



	NOME	FUNZIONE	DATA
REDAZIONE	Gianfranco Avveduto	RAQ	09.01.23
VERIFICA	Alessandro Terreni	Responsabile Produzione	09.01.23
APPROVAZIONE	Paola Pezzati	DIRETTORE SOD	09.01.23

Per la numerosità degli iscritti al programma consultare: www.aou-careggi.toscana.it/crrveg

Urine chimico fisico e sedimento

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. È riportato anche il range indicativo delle concentrazioni dei campioni, che comunque simula situazioni che si possono verificare nei dosaggi della routine.

Analita	Unità di misura	cifre significative per inserimento risultati	Range indicativo delle concentrazioni
Densità relativa	Kg/L	0,000	<1,005 - >1,030
pH	/	00,0	<5 - >8,5



Glucosio	mg/dL	0000	<10 - >500
Creatinina	mg/dl		<10 - >300
Chetoni	mg/dL	000	<5 - >150
Emoglobina	mg/dL	00,00	<0.03 - >1
	Eri/uL	000	<10 - >500
Nitriti	/	/	Presenti - Assenti
Proteine	mg/dL	0000	<10 - >500
Esterasi leucocitaria	Leu/uL	000	<25 - >500
Ratio Proteine/Creatinina	mg/g	0000,00	<10 - >1000
Acido Ascorbico	mg/dl	000,00	30,00
hCG	/	/	Negativo – Positivo - Dubbio

Il materiale VEQ è costituito da immagini digitalizzate ottenute in microscopia in contrasto di fase e in campo chiaro per ciascun elemento oggetto di valutazione. Di norma le immagini proposte in microscopia in contrasto di fase e in campo chiaro corrispondono allo stesso elemento oggetto di valutazione.

Materiali di controllo

Il materiale di controllo (urine polivalenti) per la **misura dei parametri chimico-fisici mediante strisce reattive delle urine** è reperito sul mercato e testato per verificarne l'adeguatezza all'uso come campione di controllo (analiti presenti, loro concentrazione, stabilità...).

Le urine di controllo di origine umana, liofilizzate da ricostituire con acqua distillata, sono contenute in flaconi idonei secondo la Farmacopea Ufficiale. La Ditta fornitrice dichiara che ogni unità donatore di materiale o plasma, utilizzata per la preparazione dei campioni di controllo è stata controllata con metodi autorizzati dal Ministero della Salute ed è risultata negativa 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);

N.B.: Nessun metodo di analisi può essere in grado di fornire la certezza che in materiali di origine umana, o prodotti che li contengono, non siano presenti questi o altri Antigeni infettivi. Questo prodotto può anche contenere altri materiali di origine umana per i quali non esistono procedure di dosaggio raccomandate.

Si raccomanda quindi 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 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.

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

Per rendere possibile il confronto tra le scale di lettura delle diverse strisce reattive, viene utilizzata una scala di lettura normalizzata che consente cioè di raggruppare i risultati delle varie Ditte in classi arbitrarie.

Per ogni campione viene riportato il risultato ottenuto dal laboratorio e il risultato più frequente (moda) ottenuto da tutti i partecipanti e da chi utilizza lo stesso sistema analitico. Trattandosi di misure semiquantitative, il programma non prevede una valutazione della performance da parte del Provider.

L'elaborato periodico per singolo campione proposto si compone di:

- una prima parte che riporta i dati inviati dal Laboratorio affiancandoli ai Risultati più frequentemente riscontrati secondo il tipo di metodo utilizzato (Fig.1)
- una seconda parte che riporta il dettaglio dell'elaborazione dei singoli parametri suddivisa per i vari strumenti (Fig. 2). In giallo viene evidenziato lo strumento utilizzato dal partecipante.

Fig. 1

Modello strumento urine: **UriXpress R300**

Prestazione	Unità	Risultato	Moda	N Risp/Tot	% Risposte
pH	-	8.5	8.5	30/56	53.6
Densità relativa	-	> 1.030	> 1.030	48/56	85.7
Nitriti	-	Presenti	Presenti	53/56	94.6
Glucosio	mg/dL	100	500	14/56	94.6
Chetoni	mg/dL	50	45	19/56	94.6
Emoglobina mg/dL	mg/dL	1	1	27/49	94.6
Emoglobina ERI/μL	ERI/μL	150-250	500	16/49	32.7
Esterasi leucocitaria	Leu/μL	Assente	500	31/25	32.7
Proteine	mg/dL	600	200	15/55	32.7
Creatinina	mg/dL	50	50	23/56	41.1
Ratio Proteine/Creatinina	mg/g	150-500	>=500	20/56	35.7
Acido ascorbico	mg/dL	<20	<20	56/56	100
nCG	-	Negativo	Negativo	26/56	46.4

Fig. 2

pH

	<= 5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	>=9	Totale								
Aution Max AX-4280/AX-4030					2	7.7%	3	11.5%	10	38.5%	11	42.3%			26			
UC-1000							1	100.0%							1			
UriXpress R300							1	50.0%			1	50.0%			2			
Clinitek Novus / Atellica 1500							1	25.0%	1	25.0%	2	50.0%			4			
US-3100R plus/US-3500/UC-3500							2	66.7%			1	33.3%			3			
iChem Velocity							2	20.0%	8	80.0%					10			
Uriscan Super + / Pro							1	33.3%	2	66.7%					3			
Cobas u 601							1	100.0%							1			
UC max							1	33.3%	2	66.7%					3			
Verify u168									1	100.0%					1			
Aution Micro PU - 4010									2	100.0%					2			
Totale	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	3.6%	8	14.3%	16	28.6%	30	53.6%	0	0.0%	56	100.0%