

NZE

ici Am



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 / Sis risultati numerici (> 7 Centri)					
Met / Sis	N.	Out	M.	C.V.	$u_x$
COAGULATIVO / AUTOMATICO	57	1	34.2	11.6	0.66

*\*  $u_x$  non trascurabile*

Metodi /sistema utilizzati dai partecipanti , in blu 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

$u_x$  Incertezza composta del valore della media di consenso:  $u_x = S.D. / \sqrt{N_p}$  S.D.: deviazione standard del metodo/sistema o strumento  
 $N_p$ : Numero di risultati dopo esclusione aberranti **L'incertezza  $u_x$  si considera trascurabile se < 0,3 S.D.** Per  $u_x > 0.3$  S.D. il valore della  $u_x$  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.)

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

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

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:

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