



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

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

## **SANGUE OCCULTO**

### **Analita**

#### **Range delle concentrazioni dei campioni**

#### **Materiali di controllo**

#### **Conservazione /Trattamento materiali/ Stabilità dopo ricostituzione**

#### **Ciclo di controllo**

#### **Analisi dei risultati**

### **Analita**

Il programma prevede il sottoelencato analita:

SANGUE OCCULTO( $\mu\text{g/L}$ )

#### **Range delle concentrazioni dei campioni**

I campioni inviati hanno concentrazioni che vanno dal campione negativo a fortemente positivo. ( neg- 600  $\mu\text{g/L}$ )

Vengono comunque simulate situazioni che si possono verificare nei dosaggi della routine.

#### **Materiali di controllo**

Il materiale di controllo, in forma liquida pronto all'uso, è di origine umana.

La Ditta fornitrice attesta il materiale è risultato Negativo a HBsAg, antiHIV 1-2 e antiHCV con test approvati da FDA e/o IVD marcati CE.



Dato che nessun test può offrire la certezza che prodotti derivanti da sangue umano non trasmettano infezioni, si raccomanda tuttavia di trattare i controlli con le medesime precauzioni usate per i campioni prelevati da pazienti.

## **Conservazione, trattamento materiali e stabilità dopo ricostituzione**

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 stabiliti e indicati nella maschera, devono essere inviate via web entro la data di scadenza indicata nel calendario 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 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. 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.

Viene prodotto un elaborato (Elaborato1) dove sono indicati oltre alla distribuzione, gli indici statistici di posizione e dispersione delle risposte numeriche date da tutti i partecipanti (e suddivise per metodo); le frequenze di eventuali risposte descrittive (inf. a...; < di ...) da indicare quando la risposta viene considerata negativa.

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 complessivamente per calcolare, per ciascun laboratorio, il Bias, l'Imprecisione e l'Errore Totale. Vengono inoltre valutati gli stessi parametri per ciascun analita 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 si riporta:

- 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 %) =  $\frac{\text{valore inviato} - \text{valore consenso}}{\text{valore consenso}} \times 100$
- $u_x$  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 almeno 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 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
- riepilogo dei dati descrittivi (inf. a...; < di ...); accanto viene riportato il grafico con indicazioni delle frequenze 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).
- Carta di Levey-Jennings, dove vengono riportate le diff S 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 dei valori accettati (rispetto ai limiti prestabiliti)
- numero 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.

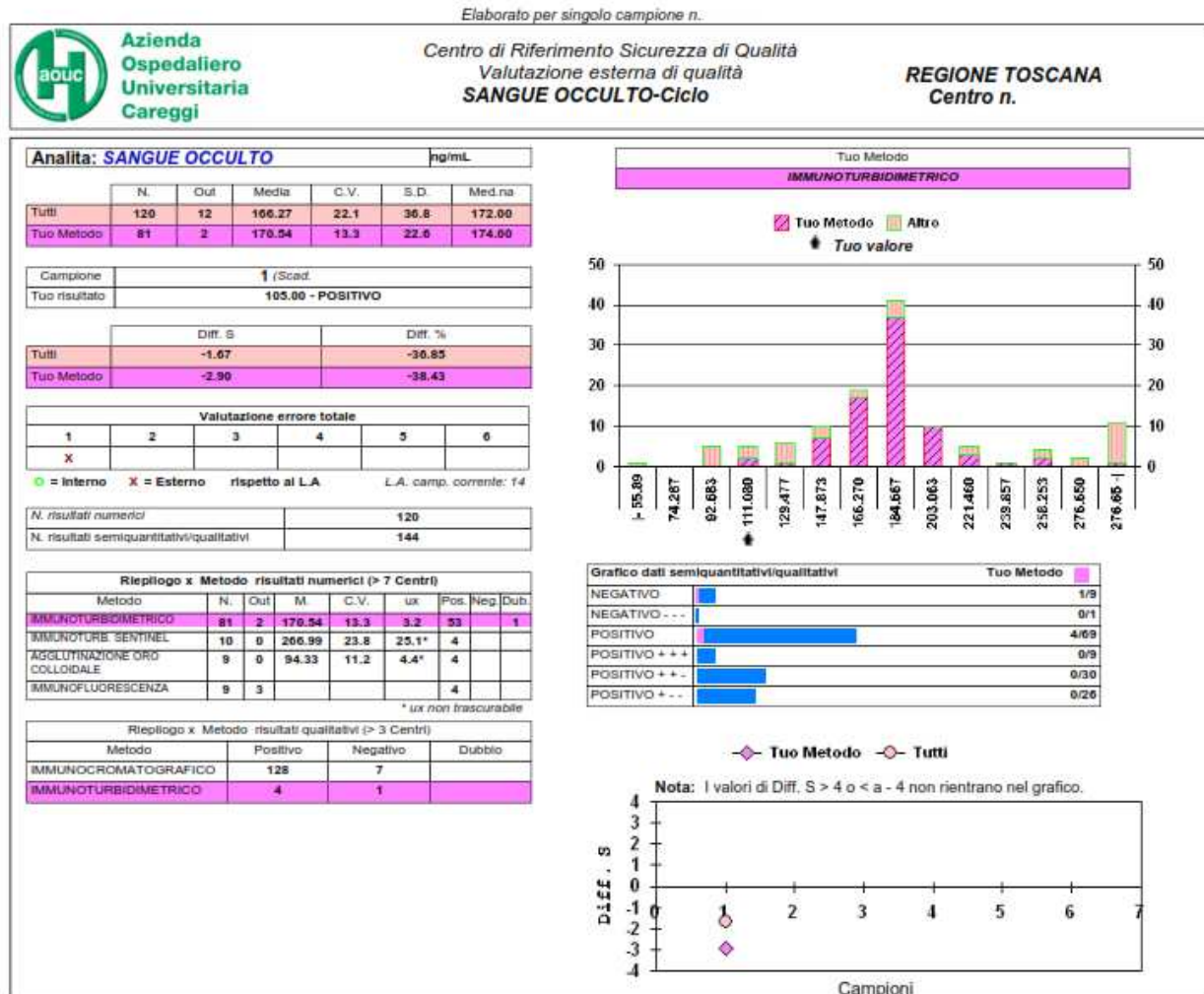
Tutti gli indicatori vengono calcolati dopo esclusione dei dati aberranti

### *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



fine elaborato

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

Analita: **SANGUE OCCULTO** mg/mL

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

Tuo Metodo  
**IMMUNOTURBIDIMETRICO**

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 (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

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



Campione	1 (Scad.
Tuo risultato	105.00 - POSITIVO

Numero

Risultato espresso dal partecipante

Data scadenza invio

N. risultati numerici	439
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	

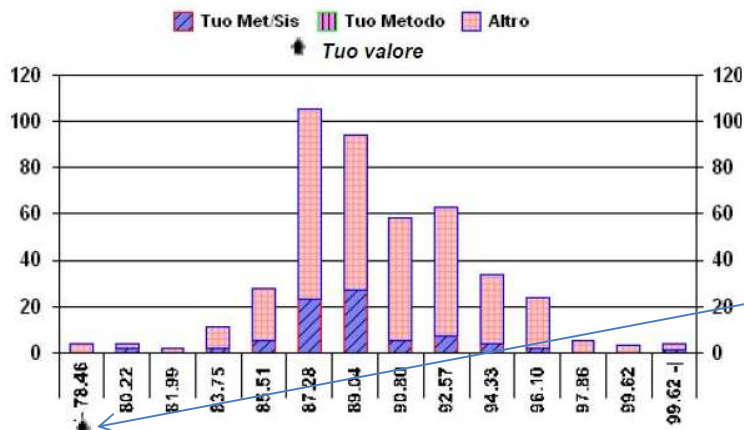
Numero risultati quantitativi

Numero risultati descrittivi

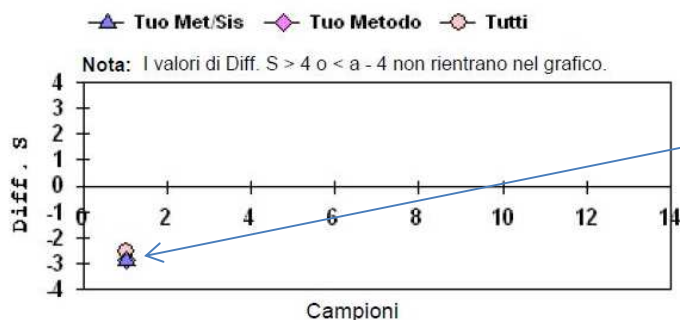
Riepilogo x Metodo: risultati qualitativi (> 3 Centri)			
Metodo	Positivo	Negativo	Dubbio
IMMUNOCROMATOGRAFICO	128	7	
IMMUNOTURBIDIMETRICO	4	1	

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.



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 Metodo: risultati numerici (> 7 Centri)

Metodo	N.	Out	M.	C.V.	ux	Pos.	Neg.	Dub.
IMMUNOTURBIDIMETRICO	81	2	170.54	13.3	3.2	53		1
IMMUNOTURB. SENTINEL	10	0	266.99	23.8	25.1*	4		
AGGLUTINAZIONE ORO COLLOIDALE	9	0	94.33	11.2	4.4*	4		
IMMUNOFLUORESCENZA	9	3				4		

\* ux non trascurabile

N: numero risultati quantitativi

Out: numero aberranti

M: Media di consenso

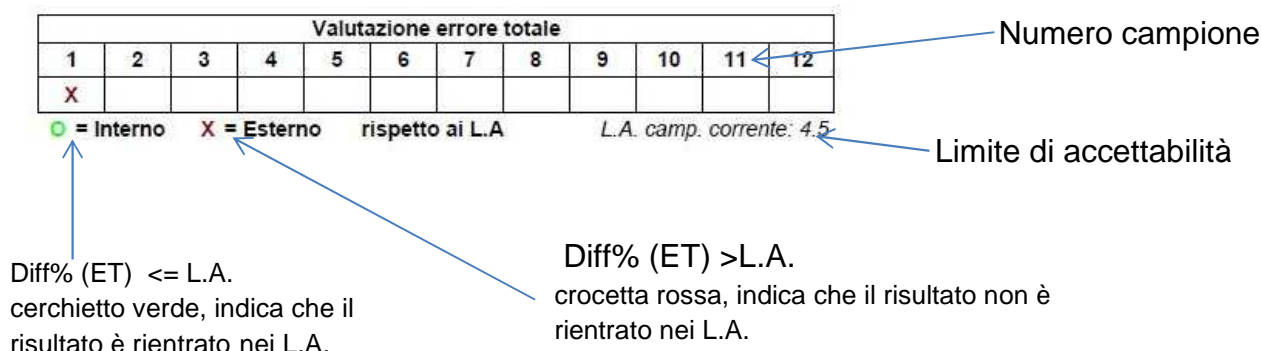
CV: Coefficiente di variazione

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

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



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 ( $X_{\text{consenso}}$ ) 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:

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

Elaborato 2

