



	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 SCREENING

Analiti

Range delle concentrazioni dei campioni

Materiali di controllo

Conservazione / trattamento materiali / stabilità dopo apertura del flacone

Ciclo di controllo

Analisi dei risultati

Analiti

Il controllo di qualità per le droghe d'abuso prevede i seguenti analiti:

ANALITA	u.m.
AMFETAMINE	µg/L
BARBITURICI	µg/L
BENZODIAZEPINE	µg/L
BUPRENORFINA	µg/L
CANNABINOIDI	µg/L
COCAINA	µg/L
ETANOLO	g/L
MDMA	µg/L
METADONE	µg/L
OPPIACEI	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 $m \pm 3 \text{ sd}$)

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

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.

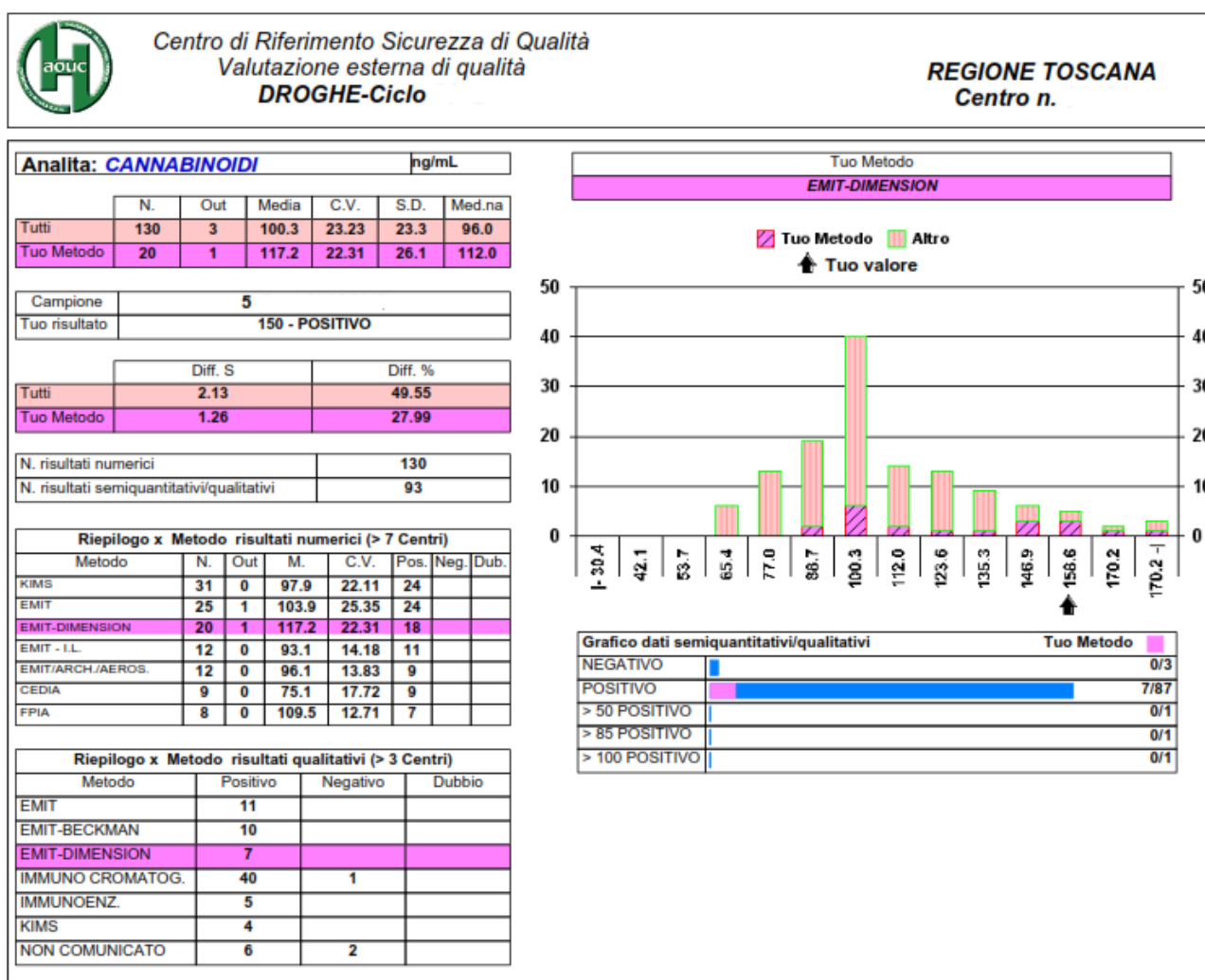
istogramma dei risultati ottenuti

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).

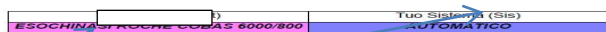
A fine ciclo, ad ogni laboratorio viene inviato un elaborato riassuntivo dei parametri ottenuti per i vari campioni con tutti i metodi (fig.1).

Vengono inoltre riportati i valori ottenuti con GC-MS(fig.2).

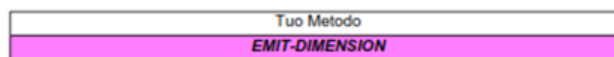
Elaborato 1



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 ± 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

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

Campione	1		
Tuo risultato		80.0	

Numero → (pointing to '1') ← (pointing to '80.0')

Data scadenza invio

Risultato espresso dal partecipante

Numero risultati quantitativi

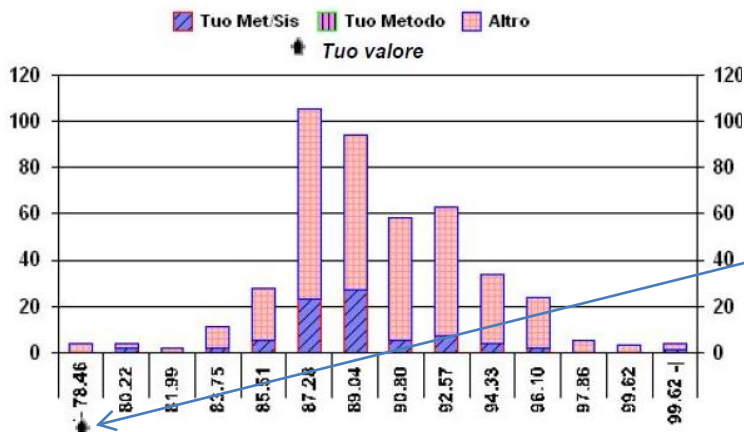
N. risultati numerici	439
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	

Numero risultati descrittivi

Riepilogo x Metodo risultati qualitativi (> 3 Centri)			
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).

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.



Metodo	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
KIMS	31	0	97.9	22.11	24		
EMIT	25	1	103.9	25.35	24		
EMIT-DIMENSION	20	1	117.2	22.31	18		
EMIT - I.L.	12	0	93.1	14.18	11		
EMIT/ARCH/AEROS.	12	0	96.1	13.83	9		
CEDIA	9	0	75.1	17.72	9		
FPIA	8	0	109.5	12.71	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



Figura 1



**AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
CAREGGI - FIRENZE**

**VEQ
DROGHE
Ciclo**

**S.O.D.
SICUREZZA E QUALITÀ
tel. 055.7947907 - fax 055.7947714**

Risultati ottenuti dai partecipanti per la ricerca di COCAINA con i principali metodi immunometrici

CEDIA: Metodi omogenei,enzimatici ; Ditta Olympus.
EMIT: Metodi omogenei,enzimatici ; Ditta Syva,Bracco,IL ecc.
EMIT-BECKMAN: Metodo omogeneo,enzimatico ; Ditta Beckman
EMIT-DIMENSION: Metodo omogeneo,enzimatico ; Ditta Dade-Behring (Strumento Dimension)
EMIT/ARCH/AEROS.: Metodo omogeneo,enzimatico ; Ditta Abbott (Strumento Architect)
FPIA: Metodi a fluorescenza polarizzata, Ditta Abbott (Strumento AXSYM)
IMMUNO CROMATOG.: Metodi che usano membrane sensibilizzate, Ditta Biosite,Medic ecc.
KIMS: Metodo turbidimetrico, Ditta Roche

Campione n.7	Risultati Quantitativi			Risultati Qualitativi		
	n.	media	c.v	Pos.	Neg.	Dubbio
CEDIA	6			9		
EMIT	35	1391.71	28.68	45	1	
EMIT-BECKMAN	6			15		
EMIT-DIMENSION	15	1434.80	21.96	25		
EMIT/ARCH/AEROS.	5			10		
FPIA	8	1825.88	15.84	8		
IMMUNO CROMATOG.				36	1	
KIMS	32	1646.81	5.24	28		

Campione n.8	Risultati Quantitativi			Risultati Qualitativi		
	n.	media	c.v	Pos.	Neg.	Dubbio
CEDIA					9	
EMIT	3				45	
EMIT-BECKMAN					15	
EMIT-DIMENSION	1				25	
EMIT/ARCH/AEROS.	2				10	
FPIA	1				8	
IMMUNO CROMATOG.					38	
KIMS	7				28	

Campione n.9	Risultati Quantitativi			Risultati Qualitativi		
	n.	media	c.v	Pos.	Neg.	Dubbio
CEDIA					10	
EMIT	6				50	
EMIT-BECKMAN					14	
EMIT-DIMENSION	5			1	24	
EMIT/ARCH/AEROS.	3				12	
FPIA	7				10	
IMMUNO CROMATOG.				1	37	
KIMS	11	98.64	16.44	1	27	

Campione n.10	Risultati Quantitativi			Risultati Qualitativi		
	n.	media	c.v	Pos.	Neg.	Dubbio
CEDIA					11	
EMIT					49	
EMIT-BECKMAN					12	
EMIT-DIMENSION	2				26	
EMIT/ARCH/AEROS.	1				13	
FPIA	2				8	
IMMUNO CROMATOG.					39	
KIMS	8	28.25	24.29		26	



Figura 2



**AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
CAREGGI - FIRENZE**

**VEQ
DROGHE
Ciclo**

**S.O.D.
SICUREZZA E QUALITÀ
tel. 055.7947907 - fax 055.7947714**

Valori ottenuti in GC-MS

Molecole determinate: Benzoilecgonina, Cocaina

	Benzoilec.	Cocaina
Campione n° 7	1146	24
Campione n° 8	22	9
Campione n° 9	86	13
Campione n° 10	46	<5
Campione n° 11	11	6
Campione n° 12	83	7

M.C.R. <5 ng/mL

Campioni inviati:

Campione n° 7: Urine di tossicodipendenti
Campione n° 8: Urine di tossicodipendenti
Campione n° 9: Urine di tossicodipendenti
Campione n° 10: Urine di tossicodipendenti
Campione n° 11: Urine di tossicodipendenti con aggiunta di MDEA
Campione n° 12: Urine di tossicodipendenti

Valori ottenuti da alla SODc di *Tossicologia Forense* della AOUC (FI)