



	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)

## **ETANOLO SANGUE INTERO**

### **Analiti**

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

### **Materiali di controllo**

### **Conservazione / Trattamento materiali /Stabilità dopo apertura del flacone**

### **Ciclo di controllo**

### **Analisi dei risultati**



## Analiti

Il controllo di qualità prevede il sottoelencato analita per la misurazione con metodi di conferma:

analita	Unità di misura
ETANOLO	g/L

## Range delle Concentrazioni dei Campioni

I campioni inviati hanno concentrazioni che spaziano dal campione negativo a campione fortemente positivo. Vengono comunque simulate situazioni che si possono verificare nei dosaggi della routine. A scopo indicativo si riporta la seguente tabella:

analita	Unità misura	Concentrazione minima	Concentrazione massima
ETANOLO	g/L	Inferiore a LOQ	5.00

## Materiali di controllo

Il campione è preparato da sangue umano con aggiunta di costituenti di origine umana, conservanti e stabilizzanti e dell'analita oggetto di misurazione (spiked).

La Ditta fornitrice attesta che i materiali sono risultati negativi ai seguenti marcatori: Antigene di Superficie dell'Epatite B (HbsAg); Anticorpi anti Epatite C (anti-HCV); Anticorpi anti HIV di tipo 1, 2 e 0; Ricerca in PCR di HIV-RNA; Ricerca in PCR di HCV-RNA; Saggio per la ricerca di Anticorpi anti-Treponema (LUE); Saggio per la determinazione dell'alanina aminotransferasi (il valore risulta entro 1,5 volte il range di normalità secondo il DMS 21/07/90).

Si raccomanda tuttavia di trattare i controlli con le medesime precauzioni usate per i campioni prelevati da pazienti.

## Conservazione, trattamento materiale 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 devono essere esplicitate, a cura del partecipante, tutte le indicazioni relative al metodo/kit/strumento utilizzato per la misurazione.



Il laboratorio dovrà comunicare ogni successiva variazione, provvedendo ad aggiornare la propria scheda metodi nella pagina web di inserimento risultati.

Per ogni ciclo sono effettuate 2 spedizioni di 3 campioni ciascuna, per un totale di 6 campioni.

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; i 3 campioni hanno la medesima data di scadenza inserimento risultati. Non saranno accettati risultati comunicati diversamente dalla modalità via web. Ai laboratori saranno inviati 2 avvisi successivi di scadenza inserimento risultati a scopo "remind". 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. Qualora il partecipante, in via eccezionale e per valide motivazioni e previo accordo con il CRRVEQ fosse costretto ad inviare i dati oltre la data di scadenza indicata sul calendario, può utilizzare la maschera web dedicata ai risultati in ritardo. Il report per lo specifico campione sarà pubblicato sul sito web entro 60 giorni dal ricevimento.

## **Analisi dei risultati**

I risultati delle risposte vengono elaborati secondo i principali parametri statistici e vengono pubblicati su sito web nei 20 giorni successivi dalla data di scadenza dell'esercizio. Ai partecipanti viene inviato 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.

Più in dettaglio saranno 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  $m \pm 3 \text{ sd}$ )
- media
- mediana
- coefficiente di variazione (cv%)
- deviazione standard (sd)
- scarto in sd (diff S) =  $\frac{\text{valore inviato} - \text{valore consenso}}{\text{sd}}$

sd



---

- scarto % (diff %) =  $\frac{\text{valore inviato} - \text{valore consenso}}{\text{valore consenso}} \times 100$

**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:

- 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.

Una guida dettagliata all'interpretazione dei report è consultabile nel sito web <https://crrveq.aou-careggi.toscana.it/> alla voce Guida all'interpretazione degli elaborati dei risultati quantitativi.