



| | NOME | FUNZIONE | DATA |
|---------------------|---------------------|----------------------------|------|
| REDAZIONE | Gianfranco Avveduto | RAQ | |
| VERIFICA | Alessandro Terreni | Responsabile Produzione | |
| APPROVAZIONE | Paola Pezzati | DIRETTORE SOD | |

Per la numerosità degli iscritti al programma consultare: 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(µg/L)

Range delle concentrazioni dei campioni

I campioni inviati hanno concentrazioni che vanno dal campione negativo a fortemente positivo. (neg- 600 µg/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^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 si riporta:

- numero risultati pervenuti
- numero risultati eliminati perché aberranti (esterni all'intervallo mediana +/- 80% mediana ed esterni all'intervallo m+/-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 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



RAZIONALE PROGRAMMA

V.E.Q. SANGUE OCCULTO



**I.L./1481/05
Sangue Occulto
Rev. 4**



00905

Elaborato 1

Elaborato per singolo campione n.

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Centro di Riferimento Sicurezza di Qualità
Valutazione esterna di qualità
SANGUE OCCULTO-Ciclo

REGIONE TOSCANA
Centro n.

Analita: SANGUE OCCULTO

| | N. | Oul | Media | C.V. | S.D. | Med.na |
|------------|-----|-----|--------|------|------|--------|
| Tutti | 120 | 12 | 166.27 | 22.1 | 36.8 | 172.00 |
| Tuo Metodo | 81 | 2 | 170.54 | 13.3 | 22.6 | 174.60 |

| | |
|---------------|-------------------|
| Campione | 1 (Scad.) |
| Tuo risultato | 103.00 - POSITIVO |

| | | |
|------------|---------|---------|
| | Diff. S | Diff. % |
| Tutti | -1.07 | -30.85 |
| Tuo Metodo | -2.90 | -38.43 |

Valutazione errore totale

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| X | | | | | |

(● = Interno X = Esterno rispetto al L.A. L.A. camp. corrente: 14)

| | |
|---|-----|
| N. risultati numerici | 120 |
| N. risultati semiquantitativi/qualitativi | 144 |

Riepilogo x Metodo risultati numerici (> 7 Centri)

| Metodo | N. | Oul | M. | C.V. | ux | Pos. | Neg. | Dub. |
|-------------------------------|----|-----|--------|------|-------|------|------|------|
| IMMUNOTURBIDOMETRICO | 81 | 2 | 170.54 | 13.3 | 3.2 | 53 | 1 | |
| IMMUNOTURB. SENTINEL | 10 | 0 | 266.99 | 23.8 | 25.1* | 4 | | |
| AGGLUTINAZIONE ORO COLLOIDALE | 8 | 0 | 94.33 | 11.2 | 4.4* | 4 | | |
| IMMUNOFUORESCENZA | 9 | 3 | | | | 4 | | |

* ux non trascurabile

Riepilogo x Metodo risultati qualitativi (> 3 Centri)

| Metodo | Positivo | Negativo | Dubbio |
|----------------------|----------|----------|--------|
| IMMUNOCROMATOGRAFICO | 128 | 7 | |
| IMMUNOTURBIDOMETRICO | 4 | 1 | |

Tuo Metodo
IMMUNOTURBIDOMETRICO

Tuo Metodo
Altro

Tuo valore

| Tuo Metodo | Count |
|----------------|-------|
| NEGATIVO | 1/9 |
| NEGATIVO - -- | 0/1 |
| POSITIVO | 4/69 |
| POSITIVO + + | 0/9 |
| POSITIVO + + - | 0/30 |
| POSITIVO + - | 0/26 |

Tuo Metodo **Tutti**

Nota: I valori di Diff. S > 4 o < a - 4 non rientrano nel grafico.

— final elaboration



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

Analita: SANGUE OCCULTO **no/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

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 \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.”

| | 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. |
| Tuo risultato | 105.00 - POSITIVO |

Data scadenza invio

Numero

Risultato espresso dal partecipante

Numero risultati quantitativi

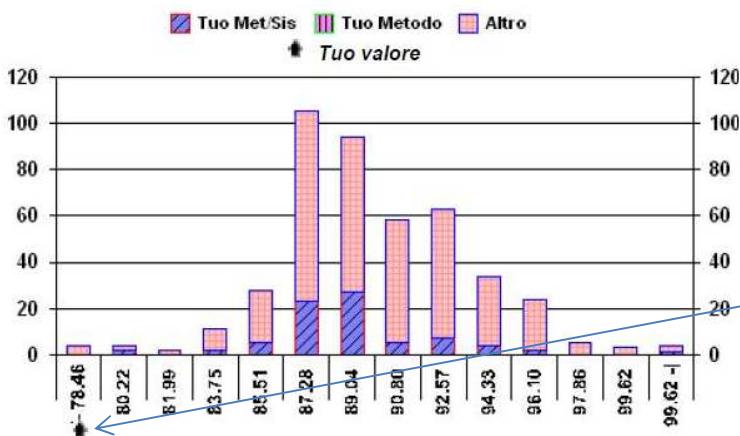
| | |
|---|-----|
| N. risultati numerici | 439 |
| N. risultati semiquantitativi/qualitativi | |

Numero risultati descrittivi

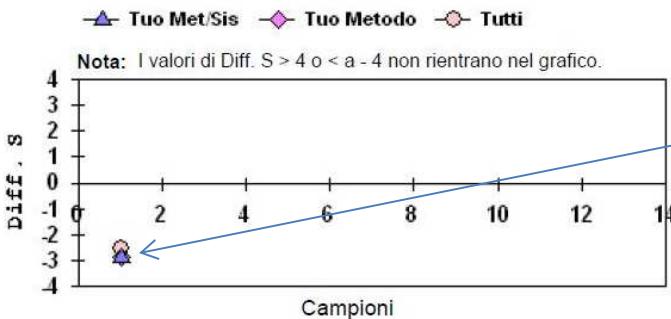
| Riepilogo x Metodo risultati qualitativi (> 3 Centri) | | | |
|---|----------|----------|--------|
| Metodo | Positivo | Negativo | Dubbio |
| IMMUNOCROMATOGRAFICO | 128 | 7 | |
| IMMUNOTURBIDIMETRICO | 4 | 1 | |

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'analisi 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. |
| IMMUNOTURBOIMETRICO | 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

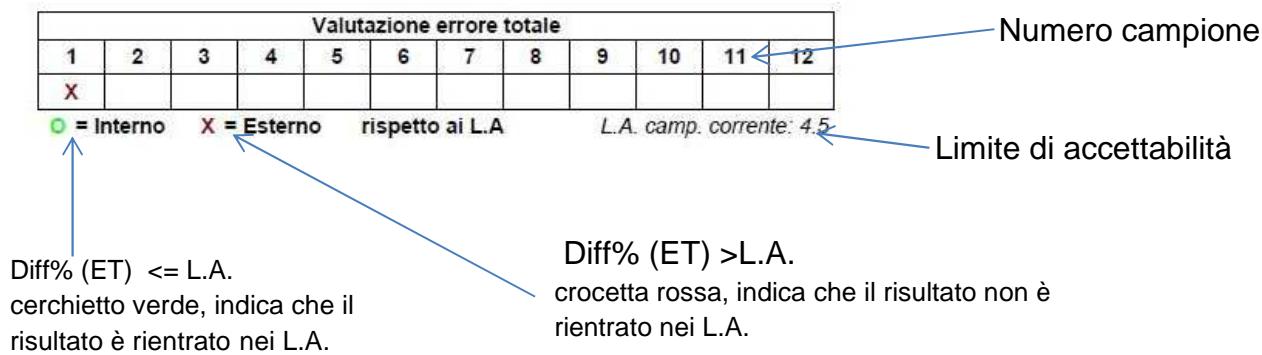
CV: Coefficiente di variazione

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

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.

$$E.T. = \frac{x_i - X_{consenso}}{X_{consenso}} * 100$$

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:

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



Elaborato 2

