



	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/crrveq

PROCALCITONINA



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 programma prevede la misura della Procalcitonina.

Il range delle concentrazioni dei campioni simula situazioni che si possono verificare nei dosaggi della routine.

I risultati vanno espressi in ng/mL.

Materiali di controllo

Il materiale di controllo (siero) 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.



I campioni vanno trattati con la stessa precauzione riservata ai campioni di pazienti che possono contenere agenti potenzialmente infettivi

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 saranno effettuate 2 spedizioni di 4 campioni ciascuna, utilizzando così 8 campioni.

La frequenza dei dosaggi dei campioni è di circa 45 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 comunicati ad inizio ciclo ai partecipanti e pubblicati su sito web.

N.B. Per i programmi/analiti di nuova attivazione i limiti di accettabilità sono calcolati a partire dal secondo anno.

Più in dettaglio viene 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) = $\frac{\text{valore inviato} - \text{valore consenso}}{\text{sd}}$
- 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 (Figura 2)

Per ogni analita, se i risultati inviati sono più di 5, vengono riportati:

- numero valori inviati
- numero dei valori valutati
- numero dei valori accettati (rispetto ai limiti prestabiliti)
- numero dei 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.

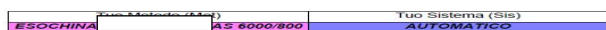
Tutti gli indicatori vengono elaborati dopo esclusione dei valori aberranti.

Elaborato 3 (Figura 3)

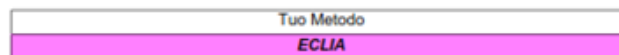
Per ciascun analita vengono riportati:

- 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

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 \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."

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

I parametri sono calcolati rispetto a tutti i partecipanti, rispetto agli utilizzatori dello stesso metodo e metodo sistema

	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 $(\text{valore inviato} - \text{media}) * 100 / \text{media}$. 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 $(\text{valore inviato} - \text{media}) / \text{sd}$.

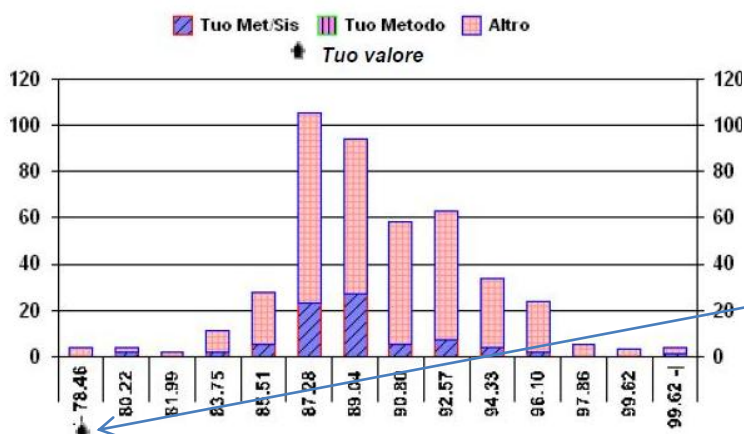
N.B il valore di Diff S viene poi riportato nella tabella di Levy Jennings

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

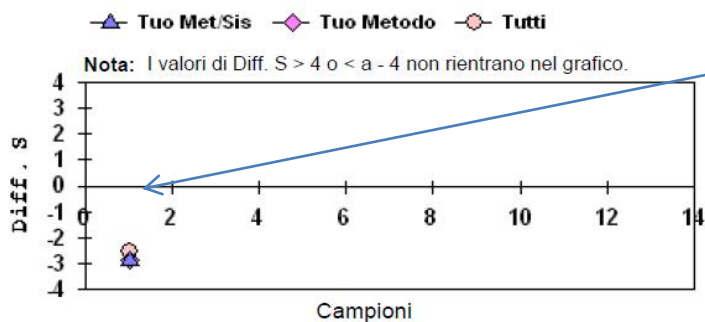
Numero → (pointing to '1')

→ (pointing to '80.0')

Risultato espresso dal partecipante (pointing to '80.0')



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

IRENZE

Riepilogo x Metodo risultati numerici (> 7 Centri)					
Metodo	N.	Out	M.	C.V.	ux
ECLIA	42	1	296.49	5.26	3.05
ELFA	9	0	251.56	6.26	6.57*
LOCI	9	0	333.50	3.96	5.50*

* 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.)

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

Numero campione

Limite di accettabilità

Diff% (ET) \leq 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 ($X_{C_{onsenso}}$) 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:

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

Figura 2

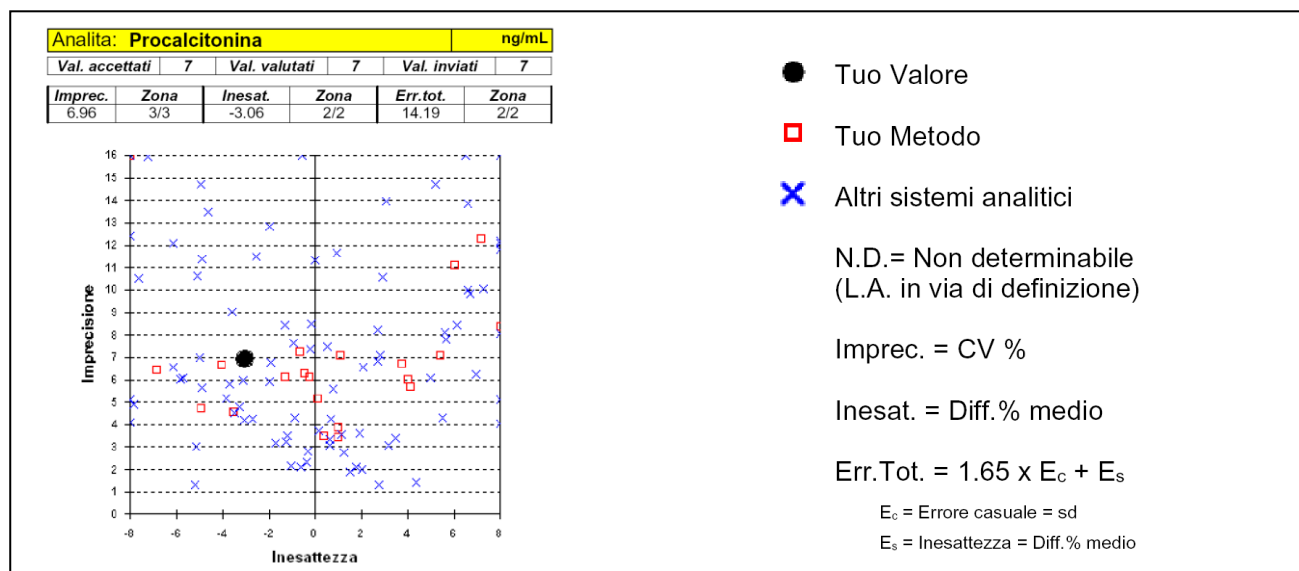


Figura 3

Branca: PROCALCITONINA	Analita: Procalcitonina
Ciclo: Ciclo 2020 ▶	Metodo: CMIA ARCHITECT/ALINITY
Cod. Lab.: 00131	Strumento: ABBOTT ARCHITECT

CMIA Architect/Alinity

Stampa

CMIA Architect/Alinity						
Strumento:	Pool	Concentr.	U.M.	N.	Valore Medio (%)	C.V.
▲ ABBOTT ARCHITECT	1	0.572	ng/mL	10	74.0	5.8
	2	6.390	ng/mL	10	82.3	5.2
	3	0.218	ng/mL	9	70.4	16.9
	4	1.107	ng/mL	8	71.7	12.0
	5*	0.923	ng/mL	6	75.5	N.D
	6	25.364	ng/mL	7	77.1	3.3
	7	2.669	ng/mL	7	76.6	4.5
	8*	0.041	ng/mL	3	40.3	N.D
TUTTI			ng/mL	51	75.4	8.0

Stampa - Torna all'inizio