



	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

EMATOLOGIA

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 controllo di qualità per esame emocromocitometrico prevede i sottoelencati analiti:

ANALITA	u.m.
Globuli rossi (RBC)	$10^{12}/L$
Globuli bianchi (WBC)	$10^9/L$
Emoglobina (HB)	g/dL
Ematocrito (HCT)	%
Volume cellulare medio (MCV)	fL
Emoglobina corpuscolare media (MCH)	pg



Concentrazione emoglobinica corpuscolare media (MCHC)	g/dL
Ampiezza della distribuzione dei globuli rossi (RDW)	%
Piastrine (PLT)	10 ⁹ /L

Range delle concentrazioni dei campioni

I campioni inviati hanno concentrazioni fisiopatologiche. Vengono comunque simulate situazioni che si possono verificare nei dosaggi della routine.

Materiale di controllo

Il sangue di controllo contiene leucociti umani, eritrociti umani e piastrine di mammifero. Le cellule, opportunamente stabilizzate e conservate, sono sospese in una matrice liquida simile al plasma 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.

Ciascuna fiala contiene 2.0 mL di prodotto.

Il sangue è confezionato in fiale con tappo perforabile.

Il prodotto deve essere smaltito secondo le normative vigenti riguardanti i rifiuti ospedalieri potenzialmente infetti.

Conservazione, trattamento materiali e stabilità dopo conservazione

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 6 spedizioni di 2 campioni ciascuna, utilizzando così 12 campioni.

La frequenza dei dosaggi dei campioni è di circa 20 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 dalla data d'invio risultati. 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 (vedi allegato1) 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 cumulativamente per calcolare, per ciascun laboratorio, il Bias, l'Imprecisione e l'Errore Totale. Vengono inoltre valutati gli stessi parametri per tutti gli analiti 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 (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 $m \pm 3 \text{ sd}$)

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 di valori aberranti

numero dei valori accettati (rispetto ai limiti prestabiliti)

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 valori aberranti

Elaborato 3

Per ciascun analita vengono riportati:

metodo

strumento o ditta

campione

concentrazione media di tutti i valori ottenuta nel ciclo concluso

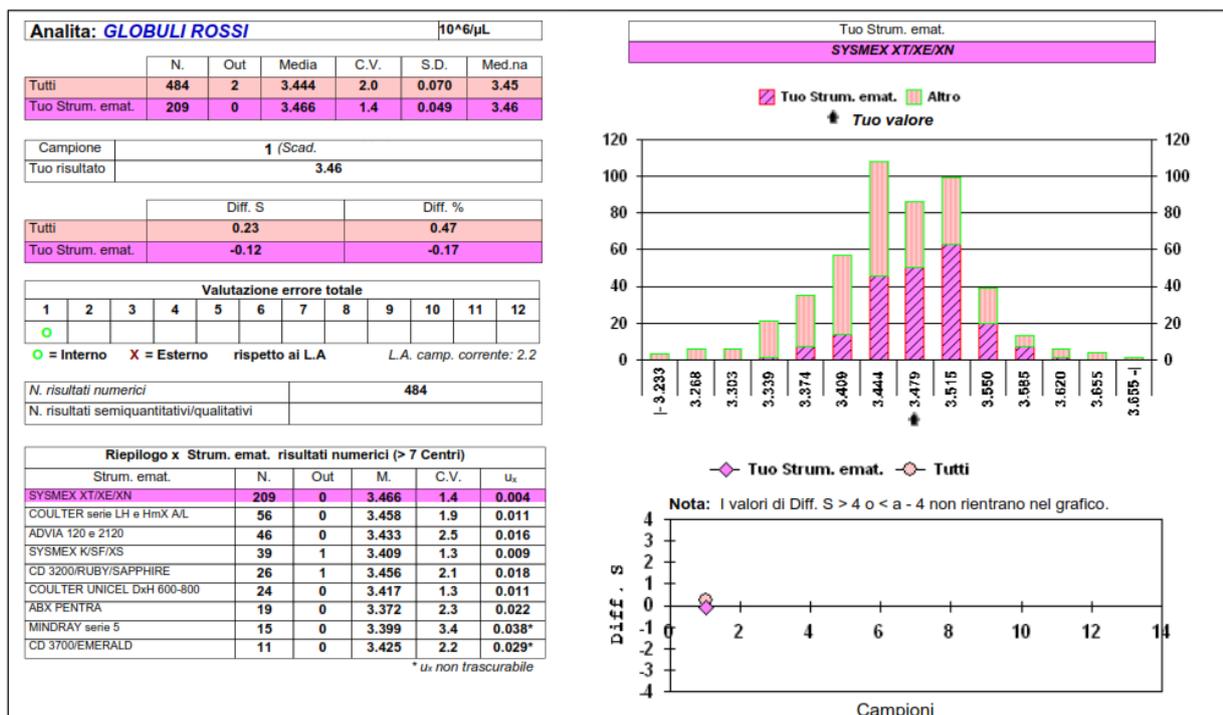
unità di misura

numero di valori

media dei valori percentualizzati

cv% di questi valori

Elaborato 1



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



Tuo Metodo (Met)	Tuo Sistema (Sis)
ESOCHINA	AUTOMATICO
AS 6000/300	

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

Tuo Strum. emat.
SYSMEX XT/XE/XN

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

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 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 sd calcolato come (valore inviato-media)/sd .

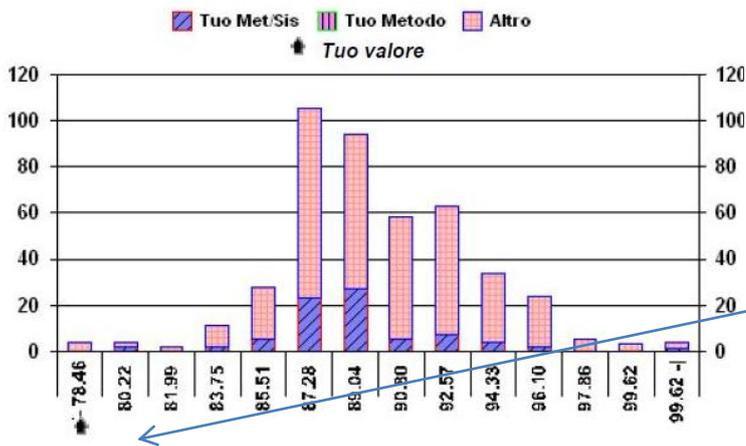
N.B il valore di Diff S viene poi riportato nella tabella di Levy Jennings

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

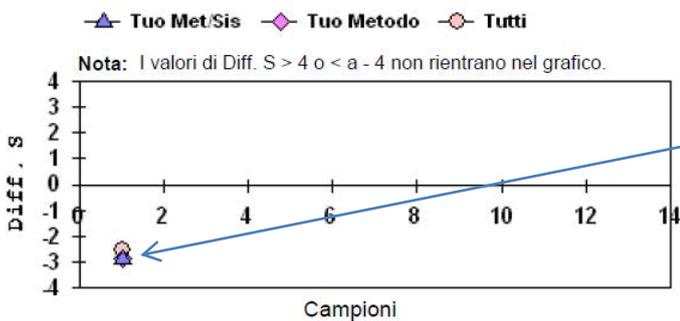
Campione	1 (Scad. <input type="text"/>)	← Data scadenza invio risultati
Tuo risultato	80.0	← Risultato espresso dal partecipante

Numero campione

N. risultati numerici	439	← Numero risultati quantitativi
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 Strum. emat. risultati numerici (> 7 Centri)					
Strum. emat.	N.	Out	M.	C.V.	ux
SYSMEX XT/XE/XN	209	0	3.466	1.4	0.004
COULTER serie LH e HmX A/L	56	0	3.458	1.9	0.011
ADVIA 120 e 2120	46	0	3.433	2.5	0.016
SYSMEX K/SF/XS	39	1	3.409	1.3	0.009
CD 3200/RUBY/SAPPHIRE	26	1	3.456	2.1	0.018
COULTER UNICEL DxH 600-800	24	0	3.417	1.3	0.011
ABX PENTRA	19	0	3.372	2.3	0.022
MINDRAY serie 5	15	0	3.399	3.4	0.038*
CD 3700/EMERALD	11	0	3.425	2.2	0.029*

* 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

N: numero risultati quantitativi

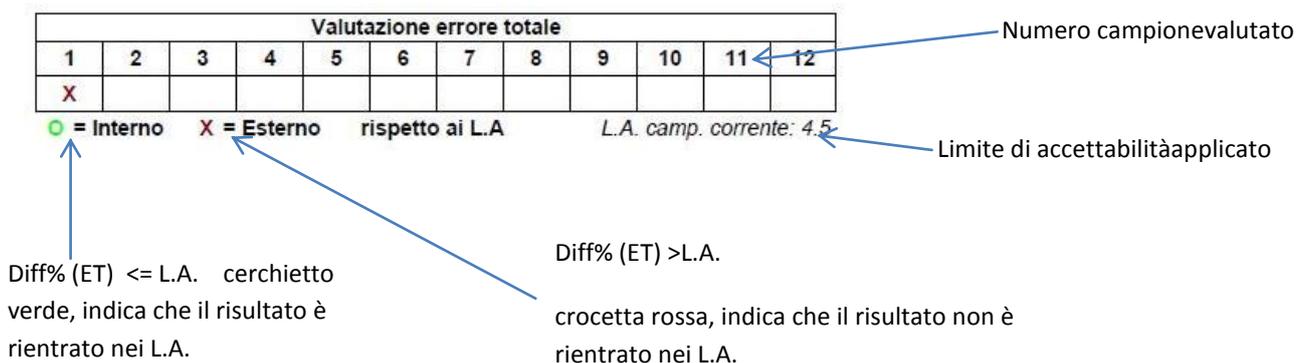
Out: numero aberranti

M: Media di consenso

CV: Coefficiente di variazione

ux Incertezza composta del valore della media di consenso: $ux = S.D. / \sqrt{N_p}$ 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 (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:

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

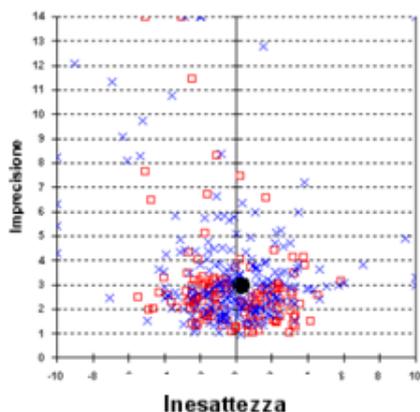


Elaborato2



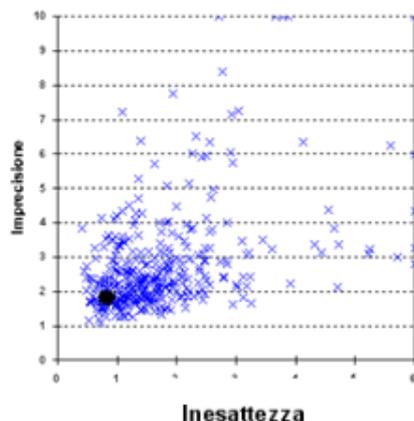
S.O.D. Sicurezza e Qualità
Valutazione esterna di qualità
EMATOLOGIA - Ciclo

Analita: GLOBULI BIANCHI					10 ³ /uL
Val. accettati	9	Val. valutati	11	Val. inviati	11
Imprec.	Zona	Inacc.	Zona	Err.tot.	Zona
2.98	3/3	0.27	1/1	5.20	2/2



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

Analita: Tutti gli analiti					
Val. accettati	63	Val. valutati	57	Val. inviati	66
Imprec.	Zona	Inacc.	Zona	Err.tot.	Zona
1.82	1/2	0.82	1/1	3.84	1/1



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: **EMATOLOGIA**

Ciclo: **Ciclo**

Cod. Lab.:

Analita: **EMOGLOBINA**

Strumento:

metodo					
Pool	Concentr.	U.M.	N.	Valore Medio (%)	C.V.
1	7.31	g/dL	20	97.2	2.2
2	11.21	g/dL	18	98.0	1.8
3	14.04	g/dL	23	99.0	2.0
4	13.77	g/dL	21	98.7	1.6
5	17.45	g/dL	23	99.0	1.7
6	10.33	g/dL	20	98.2	1.9
7	8.87	g/dL	19	98.0	1.2
8	14.25	g/dL	19	99.1	1.0
9	11.00	g/dL	21	98.5	1.7
10	11.56	g/dL	20	98.6	1.8
11	9.71	g/dL	19	98.6	1.8
12	7.75	g/dL	19	98.0	2.7
TUTTI		g/dL	242	98.4	1.8

Figura 1

V.E.Q. EMATOLOGIA Ciclo

Cod.centro	Laboratorio	Responsabile	Campione n°

I dati sono stati ricevuti in data :

Prestazione	U.M.	Risultati		Strum. emat. inviato
		Quantitativo	Intervallo media finale	
GLOBULI ROSSI	10 ⁶ /μL	4.89	4.649 - 4.684	SYMEX K/SF/XS (solo per RBC-HgB e HCT)
GLOBULI BIANCHI	10 ³ /μL	5.87	5.908 - 6.015	SYMEX SF/XT/XE (solo per WBC)
EMOGLOBINA	g/dL	14.4	13.60 - 13.65	SYMEX K/SF/XS (solo per RBC-HgB e HCT)
EMATOCRITO	%	36.9	38.79 - 39.18	SYMEX K/SF/XS (solo per RBC-HgB e HCT)
VOLUME CELLULARE MEDIO	fl (uL ³)	75.8	81.73 - 82.89	SYMEX K/SF (solo per MCV -PLT)
PIASTRINE	10 ³ /μL	282	275.1 - 280.1	SYMEX K/SF (solo per MCV -PLT)