



	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/crrveg

CHIMICA CLINICA POCT SIERO

Analiti

Range delle concentrazioni dei campioni

Materiali di controllo

Conservazione / Trattamento materiali / Stabilità dopo ricostituzione

Ciclo di controllo

Analisi dei risultati

Analiti

Il programma prevede i sottoelencati analiti, i cui risultati vanno espressi nelle unità di misura indicate. E' riportato anche il range indicativo delle concentrazioni dei campioni, che comunque simula situazioni che si possono verificare nei dosaggi della routine.



Analiti	Unità di misura	range indicativo delle concentrazioni
GLUCOSIO	mg/dL	30-320
UREA	mg/dL	15-150
CREATININA	mg/dL	0.50-5.00
ACIDO URICO	mg/dL	2.4-10.0
PROTEINE TOTALI	g/dL	4.0-9.0
COLESTEROLO TOTALE	mg/dL	110-350
TRIGLICERIDI	mg/dL	40-260
AST (GOT)	UI/L	20-200
ALT (GPT)	UI/L	20-200
CREATINA CHINASI	UI/L	35-700
COLESTEROLO HDL	mg/dL	20-100

Materiali di controllo

Il materiale di controllo (sieri polivalenti) è reperito sul mercato e testato per verificarne l'adeguatezza all'uso come campione di controllo (analiti presenti, loro concentrazione, stabilità...). Secondo quanto richiesto, i sieri polivalenti devono possedere caratteristiche chimico-fisiche tali da poter rispondere in modo analogo ai sieri umani con i diversi metodi di determinazione.

I sieri di controllo, di origine umana, liofilizzati e da ricostituire con acqua distillata, sono contenuti in flaconi idonei secondo la Farmacopea Ufficiale. La Ditta fornitrice dichiara che i materiali sono stati testati secondo test di ultima generazione per HBsAg, Ab anti-HCV e Ab anti-HIV con esito negativo e corrispondono ai requisiti di sicurezza. Si raccomanda, tuttavia, di trattare i controlli con le medesime precauzioni usate per i campioni dei 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 3 campioni ciascuna, per un totale di 6 campioni per ciclo annuale.

La frequenza dei dosaggi dei campioni è di circa 60 giorni.

Le risposte, espresse nelle unità di misura e decimali definiti 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 pari al 95%, contiene la media che si otterrà con l'elaborazione finale. Ciò avviene grazie ad una elaborazione preliminare dei dati già 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 degli esercizi VEQ vengono elaborati per generare indicatori statistici e sono pubblicati su sito web nei 20 giorni successivi alla data d'invio (Elaborato 1). Viene inviato ai partecipanti avviso di pubblicazione via mail.

Per tutti i risultati di ciascun campione/analita, dopo esclusione dei risultati aberranti, sono calcolati i medesimi parametri, raggruppati per metodo ed anche per metodo ed uguale sistema analitico.

Più in dettaglio, sarà 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) = $\frac{\text{valore inviato} - \text{valore consenso}}{\text{Sd}}$

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 esclusivamente quando questo viene utilizzato da più di 7 laboratori

I dati statistici sopra riportati vengono calcolati con tutti i risultati arrivati, con tutti quelli ottenuti con il metodo utilizzato dal laboratorio e quelli ottenuti con lo stesso metodo/sistema.

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