

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

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

CHIMICA CLINICA



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 programma prevede i sottoelencati analiti, i cui risultati vanno espressi nelle unità di misura indicate. E' riportato anche il range indicativo delle concentrazioni dei campioni, che comunque simula situazioni che si possono verificare nei dosaggi della routine.



Analiti	Unità di misura	range indicativo delle concentrazioni
GLUCOSIO	mg/dL	30-320
UREA	mg/dL	15-150
CREATININA	mg/dL	0.50-5.00
SODIO	mmol/L	125-160
POTASSIO	mmol/L	2.5-7.0
CLORURI	mmol/L	80-125
CALCIO TOTALE	mg/dL	6.0-13.0
FOSFATI	mg/dL	1.6-6.4
FERRO	ug/dL	10-200
ACIDO URICO	mg/dL	2.4-10.0
PROTEINE TOTALI	g/dL	4.0-9.0
COLESTEROLO TOTALE	mg/dL	110-350
TRIGLICERIDI	mg/dL	40-260
BILIRUBINA TOTALE	mg/dL	0.20-4.50
BILIRUBINA DIRETTA	mg/dL	0.20-2.00
AST (GOT)	UI/L	20-200
ALT (GPT)	UI/L	20-200
GAMMA - GT	UI/L	20-210
ALP	UI/L	70-450
FOSFATASI ACIDA PROSTATICA	UI/L	2.6-50.0
AMILASI	UI/L	30-600
AMILASI PANCREATICA	UI/L	10-200
LIPASI	UI/L	6.0-250.0
CREATINA CHINASI	UI/L	35-700
COLINESTERASI	UI/L	1500-15000
LATTATO DEIDROGENASI	UI/L	40-550
COLESTEROLO LDL	mg/dl	50-190
MAGNESIO TOTALE	mg/dL	2.0-6.0
RAME TOTALE	μg/dL	60-178
ZINCO TOTALE	μg/dL	65-251
COLESTEROLO HDL	mg/dL	20-100
ALBUMINA	g/dL	3.0-5.5
ACIDI BILIARI	μmol/L	12.0-90.0
PSA	μg/L	0.6-15.0



Materiali di controllo

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

I sieri 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 sieri devono possedere caratteristiche chimico-fisiche tali da poter rispondere in modo analogo ai sieri 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 6 campioni ciascuna, utilizzando così 12 campioni.

La frequenza dei dosaggi dei campioni è di circa 30 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, dopo esclusione dei 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 $(5.2/4.9) \times 100 = 106.1$

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 singolarmente.

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 (1^a, 2^a, 3^a e 4^a 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) = $\frac{(\text{valore inviato} - \text{valore consenso})}{sd}$

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, con tutti quelli ottenuti con il metodo utilizzato dal laboratorio e quelli ottenuti con lo stesso metodo/sistema.

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 di 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



**Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi**

Centro di Riferimento Sicurezza e Qualità
Valutazione esterna di qualità
CHIMICA CLINICA-Ciclo

**REGIONE TOSCANA
Centro n. 000**

Analita: GLUCOSIO

mg/dL

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	490	5	65.60	4.3	2.79	65.00
Tuo Metodo	87	2	65.14	2.5	1.62	65.00
Tuo Met / Sis	87	2	65.14	2.5	1.62	65.00

Campione	3 (Scad.
Tuo risultato	67.0

	Diff. S	Diff. %
Tutti	0.50	2.13
Tuo Metodo	1.15	2.86
Tuo Met / Sis	1.15	2.86

Valutazione errore totale											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

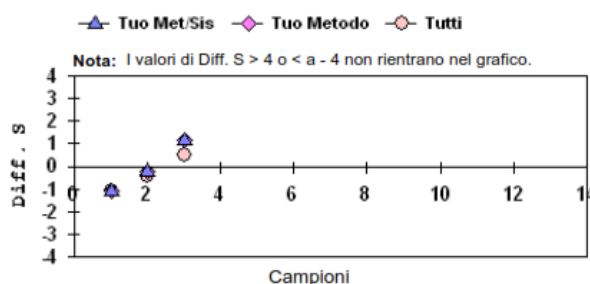
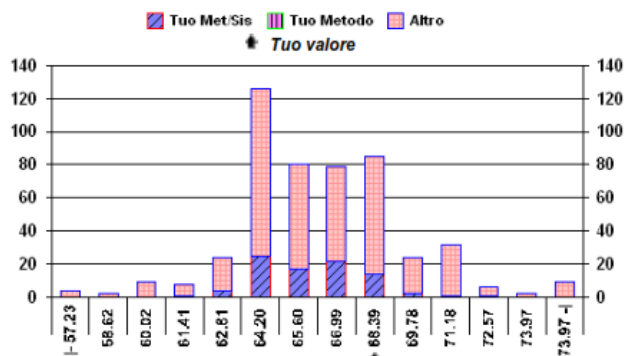
0 = Interno X = Esterno rispetto ai L.A. L.A. camp. corrente: 5.5

N. risultati numerici	490
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	

Riepilogo x Met / Sis risultati numerici (> 7 Centri)						
Met / Sis	N.	Out	M.	C.V.	u _x	
GOD POD / AUTOMATICO	124	2	67.26	5.8	0.44	
ESPOCHINASI / AUTOMATICO	111	0	65.90	3.2	0.25	
ESPOCHINASI ROCHE COBAS 6000/6000 / AUTOMATICO	87	2	65.14	2.5	0.22	
ESPOCHINASI/ARCHITECT / AUTOMATICO	57	1	64.22	1.9	0.21	
GOD-POD DRY CHEMISTRY / AUTOMATICO	27	0	63.74	3.9	0.60	
ESPOCHINASI DIMENSION/VISTA / AUTOMATICO	26	0	64.75	4.8	0.77	
ELETTRODO DI O2 / AUTOMATICO	17	0	62.70	4.9	0.93	
GOD POD MINDRAY / AUTOMATICO	14	0	66.43	2.8	0.61*	
ESPOCHINASI BECKMAN (LX/CX/DX) / AUTOMATICO	11	0	64.55	3.6	0.88*	
ESPOCHINASI ROCHE INTEGRA / AUTOMATICO	11	0	66.29	3.7	0.94*	

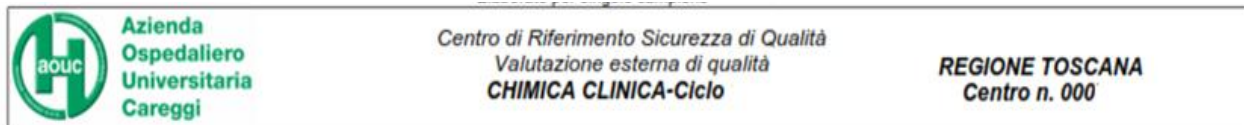
* u_x non trascurabile

Tuo Metodo (Met)	Tuo Sistema (Sis)
ESPOCHINASI ROCHE COBAS 6000/800	AUTOMATICO



Nota: I valori di Diff. S > 4 o < -4 non rientrano nel grafico.

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



Analita: **GLUCOSIO** mg/dL

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

Tuo Metodo (Met)	Tuo Sistema (Sis)
ESPOCHINASI ROCHE COBAS 6000/800	AUTOMATICO

Metodo o strumento e sistema di misura utilizzato dal partecipante

	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."

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	1	
Tuo risultato	80.0	

Numero

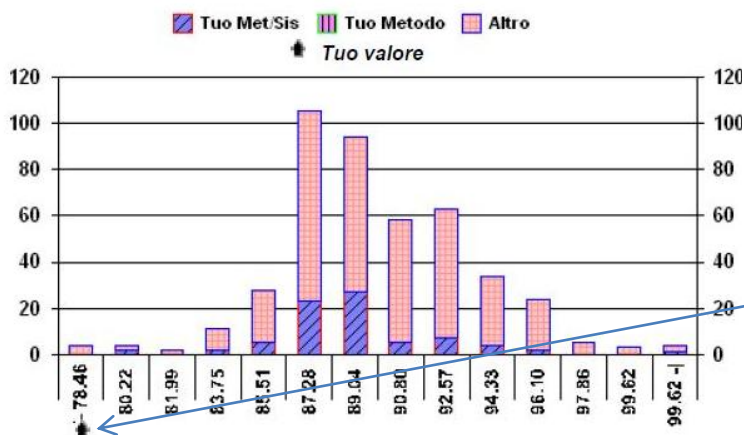
Risultato espresso dal partecipante

Data scadenza invio

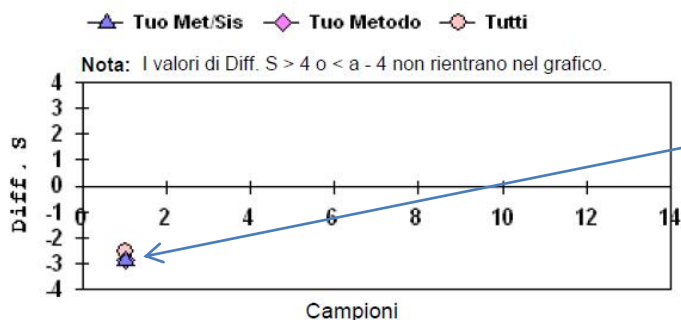
Numero risultati quantitativi

N. risultati numerici	439
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	

Numero risultati descrittivi



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 Met / Sis risultati numerici (> 7 Centri)					
Met / Sis	N.	Out	M.	C.V.	ux
GOD POD / AUTOMATICO	133	2	90.81	4.7	0.41
ESPOCHINASI / AUTOMATICO	98	2	88.95	3.0	0.34
ESPOCHINASI ROCHE COBAS 6000/8000 / AUTOMATICO	78	1	87.98	3.2	0.40
ESPOCHINASI/ARCHITECT / AUTOMATICO	48	1	87.93	2.7	0.43
ESPOCHINASI DIMENSION/VISTA / AUTOMATICO	24	0	90.35	3.3	0.76
GOD-POD DRY CHEMISTRY / AUTOMATICO	21	0	87.10	2.9	0.68
ELETTRODO DI O2 / AUTOMATICO	13	0	87.04	2.7	0.80*
ESPOCHINASI ROCHE INTEGRA / AUTOMATICO	11	0	89.00	3.5	1.17*
ESPOCHINASI BECKMAN (LX/CX/DX) / AUTOMATICO	10	0	87.00	4.0	1.38*

* ux 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

N: numero risultati quantitativi

Out: numero aberranti

M: Media di consenso

CV: Coefficiente di variazione

ux Incertezza composta del valore della media di consenso: $ux = S.D. / \sqrt{Np}$ 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. come riportato a pag.4

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

Numero campione valutato

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_{consenso}) e si confronta con il Limite di Accettabilità.

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

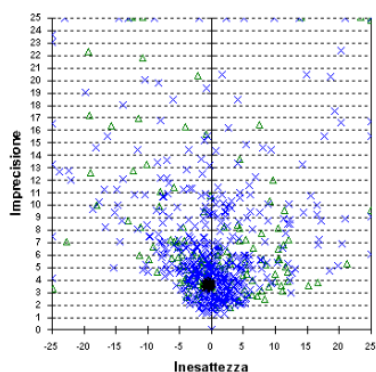
La valutazione è riportata per tutti i risultati quantitativi ottenuti dai partecipanti, anche quelli considerati aberranti ed esclusi dalle elaborazioni statistiche.

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:

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

Elaborato 2

Analita: ALP				U/L	
Val. accettati	12	Val. valutati	12	Val. inviati	12
Imprec.	Zona	Inesat.	Zona	Err.tot.	Zona
3.62	2/1	-0.63	1/1	6.56	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. = $1.65 \times E_c + E_s$

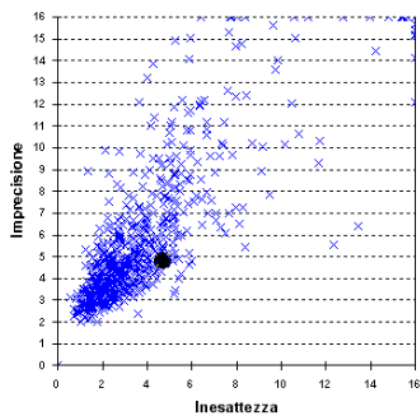
E_c = Errore casuale = sd

E_s = Inesattezza = Diff.% media

S.O.D. Sicurezza e Qualità

Centro n.

Analita: Tutti gli analiti					
Val. accettati	261	Val. valutati	333	Val. inviati	336
Imprec.	Zona	Inesat.	Zona	Err.tot.	Zona
4.83	3/2	4.67	3/3	12.11	3/3





Elaborato 3

Branca: CHIMICA CLINICA

Ciclo: Ciclo

Cod. Lab.:

Analita: COLESTEROLO TOTALE

Metodo:

Strumento: -

			metodo			
Strumento:	Pool	Concentr.	U.M.	N.	Valore Medio (%)	C.V.
▲ - TUTTI -	1	190.2	mg/dL	263	100.6	4.7
	2	321.3	mg/dL	260	100.5	4.3
	3	123.1	mg/dL	268	101.3	4.8
	4	192.2	mg/dL	261	101.0	4.1
	5	159.3	mg/dL	268	101.4	4.9
	6	213.2	mg/dL	264	100.7	4.0
	7	90.2	mg/dL	260	100.4	5.4
	8	312.9	mg/dL	246	100.8	4.6
	9	328.5	mg/dL	259	100.8	4.3
	10	292.2	mg/dL	264	101.0	4.5
	11	146.3	mg/dL	263	101.2	5.1
	12	169.8	mg/dL	254	101.4	4.6
	TUTTI		mg/dL	3130	100.9	4.6

Figura 1

VEQ CHIMICA CLINICA

Cod.centro	Laboratorio	Responsabile	Campione n°
0000	LABORATORIO ANALISI MEDICHE	PROF.	1

Commento

Prestazione	U.M.	Risultati		Intervallo media finale	Metodo~Sistema inviato
		Quantitativo	Qualitativo		
GLUCOSIO	mg/dL	117		109.1 - 110.0	GOD POD~AUTOMATICO
UREA	mg/dL	57		53.6 - 54.0	UREASI + GLDH~AUTOMATICO
CREATININA	mg/dL	1.83		1.72 - 1.73	PICRATO ALCALINO~AUTOMATICO
SODIO	mmol/L	151		148.0 - 148.2	I.S.E. INDIRETTA~AUTOMATICO
POTASSIO	mmol/L	5.2		5.19 - 5.19	I.S.E. INDIRETTA~AUTOMATICO
CLORURI	mmol/L	107		108.4 - 110.2	I.S.E. INDIRETTA~AUTOMATICO
CALCIO TOTALE	mg/dL	11.5		10.7 - 10.9	COMPLESSONE ORTO CRESOFTALEINA~AUTOMATICO
FOSFATI	mg/dL	7.1		6.43 - 6.46	FOSFOM.(FORMAZ.) a 340 360 nm~AUTOMATICO
FERRO	ug/dL	106		105.0 - 106.2	FERROZINE~AUTOMATICO
ACIDO URICO	mg/dL	4.3		4.32 - 4.35	URICASI POD~AUTOMATICO
PROTEINE TOTALI	g/dL	5.36		5.44 - 5.46	REAZIONE BIURETO~AUTOMATICO
COLESTEROLO TOTALE	mg/dL	144		141.7 - 142.2	CHOD POD~AUTOMATICO
TRIGLICERIDI	mg/dL	109		105.4 - 106.2	LIP /GK/GPO POD-PAP~AUTOMATICO
BILIRUBINA	mg/dL	0.05		0.13 - 0.14	DPD~AUTOMATICO
AST (GOT)	U/L	162		168.2 - 169.4	IFCC~AUTOMATICO
ALT (GPT)	U/L	85		81.2 - 81.9	IFCC~AUTOMATICO