



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

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

DROGHE D'ABUSO CONFERMA

Analiti

Range delle concentrazioni dei campioni

Materiali di controllo

Conservazione , trattamento materiali e stabilità dopo apertura del flacone

Ciclo di controllo

Analisi dei risultati

Analiti

Il programma per le droghe Conferma prevede i seguenti analiti:

ANALITA u.m.

MORFINA (TOTALE)	µg/L
CODEINA (TOTALE)	µg/L
COCAINA	µg/L
BENZOILECGONINA	µg/L
THC-9-COOH (TOTALE)	µg/L
AMFETAMINA	µg/L
METAMFETAMINA	µg/L
MDMA	µg/L
MDEA	µg/L
MDA	µg/L
MBDB	µg/L
BUPRENORFINA (TOTALE)	µg/L
NORBUPRENORFINA	µg/L
METADONE	µg/L
EDDP	µg/L

Il pannello delle sostanze presenti può subire variazioni a seconda delle esigenze emerse.



Range delle concentrazioni dei campioni

I campioni inviati hanno concentrazioni diversificate delle varie droghe e/o loro metaboliti. Vengono comunque simulate situazioni che si possono verificare nei dosaggi della routine.

Materiale di controllo

Campioni di urine allo stato liquido, di origine umana, pronti per l'uso.

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

Conservazione, trattamento materiali e Stabilità dopo apertura del flacone

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 12 campioni.

La frequenza dei dosaggi dei campioni è di circa 30 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 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 $m \pm 3 sd$)

media

mediana

coefficiente di variazione (cv%)

deviazione standard (sd)

scarto in sd (diff S) = $\frac{\text{valore inviato-valore consenso}}{sd}$

scarto % (diff %) = $\frac{\text{valore inviato-valore consenso}}{\text{valore consenso}} \times 100$

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.

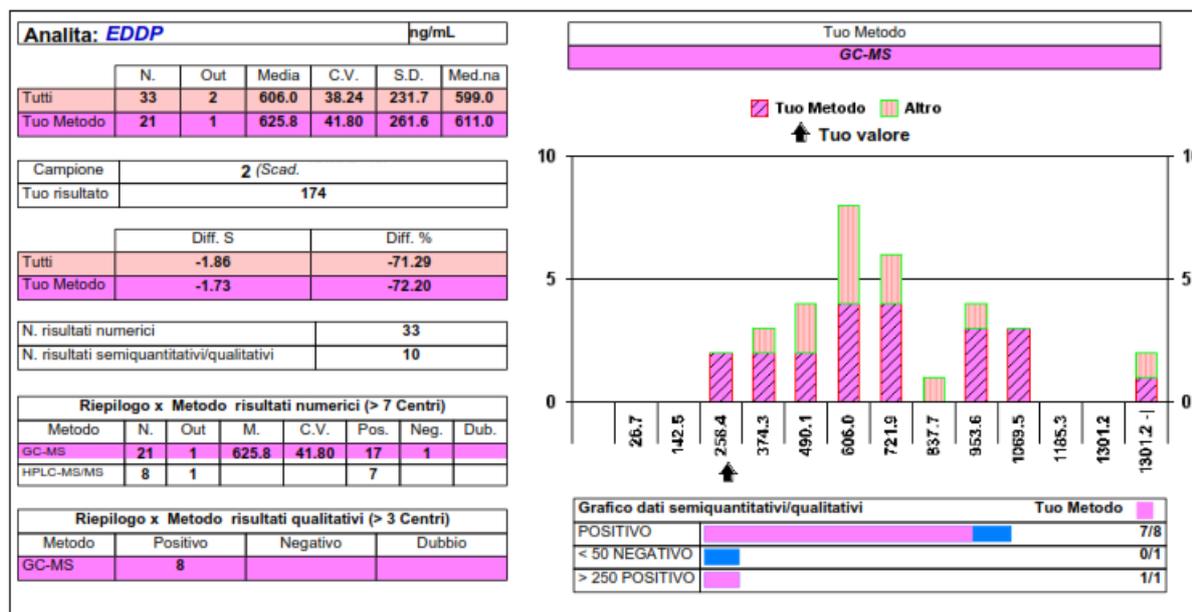
Si riporta inoltre:

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

vengono inoltre riportate le distribuzioni dei risultati Qualitativi/Descrittivi (Pos, Neg, < a ... ecc) inviati dai partecipanti, con indicazioni di quelle relative al metodo usato dal laboratorio (Es. Negativo = 2/8, che significa: 8 risultati Negativi per quell'analita di cui 2 ottenuti con il metodo utilizzato dal laboratorio).

Elaborato 1



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

ESPOCHINA	AS 6000/800	Tuo Sistema (Sis) AUTOMATICO
-----------	-------------	---------------------------------

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

Tuo Metodo GC-MS

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

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 percentuale calcolato come (valore inviato-media)*100/media

lo scarto espresso in sd calcolato come (valore inviato-media)/sd.

Campione	1 (Scad. <input type="text"/>)	← Data scadenza invio
Tuo risultato	80.0	← Risultato espresso dal partecipante

Numero

Risultato espresso dal partecipante

Numero risultati quantitativi

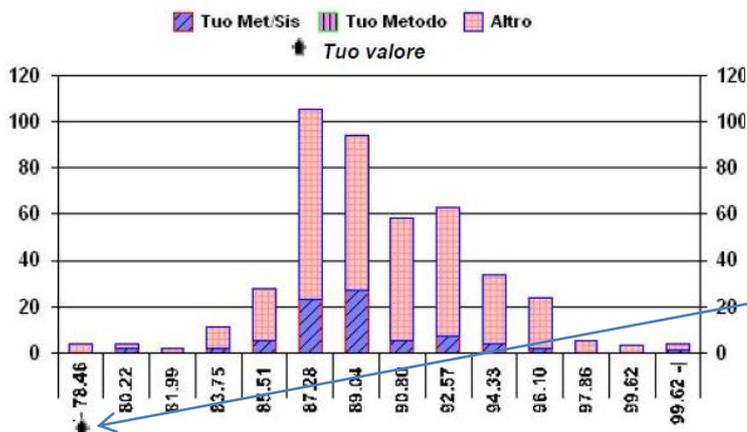
N. risultati numerici	439
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	

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 valore
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.



Riepilogo x Metodo risultati numerici (> 7 Centri)							
Metodo	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
GC-MS	21	1	625.8	41.80	17	1	
HPLC-MS/MS	8	1			7		

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