



	NOME	FUNZIONE	DATA
<b>REDAZIONE</b>	Gianfranco Avveduto	RAQ	08/02/2022
<b>VERIFICA</b>	Alessandro Terreni	Responsabile Produzione	08/02/2022
<b>APPROVAZIONE</b>	Paola Pezzati	DIRETTORE SOD	08/02/2022

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

## EMATOLOGIA



**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 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/L
Ematocrito (HCT)	L/L
Volume cellulare medio (MCV)	fL
Emoglobina corpuscolare media (MCH)	pg
Concentrazione emoglobinica corpuscolare media (MCHC)	g/L
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 allegato 1) 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<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup>, 3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> 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  $m \pm 3$  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 %) =  $\frac{\text{valore inviato} - \text{valore consenso}}{\text{valore consenso}} \times 100$

-  $u_x$  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

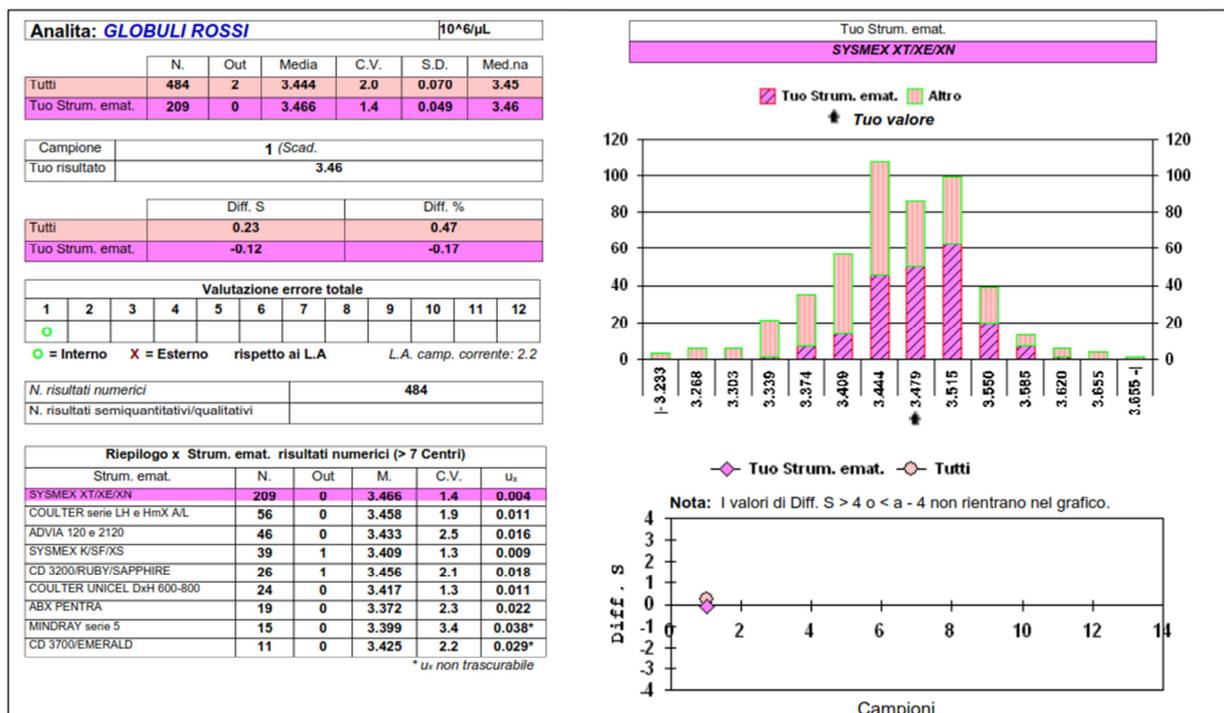
unità di misura

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)
ESPOCHINA AS 6000/800	AUTOMATICO

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

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

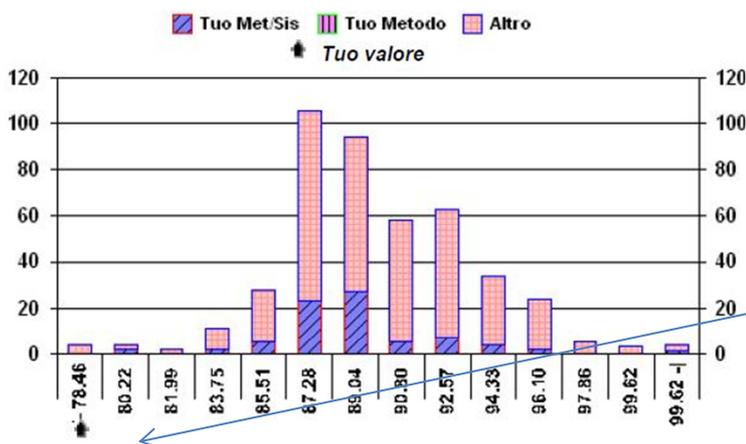
N.B il valore di Diff S viene poi riportato nella tabella di Levy Jennings

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

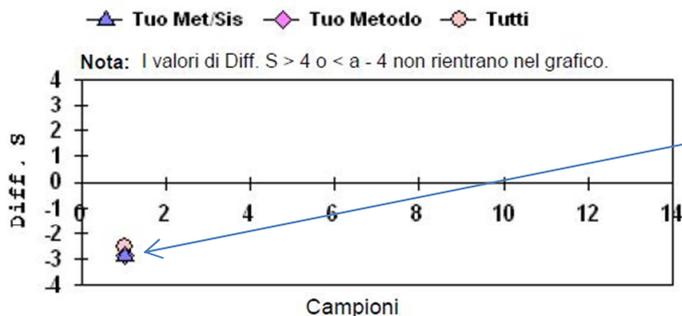
Campione	1 (Scad. <input type="text"/> )	← Data scadenza invio risultati
Tuo risultato	80.0	← Risultato espresso dal partecipante

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.	$u_x$
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
MINORAY serie 5	15	0	3.399	3.4	0.038*
CD 3700/EMERALD	11	0	3.425	2.2	0.029*

\*  $u_x$  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

$u_x$  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:

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

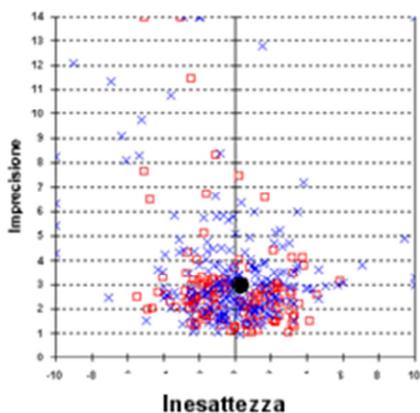


Elaborato2



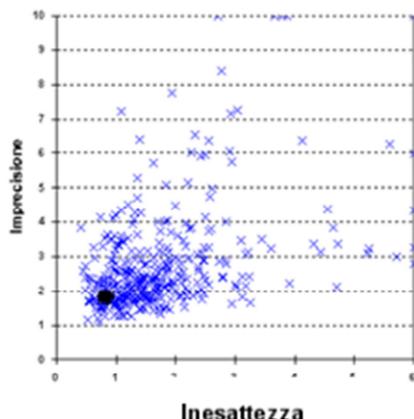
S.O.D. Sicurezza e Qualità  
Valutazione esterna di qualità  
EMATOLOGIA - Ciclo

Analita: GLOBULI BIANCHI						10 <sup>3</sup> /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<sub>c</sub> + E<sub>s</sub>

E<sub>c</sub> = Errore casuale = sd

E<sub>s</sub> = 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
<b>TUTTI</b>		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	
<b>GLOBULI ROSSI</b>	10 <sup>6</sup> /μL	4.89	4.649 - 4.684	SYSMEX K/SF/XS (solo per RBC-HgB e HCT)
<b>GLOBULI BIANCHI</b>	10 <sup>3</sup> /μL	5.87	5.908 - 6.015	SYSMEX SF/XT/XE (solo per WBC)
<b>EMOGLOBINA</b>	g/dL	14.4	13.60 - 13.65	SYSMEX K/SF/XS (solo per RBC-HgB e HCT)
<b>EMATOCRITO</b>	%	36.9	38.79 - 39.18	SYSMEX K/SF/XS (solo per RBC-HgB e HCT)
<b>VOLUME CELLULARE MEDIO</b>	fl (uL <sup>3</sup> )	75.8	81.73 - 82.89	SYSMEX K/SF (solo per MCV -PLT)
<b>PIASTRINE</b>	10 <sup>3</sup> /μL	282	275.1 - 280.1	SYSMEX K/SF (solo per MCV -PLT)