



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi



VEQ ciclo 2017: risultati in Allergologia, Sierologia, Biologia Molecolare, Virologia ed Ormoni"

Ore 14.30-18.30

Sede: Pad 3 – piano terreno-
Aula Magna

Alessandro Terreni

Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi
Largo G.A. Brambilla, 3- Firenze

www.aou.careggi.toscana.it



Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio

[Home](#)[Mission](#)[Veq](#)[Normativa Regionale](#)[Contatti](#)[Area Riservata](#)[Chimica Clinica](#)[Marcatori Cardiaci](#)[Peptide Natriuretico](#)[Allergologia](#)[Proteine Specifiche](#)[Elettroforesi](#)[Emoglobina Glicata](#)[Farmacologia 1](#)[Etanolo](#)[CDT](#)[Droghe screening](#)[Droghe conferma](#)[Hb screening- patologiche](#)[Coagulazione 1](#)[Ematologia](#)**Tipo Programma :**

Ormoni e Marcatori tumorali

Materiale :

Siero

Analisi e prestazioni :

Folati, Paratormone, HGH, Cortisolo, C Peptide, Insulina, Testosterone, HCG, Progesterone, Prolattina, Estradiolo, CA 19-9, AFP, CEA, Ferritina, Vitamina B 12, FSH, LH, TSH, T4 Libera, T3 Libera, CA 125, CA15-3, PSA Totale, PSA Libero, DHEA-s, Delta4Androstenedione, 17alfa-OH-Progesterone, Aldosterone, IGF-1, SHBG, 25-OH-vitamina D, 1,25-didrossi-vitamina D, Tireoglobulina

Invio campioni gestito da:

CRR Qualità SMEL Regione Lombardia

Gestore :

CRR Qualità SMEL Regione Lombardia

Vai all' area riservata-->

ANALITI

- FT3, FT4, TSH,
- LH, FSH, prolattina, estradiolo, progesterone, HCG
- testosterone, SHBG
- insulina, c- peptide
- cortisolo, HGH, Aldosterone, IGF1, DHEAS, Delta-4-androstenedione, 17alfa-OH-progesterone
- Paratormone
- folati, vitamina B12, ferritina
- CEA, AFP, CA 19-9, CA 125, CA 15-3, PSA totale, PSA libero, Tireoglobulina
- 1,25-diidrossi-vitamina D, 25-OH-vitamina D

CAMPIONI di CONTROLLO

- ✓ 12 esercizi con cadenza mensile
- ✓ in forma liofila
- ✓ preparato da siero umano con aggiunta di costituenti di origine umana

La Ditta fornitrice attesta che i materiali sono negativi ai tests di ultima generazione per la ricerca dell'HBsAg, dell'Ab anti-HCV, dell'Ab anti-HIV, dell'Ab anti LUE.

CONSERVAZIONE

2-8°C, è stabile fino alla data di scadenza

Analisi dei Risultati

❑ media e la mediana di tutti i dati, DS e C.V.%.

✓ C.V. % < 30 (tutti i sistemi - i dati aberranti).

Aberranti:

1. Esclusione «Mediana \pm 80% valore Mediana»
2. Calcolo della media e della DS dei dati rimanenti ed esclusione dei dati «media \pm 3DS».

Dati non elaborati

- Esclusi i valori superiori al limite massimo di misura e i dati inferiori al LOQ dichiarato.
- I dati “aberranti” saranno evidenziati nel report come tali, ma non saranno utilizzati in nessuna elaborazione.
- “sistema” con numero di risultati ≤ 7 , e vengono segnalati i risultati ± 3 DS
- Se il C.V. % > 30 vengono elaborati insieme i sistemi le cui medie sono confrontabili, escludendo sistemi con differenze percentuali maggiori fino ad avere un C.V. % è inferiore a 30.

Valutazione Dei Risultati Di Ciascun Laboratorio e Reportistica Informatizzata

Lab vs. tutti i “sistemi”

Lab vs. proprio “sistema”, con risultati ≥ 7 .

I dati riportati per “tutti i sistemi” e per ciascun “sistema” sono:

- Risultati ricevuti
 - Risultati elaborati: risultati ricevuti – risultati aberranti e/o risultati $<LOQ$ o $>MAX$
- RANGE
- $<LOQ$: quanti Lab con un risultato inferiore al LOQ
 - $>MAX$ RANGE: quanti Lab con un risultato superiore al range di misura.
 - Mediana
 - Media
 - DS
 - CV%
 - Valore minimo
 - Valore massimo

Cosa viene calcolato rispetto al proprio sistema e a “tutti i sistemi” ?

$$\text{scarto in ds (diff S)} = \frac{\text{valore inviato} - \text{mediana}}{\text{DS}}$$

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

Il dato sarà asteriscato se:

- è “aberrante” o oltre $\pm 3ds_{\sim}$,
- se è stato corretto per unità di misura, fattore di conversione, errore di trascrizione
- sé è stato modificato il “sistema”.
- il dato non è elaborato in quanto superiore al limite massimo di misura dichiarato
- il dato non è elaborato in quanto inferiore al LOQ dichiarato

ORMONI E MARCATORI TUMORALI - ciclo 2018

Codice SMeL: **T00131**

DHEA-S, µg/dL

campione n. 1

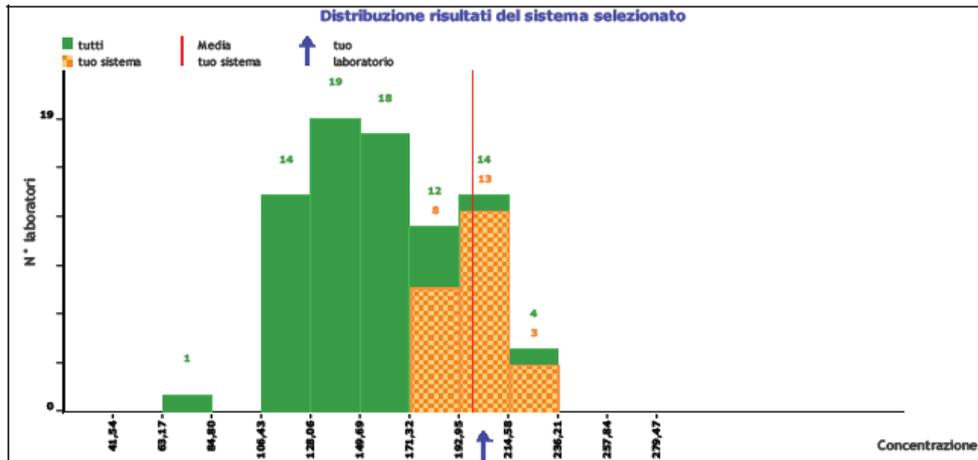
Sistema: Roche Modular/Elecsys/Cobas

Scadenza invio risultati : 07/02/2018

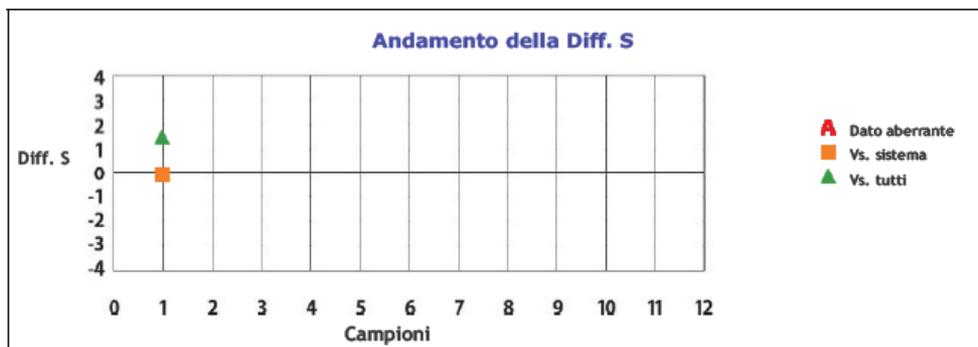
Tuo risultato	Diff.S vs sistema	Diff.S vs tutti	Diff.% vs sistema	Diff.% vs tutti
195,5	-0,31	1,22	-2,01	24,73

Sistema	Ricevuti	Elaborati	Aberranti	< LOQ	> MAX RANGE	Mediana	Media	DS	CV %	Val Min	Val max
tutti	82	82				155,8	160,5	32,45	20,21	82,6	222,2
Roche Modular/Elecsys/Cobas	24	24				199,5	198,8	12,96	6,52	172,5	222,2
Beckman-CoulterAccess/DXI800	23	23				147,1	147,5	10,91	7,40	131,0	166,9
Siemens/DPCImmullite	17	17				124,0	121,6	12,57	10,34	82,6	140,0
AbbottArchitect	7	7				166,6	162,9	20,60	12,64	120,0	186,8
SiemensAdvia Centaur	5	5				152,8	154,6			131,4	174,4
DiaSorin Liaison	3	3				144,8	137,8			117,5	151,1
Tosoh AIA	1	1									
BeckmanCoulterRIA/IRMA	1	1									
DRG Diagnostics ElisaDSX Technogenetics	1	1									

Distribuzione risultati del sistema selezionato



Andamento della Diff. S



Sistema Socio Sanitario



Centro di Riferimento Regionale
per la Qualità dei Servizi di
Medicina di Laboratorio



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

ORMONI E MARCATORI TUMORALI - ciclo 2018

Codice SMeL: **T00131**

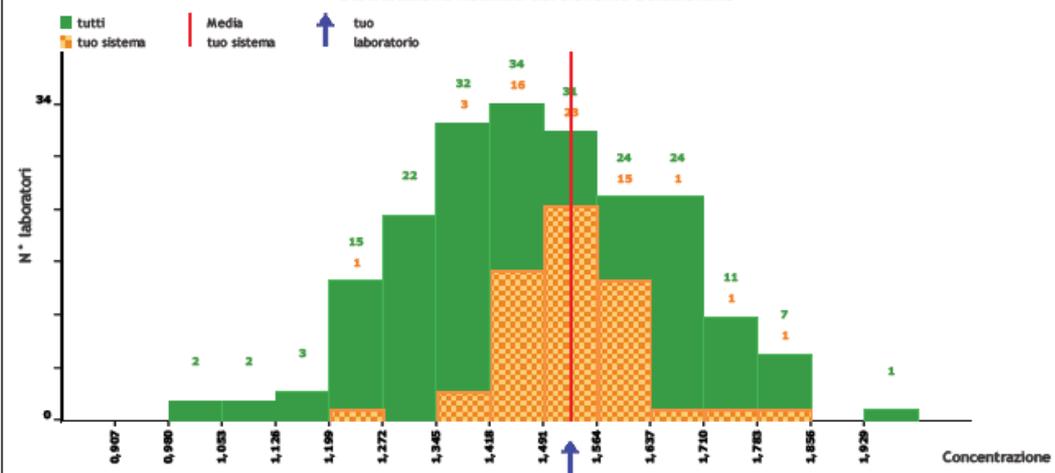
PSA Totale, ng/mL
campione n. 1

Sistema: Roche Modular/Elecsys/Cobas
Scadenza invio risultati : 07/02/2018

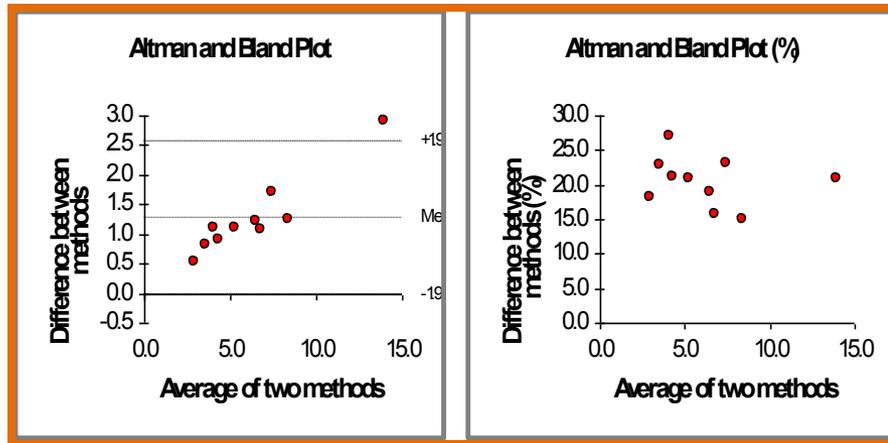
Tuo risultato	Diff.S vs sistema	Diff.S vs tutti	Diff.% vs sistema	Diff.% vs tutti
1,56	0,35	0,47	1,96	5,38

Sistema	Ricevuti	Elaborati	Aberranti	< LOQ	> MAX RANGE	Mediana	Media	DS	CV %	Val Min	Val max
tutti	211	208	3			1,48	1,49	0,170	11,43	1,01	2,08
Roche Modular/Elecsys/Cobas	62	61	1			1,53	1,53	0,087	5,69	1,21	1,79
Beckman-CoulterAccess/DXI800	48	48				1,66	1,64	0,150	9,13	1,27	2,08
AbbottArchitect	34	33	1			1,35	1,35	0,058	4,29	1,26	1,47
SiemensAdvia Centaur	18	18				1,39	1,37	0,098	7,15	1,18	1,56
BiomerieuxVidas	13	13				1,65	1,66	0,113	6,80	1,40	1,81
Tosoh AIA	11	10	1			1,43	1,40	0,056	3,99	1,27	1,44
Siemens/DPCImmulte	8	8				1,15	1,18	0,144	12,26	1,01	1,40
PugetbioLumpulse	5	5				1,26	1,26			1,19	1,32
Siemens Dimension VISTA	3	3				1,44	1,46			1,42	1,51
Ortho Diagnostics Vitros/ECI	3	3				1,41	1,41			1,39	1,42
DiaSorin Liaison	2	2				1,33	1,33			1,26	1,40
Siemens Dimension RXL	2	2				1,29	1,29			1,26	1,32
CISbioRIA/IRMA	1	1									
Diametra	1	1									

Distribuzione risultati del sistema selezionato



PSA WHO a confronto (Roche vs. Beckman)



Differenza media 20%
 $t=6.09$
 $P=0.0002$

Anche se la comparabilità fra metodi commerciali per la determinazione di tPSA e fPSA è migliorata con l'utilizzo dei materiali di riferimento WHO e sviluppando saggi con risposta equimolare, l'armonizzazione tra i metodi è ancora scarsa e l'intercambiabilità dei risultati di tPSA, fPSA e %fPSA ottenuti coi vari metodi non è adeguata

Stephan C, et al. Interchangeability of measurements of total and free prostate-specific antigen in serum with 5 frequently used assay combinations: an update. Clin Chem 2006

Sistema Socio Sanitario



Centro di Riferimento Regionale
per la Qualità dei Servizi di
Medicina di Laboratorio



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

ORMONI E MARCATORI TUMORALI - ciclo 2018

Codice SMeL: **T00131**

PSA Libero, ng/mL

campione n. 1

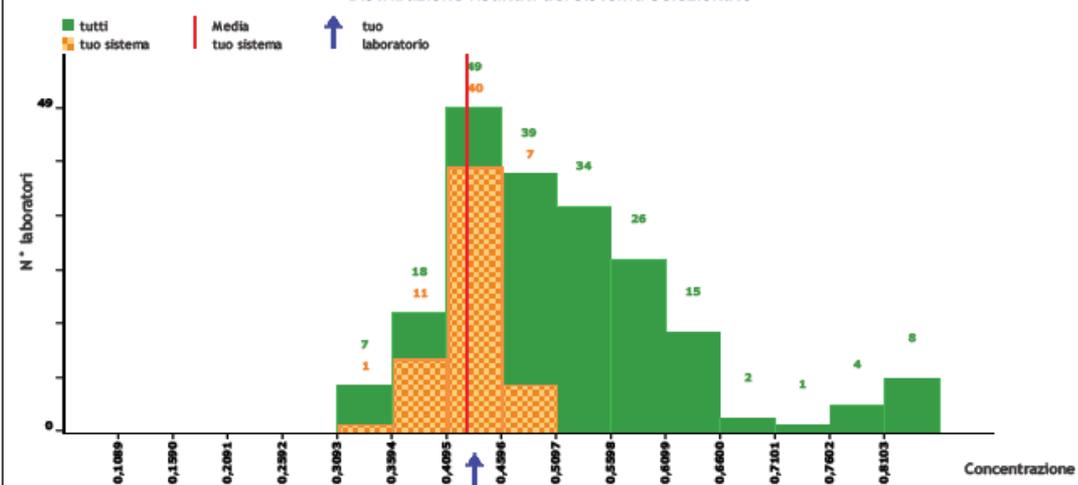
Sistema: **Roche Modular/Elecsys/Cobas**

Scadenza invio risultati : **07/02/2018**

Tuo risultato	Diff.S vs sistema	Diff.S vs tutti	Diff.% vs sistema	Diff.% vs tutti
0,420	-0,21	-0,60	-1,40	-13,61

Sistema	Ricevuti	Elaborati	Aberranti	< LOQ	> MAX RANGE	Mediana	Media	DS	CV %	Val Min	Val max
tutti	205	203	2			0,490	0,514	0,1170	22,75	0,311	0,990
Roche Modular/Elecsys/Cobas	60	59	1			0,426	0,428	0,0290	6,78	0,322	0,490
Beckman-CoulterAccess/DXI800	47	47				0,590	0,580	0,0600	10,35	0,442	0,710
AbbottArchitect	33	32	1			0,538	0,534	0,0280	5,24	0,472	0,600
SiemensAdvia Centaur	18	18				0,490	0,486	0,0480	9,88	0,320	0,570
BiomerieuxVidas	14	14				0,825	0,827	0,0860	10,40	0,640	0,990
Tosoh AIA	9	9				0,417	0,425	0,0350	8,24	0,392	0,500
Siemens/DPCImmulte	8	8				0,520	0,521	0,0330	6,33	0,461	0,570
Puglirebiolumipulse	5	5				0,467	0,453			0,420	0,470
Siemens Dimension VISTA	3	3				0,367	0,367			0,354	0,380
Ortho Diagnostics Vitros/ECI	3	3				0,320	0,318			0,311	0,324
DiaSorin Liaison	2	2				0,485	0,485			0,410	0,560
Siemens Dimension RXL	2	2				0,360	0,360			0,320	0,400
CISbioRIA/IRMA	1	1									

Distribuzione risultati del sistema selezionato



Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia



Centro di Riferimento Regionale
per la Qualità dei Servizi di
Medicina di Laboratorio



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

ORMONI E MARCATORI TUMORALI - ciclo 2018

Codice SMeL: **T00131**

**CA 19-9, UI/mL
campione n. 1**

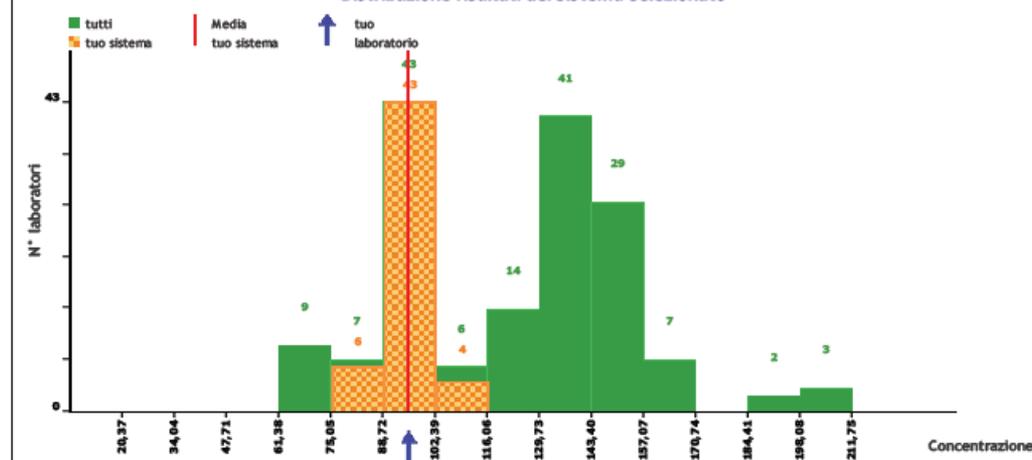
Sistema: **Roche Modular/Elecsys/Cobas**

Scadenza invio risultati : **07/02/2018**

Tuo risultato	Diff.S vs sistema	Diff.S vs tutti	Diff.% vs sistema	Diff.% vs tutti
94,8	0,00	-1,22	0,00	-29,38

Sistema	Ricevuti	Elaborati	Aberranti	< LOQ	> MAX RANGE	Mediana	Media	DS	CV %	Val Min	Val max
tutti	163	161	2			130,9	132,9	29,61	24,10	66,1	206,0
Roche Modular/Elecsys/Cobas	54	53	1			94,8	95,0	4,95	5,21	81,9	106,3
Beckman-CoulterAccess/DXI800	43	43				142,0	144,1	10,42	7,23	124,5	170,3
SiemensAdvia Centaur	21	21				139,5	139,6	11,31	8,10	116,7	157,3
BiomerieuxVidas	16	16				132,9	135,5	8,84	6,53	125,1	157,8
Tosoh AIA	9	9				70,9	70,8	3,73	5,27	66,1	78,3
Siemens/DPCImmulte	5	5				126,0	130,2			122,0	147,0
FugirebioLumpulse	5	5				137,5	142,4			135,0	153,7
DiaSorin Liaison	4	3	1			191,5	183,4			162,5	196,2
Ortho Diagnostics Vitros/ECI	3	3				204,0	203,3			200,0	206,0
Siemens Dimension VISTA	1	1									
CISbioRIA/IRMA	1	1									
BRAHMSKRYPTOR	1	1									

Distribuzione risultati del sistema selezionato



Sistema	Ricevuti	Elaborati	Aberranti	< LOQ	> MAX RANGE	Mediana	Media	DS	CV %	Val Min	Val max
AbbottArchitect	28	28				498,9	503,7	34,66	6,88	428,1	587,3

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia



Centro di Riferimento Regionale
per la Qualità dei Servizi di
Medicina di Laboratorio



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

ORMONI E MARCATORI TUMORALI - ciclo 2018

Codice SMeL: **T00131**

CA 125, UI/mL

campione n. 1

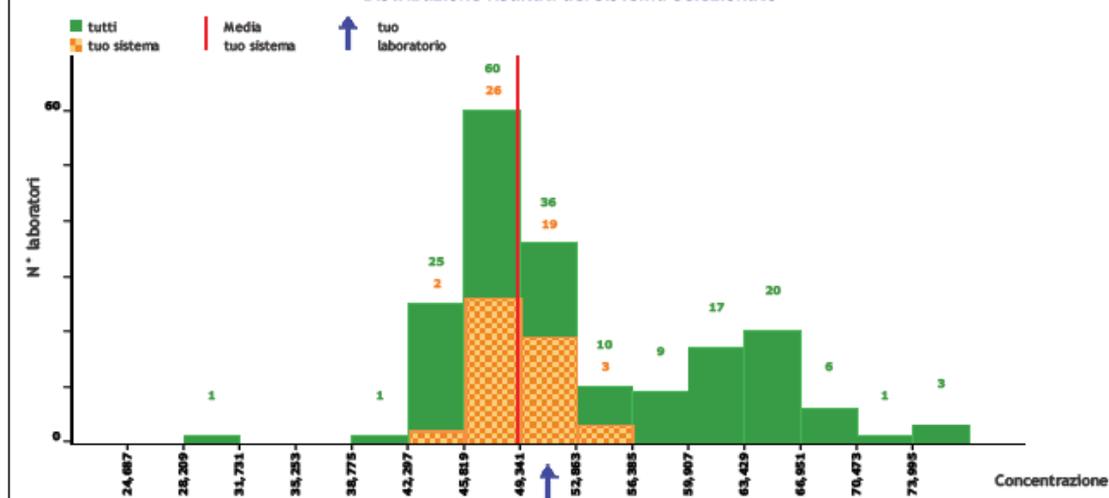
Sistema: **Roche Modular/Elecsys/Cobas**

Scadenza invio risultati : **07/02/2018**

Tuo risultato	Diff.S vs sistema	Diff.S vs tutti	Diff.% vs sistema	Diff.% vs tutti
51,40	1,03	0,17	4,64	2,65

Sistema	Ricevuti	Elaborati	Aberranti	< LOQ	> MAX RANGE	Mediana	Media	DS	CV %	Val Min	Val max
tutti	190	189	1			50,00	52,86	8,217	15,54	31,00	82,00
Roche Modular/Elecsys/Cobas	51	50	1			49,12	49,15	2,211	4,50	44,27	55,30
Beckman-CoulterAccess/DXI800	41	41				46,80	46,82	2,444	5,22	42,40	51,80
AbbottArchitect	32	32				63,63	63,61	4,938	7,76	51,90	77,40
SiemensAdvia Centaur	21	21				58,20	58,24	4,274	7,34	50,30	65,00
BiomerieuxVidas	19	19				45,82	45,77	2,488	5,44	40,12	49,50
Tosoh AIA	8	8				67,60	68,68	6,319	9,20	62,70	82,00
PugIrebioLumpulse	5	5				47,50	47,62			45,80	50,00
DiaSorin Liaison	4	4				64,00	63,93			60,00	67,70
Siemens/DPC Immulite	3	3				55,60	54,23			50,90	56,20
Ortho Diagnostics Vitros/ECI	3	3				49,90	50,23			47,80	53,00
Siemens Dimension VISTA	1	1									
CISbioRIA/IRMA	1	1									
BRAHMSKRYPTOR	1	1									

Distribuzione risultati del sistema selezionato



Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia



Centro di Riferimento Regionale
per la Qualità dei Servizi di
Medicina di Laboratorio



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

ORMONI E MARCATORI TUMORALI - ciclo 2018

Codice SMeL: **T00131**

CEA, ng/mL

campione n. 1

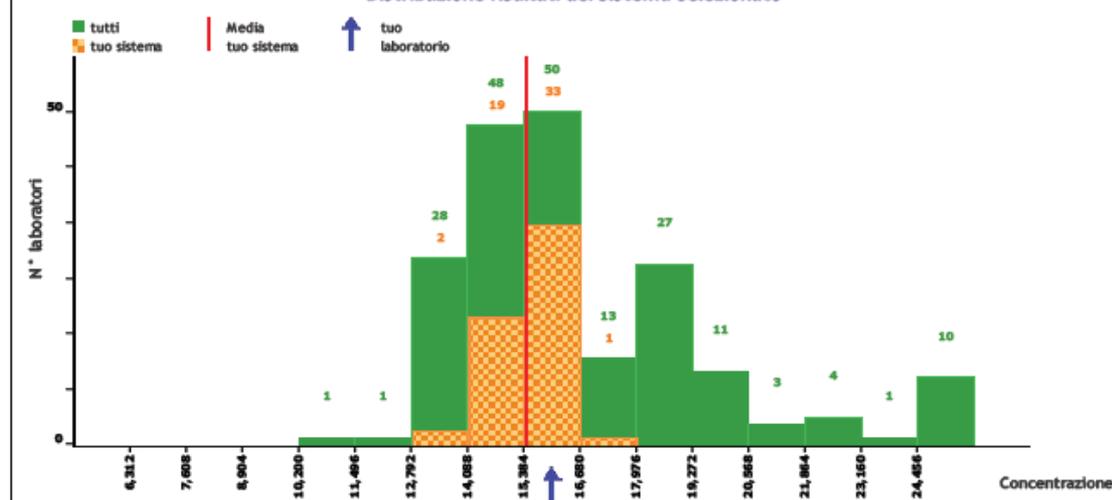
Sistema: **Roche Modular/Elecsys/Cobas**

Scadenza invio risultati : **07/02/2018**

Tuo risultato	Diff.S vs sistema	Diff.S vs tutti	Diff.% vs sistema	Diff.% vs tutti
15,80	0,46	0,03	1,82	0,60

Sistema	Ricevuti	Elaborati	Aberranti	< LOQ	> MAX RANGE	Mediana	Media	DS	CV %	Val Min	Val max
tutti	198	197	1			15,70	16,68	3,024	18,13	11,41	26,50
Roche Modular/Elecsys/Cobas	55	55				15,52	15,43	0,610	3,95	13,77	16,68
Beckman-CoulterAccess/DXI800	44	44				14,38	14,55	0,814	5,60	13,30	16,04
AbbottArchitect	32	31	1			18,70	18,84	0,851	4,52	16,60	20,27
SiemensAdvia Centaur	21	21				17,60	17,35	1,343	7,74	13,97	19,27
BiomerieuxVidas	16	16				14,38	14,33	0,769	5,37	13,03	15,67
Tosoh AIA	9	9				25,80	25,52	0,919	3,60	23,70	26,50
Siemens/DPC Immulite	6	6				22,85	23,22			21,90	25,00
PuylirebioLumipulse	5	5				20,70	20,62			19,80	21,10
DiaSorin Liaison	3	3				12,80	12,87			11,70	14,10
Ortho Diagnostics Vitros/ECI	3	3				17,90	17,77			16,90	18,50
Siemens Dimension VISTA	2	2				15,70	15,70			15,60	15,80
Institute of Isotopes LtdRIA IRMA	1	1									
BRAHMSKRYPTOR	1	1									

Distribuzione risultati del sistema selezionato



ATTENZIONE:

- Una volta ricostituito il campione, vista l'alta instabilità della molecola, si raccomanda di eseguire il **dosaggio del PTH** come prima analisi e comunque non oltre 30 minuti dalla ricostituzione.
- Il produttore segnala che è necessario eseguire il dosaggio del **C-peptide** e del **CA 15-3** entro 1 ora dalla ricostituzione.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia



Centro di Riferimento Regionale
per la Qualità dei Servizi di
Medicina di Laboratorio



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

ORMONI E MARCATORI TUMORALI - ciclo 2018

Codice SMeL: **T00131**

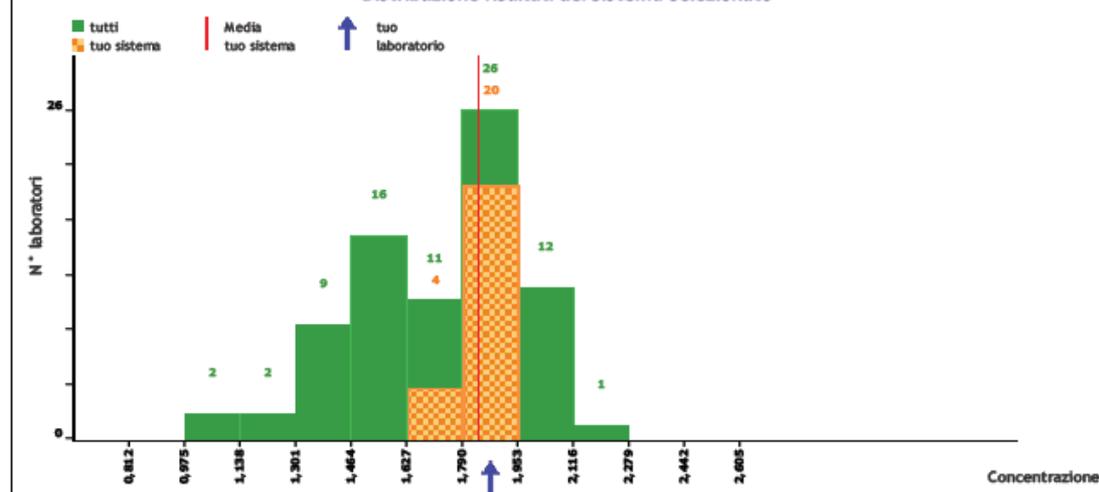
C Peptide, ng/mL
campione n. 1

Sistema: Roche Modular/Elecsys/Cobas
Scadenza invio risultati : 07/02/2018

Tuo risultato	Diff.S vs sistema	Diff.S vs tutti	Diff.% vs sistema	Diff.% vs tutti
1,92	1,14	0,69	4,36	9,94

Sistema	Ricevuti	Elaborati	Aberranti	< LOQ	> MAX RANGE	Mediana	Media	DS	CV %	Val Min	Val max
tutti	79	79				1,75	1,71	0,245	14,32	1,08	2,12
Roche Modular/Elecsys/Cobas	24	24				1,84	1,84	0,070	3,81	1,65	1,93
DiaSorin Liaison	15	15				1,98	1,98	0,103	5,20	1,70	2,10
Siemens/DPCImmunit	12	12				1,50	1,51	0,133	8,82	1,36	1,83
AbbottArchitect	7	7				1,63	1,64	0,095	5,81	1,53	1,82
Tosoh AIA	6	6				1,34	1,30			1,08	1,40
SiemensAdvia Centaur	6	6				1,54	1,54			1,42	1,67
Beckman-CoulterAccess/DXI800	2	2				2,06	2,06			2,00	2,12
BeckmanCoulterRIA/IRMA	2	2				1,66	1,66			1,62	1,69
PujirebiLumpulse	1	1									
Ortho Diagnostics Vitros/ECI	1	1									
CISbioRIA/IRMA	1	1									
Immunotech RIA/IRMA	1	1									
DRG Diagnostics ElisaDSX Technogenetics	1	1									

Distribuzione risultati del sistema selezionato



Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**



Centro di Riferimento Regionale
per la Qualità dei Servizi di
Medicina di Laboratorio



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

ORMONI E MARCATORI TUMORALI - ciclo 2018

Codice SMeL: **T00131**

Report generato il : **17/07/2018** alle: **17:46:37**

CA 15-3, UI/mL

campione n. 6

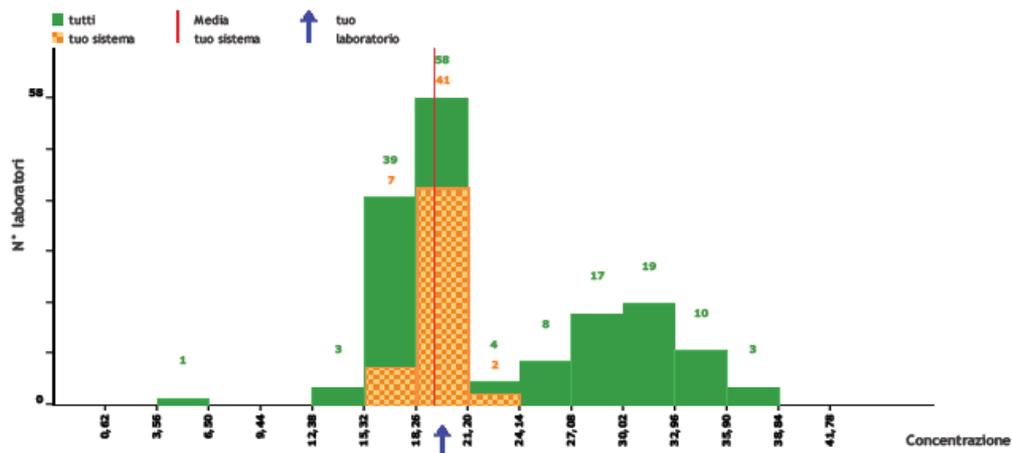
Sistema: Roche Modular/Elecsys/Cobas

Scadenza invio risultati : 20/06/2018

Tuo risultato	Diff.S vs sistema	Diff.S vs tutti	Diff.% vs sistema	Diff.% vs tutti
19,3	0,00	-0,05	0,00	-1,32

Sistema	Ricevuti	Elaborati	Aberranti	< LOQ	> MAX RANGE	Mediana	Media	DS	CV %	Val Min	Val max
tutti	163	162	1			19,6	22,7	6,37	28,10	5,0	38,8
Roche Modular/Elecsys/Cobas	51	50	1			19,3	19,2	1,05	5,46	16,7	22,0
Beckman-CoulterAccess/DXI800	40	40				17,7	18,0	1,43	7,96	15,2	22,1
AbbottArchitect	29	29				32,3	32,4	2,46	7,59	27,4	38,8
SiemensAdvia Centaur	20	20				28,9	29,1	2,62	8,98	24,8	34,9
BiomerieuxVidas	9	9				16,3	15,1	4,09	26,99	5,0	18,8
FugirebioLumpulse	4	4				26,6	26,7			24,9	28,5
DiaSortn Liaison	4	4				27,1	28,7			24,3	36,2
Ortho Diagnostics Vitros/ECI	3	3				20,7	20,3			18,0	22,3
Siemens Dimension VISTA	2	2				19,0	19,0			18,9	19,0
CISbioRIA/IRMA	1	1									

Distribuzione risultati del sistema selezionato



Sistema	Ricevuti	Elaborati	Aberranti	< LOQ	> MAX RANGE	Mediana	Media	DS	CV %	Val Min	Val max
Tosoh AIA	6	6				71,6	72,5			67,6	80,9
Siemens/DPC Immulite	4	4				46,9	48,3			46,4	52,9
BRAHMSKRYPTOR	1	1									

Sistema Socio Sanitario



Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio



Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

ELABORATO DI FINE CICLO VEQ ORMONI E MARCATORI TUMORALI - ciclo 2017

Codice SMeL: **T00131**

Report generato il **19/02/2018**

Analita: **Paratormone**

Ultimo sistema utilizzato: **Roche Modular/Elecsys/Cobas**

Performance del laboratorio

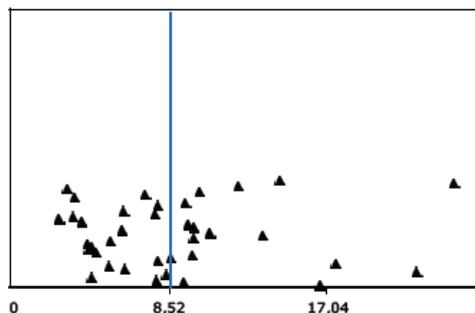
Camp.	Sistema	Risultato Inviato	Media sistema	DS sistema	Diff.% vs sistema	Diff. % 0	Oltre 3 ds	Risultato aberrante
1	Roche Modular/Elecsys/Cobas	11,31	19,11	4,527	-40,81	■		
2	Roche Modular/Elecsys/Cobas	63,18	91,98	17,579	-31,31	■		
4	Roche Modular/Elecsys/Cobas	147,10	202,23	36,275	-27,26	■		
7	Roche Modular/Elecsys/Cobas	183,80	217,05	17,876	-15,32	■		
8	Roche Modular/Elecsys/Cobas	93,30	112,35	13,169	-16,96	■		
10	Roche Modular/Elecsys/Cobas	50,92	71,67	7,350	-27,89	■		
12	Roche Modular/Elecsys/Cobas	84,87	85,65	9,725	-0,91	■		

N.B. Campione 3, Campione 5, Campione 6, Campione 9, Campione 11 non elaborati

Diff % laboratorio e Diff % media sistema

Campioni	1	2	4	7	8	10	12
Laboratorio	40,81	31,31	27,26	15,32	16,96	27,89	0,91
Media sistema	17,41	14,63	13,87	5,91	8,27	8,52	8,16

Distribuzione delle mediane delle Diff % rispetto al sistema Roche Modular/Elecsys/Cobas



Legenda:

- Mediana Diff. % tuo laboratorio
- Mediana Diff% medie tuo sistema

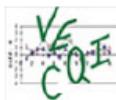
Mediana Diff. % tuo laboratorio:
Sistema Roche Modular/Elecsys/Cobas **27,26**

Mediana Diff% medie tuo sistema:
Roche Modular/Elecsys/Cobas **8,52**

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia



Centro di Riferimento Regionale
per la Qualità dei Servizi di
Medicina di Laboratorio



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

ELABORATO DI FINE CICLO VEQ ORMONI E MARCATORI TUMORALI - ciclo 2017

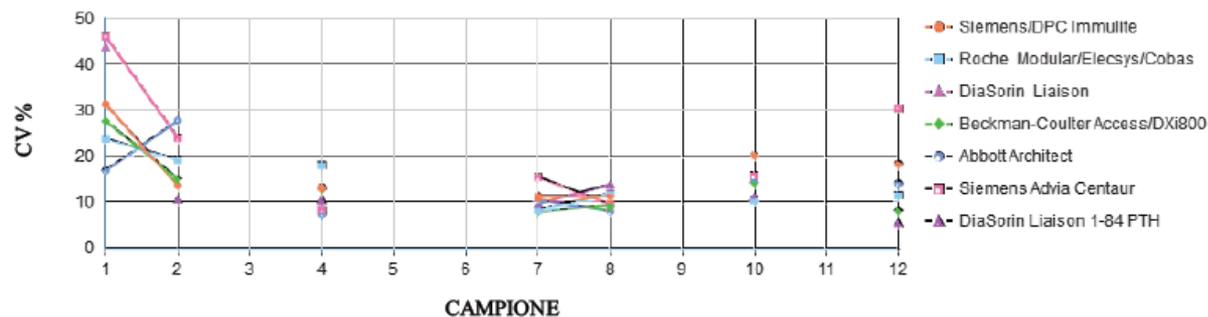
Codice SMeL: T00131

Report generato il 19/02/2018

Analita: Paratormone

Ultimo sistema utilizzato: Roche Modular/Elecsys/Cobas

Variazione dei CV per sistema elaborato



PTH: principali problematiche

Molti sono i fattori che contribuiscono alla scarsa
fra i risultati ottenuti con metodi diversi:

-)
- (forme di PTH, tipi di anticorpi e di schemi analitici),
- accuratezza di calibrazione dei metodi.

la correlazione osservata tra recupero e scostamento (bias) di ogni metodo dal valore di
consenso External Quality Assurance suggerisce con grande evidenza che un'accurata

dei risultati

ORMONI E MARCATORI TUMORALI - ciclo 2017

Codice SMeL: **T00131**

**Paratormone, pg/mL
campione n. 7**

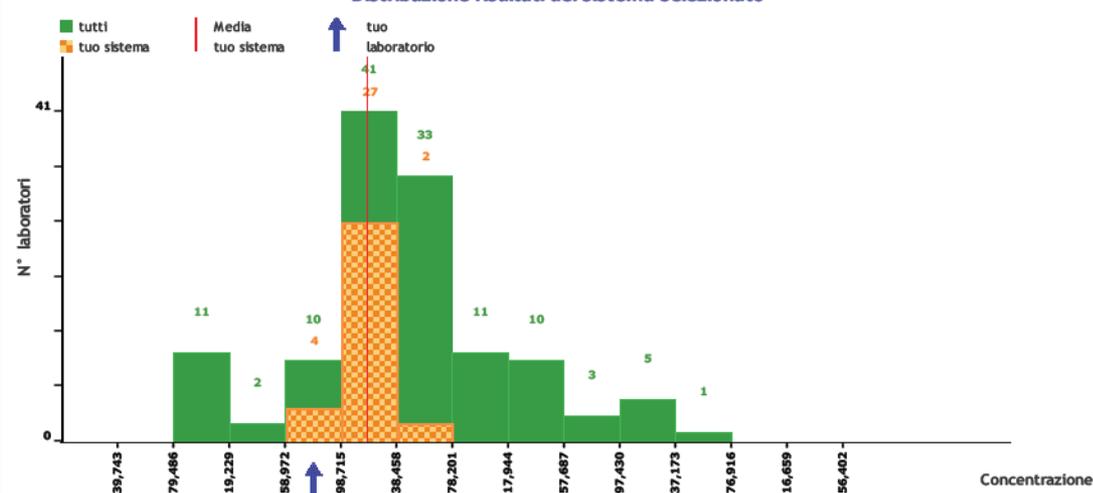
Sistema: **Roche Modular/Elecsys/Cobas**

Scadenza invio risultati : **25/07/2017**

Tuo risultato	Diff.S vs sistema	Diff.S vs tutti	Diff.% vs sistema	Diff.% vs tutti
183,80	-1,86	-0,85	-15,32	-25,13

Sistema	Ricevuti	Elaborati	Aberranti	Media	DS	CV %	Val Min	Val max	Mediana
tutti	127	127		245,48	72,862	29,68	89,58	457,00	238,200
Roche Modular/Elecsys/Cobas	33	33		217,05	17,876	8,24	174,85	261,20	219,200
Beckman-CoulterAccess/DXI800	30	30		252,89	19,581	7,74	213,00	295,70	250,700
SiemensAdvia Centaur	19	19		265,01	40,573	15,31	166,80	349,20	268,200
AbbottArchitect	11	11		349,29	36,526	10,46	278,00	401,20	355,630
Siemens/DPC Immulite	8	8		390,50	43,704	11,19	339,00	457,00	392,000
DiaSorinLialson 1-84 PTH	8	8		107,24	10,184	9,50	90,60	119,00	109,500
Tosoh AIA	3	3		221,28			204,50	235,50	223,830
FuglirebioLumipulse	3	3		116,10			108,60	122,20	117,500
Roche PTH (1-84)	3	3		167,13			124,90	188,50	188,000
Ortho Diagnostics Vitros/ECI	2	2		292,05			262,00	322,10	292,050
DiaSorinLialson N-TACT PTH Gen II	2	2		274,75			259,00	290,50	274,750
ScantibodiesRIA IRMA	2	2		130,29			89,58	171,00	130,290
IDSISYS	2	2		235,45			235,30	235,60	235,450
CISbioRIA/IRMA	1	1							

Distribuzione risultati del sistema selezionato



Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia



Centro di Riferimento Regionale
per la Qualità dei Servizi di
Medicina di Laboratorio



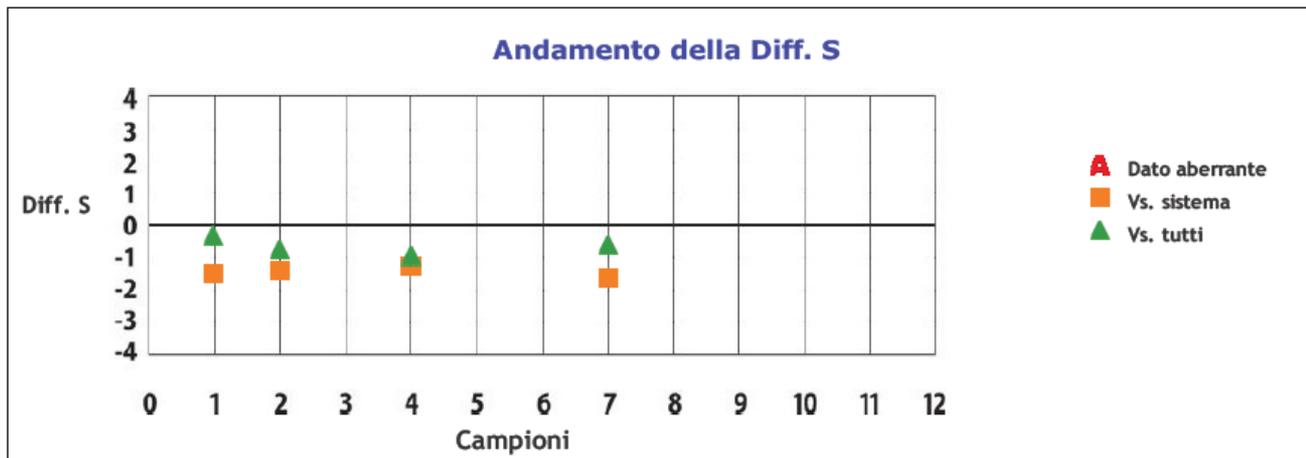
Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

ORMONI E MARCATORI TUMORALI - ciclo 2017

Codice SMeL: **T00131**

Paratormone, pg/mL
campione n. 7

Sistema: **Roche Modular/Elecsys/Cobas**
Scadenza invio risultati : **25/07/2017**



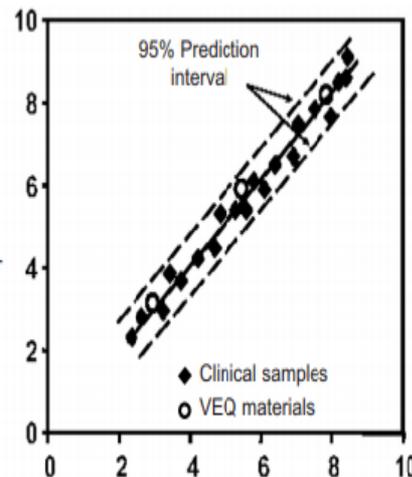
L'obiettivo principale del programma delle VEQ è l'armonizzazione dei risultati prodotti da differenti sistemi analitici.

I campioni ideali per le VEQ devono essere:

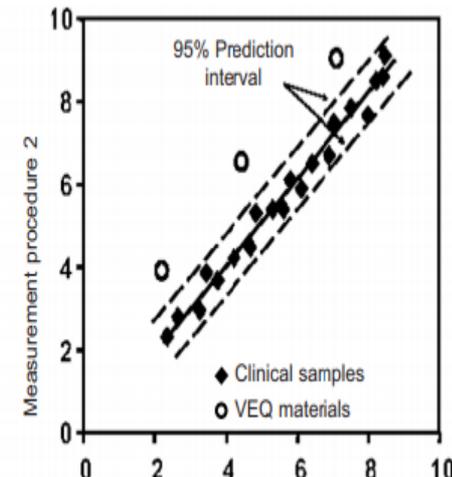
- Stabili
- Omogenei in tutte le aliquote
- Avere conc. Dei vari analiti di interesse clinico
- Includere tutti i tipi di materiale (urina, siero...)
- Disponibili
- **Commutabili**
- Di costo non elevato

Limiti:

Preparazione, costo, stoccaggio, trasporto.



A. Risultati tipici per campioni di **VEQ commutabili** che ottengono risultati all'interno dell'intervallo di predizione derivato da un pannello di campioni da singoli pazienti



B. Risultati di campioni di **VEQ non commutabili** che cadono al di fuori dell'intervallo di predizione ottenuto con un pannello di campioni di pazienti

W. Greg Miller¹, Graham R.D. Jones²
«VEQ: sfide attuali e prospettive future»

Per poter interpretare i risultati delle VEQ il programmatore fornisce:

Valore bersaglio

Materiali commutabili:

Il valore viene assegnato mediante una procedura di riferimento o metodo di confronto di elevata specificità riferibile a un metodo di riferimento.

Materiali non commutabili:

I partecipanti si suddividono in gruppi di pari, i quali utilizzano piattaforme simili. il valore bersaglio si definisce calcolando la media o la mediana del gruppo



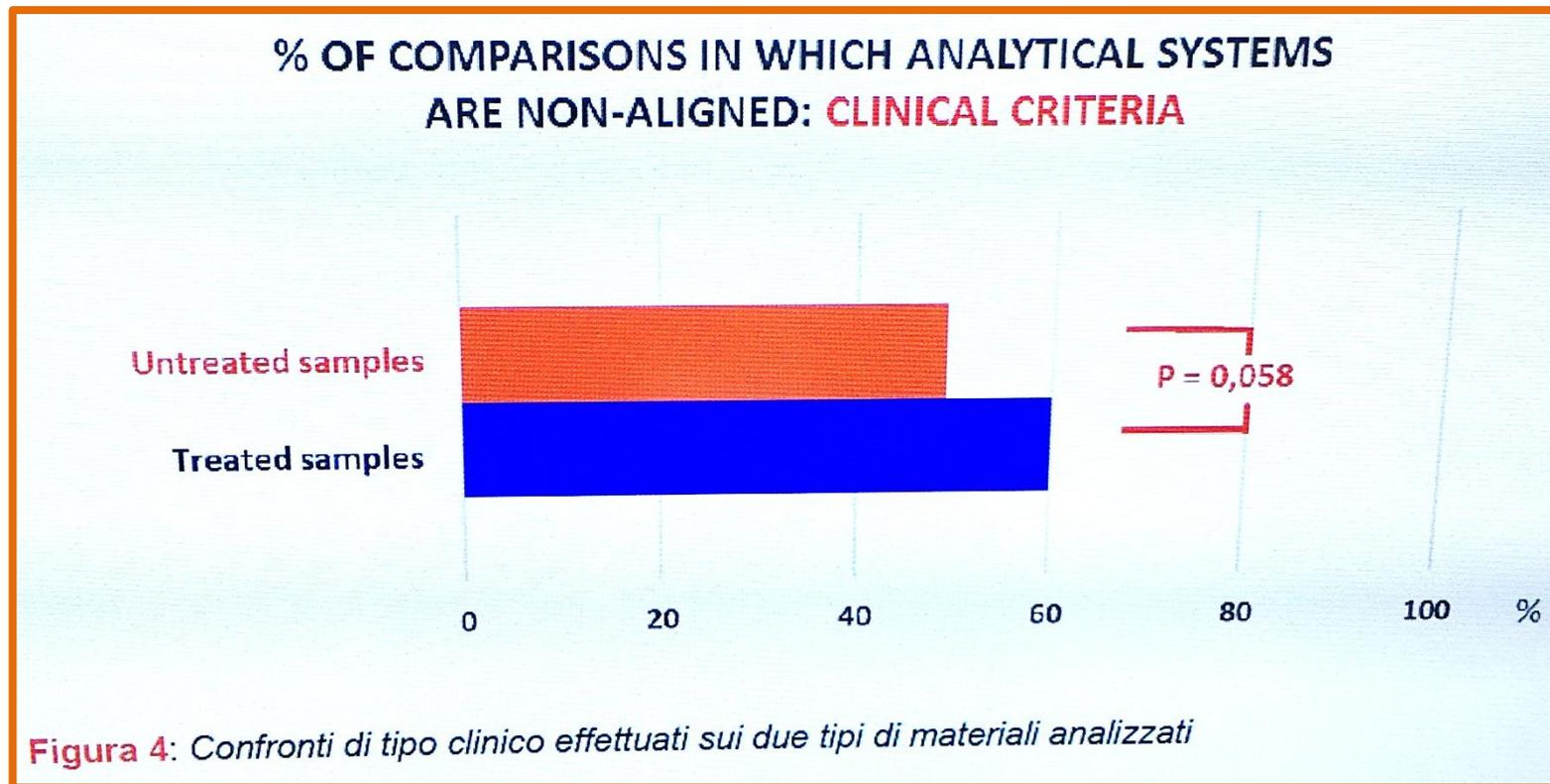
CONFRONTO TRA I RISULTATI DI UN PROGRAMMA DI VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITÀ PER ORMONI E MARCATORI TUMORALI OTTENUTO USANDO CAMPIONI DI ORIGINE UMANA NON TRATTATI (“FRESCHI”) E TRATTATI (“SINTETICI”) CON CONCENTRAZIONI OMOGENEE

S. Mattioli et al.

Resultati: Usando campioni “freschi” le differenze tra medie di gruppi di pari sono statisticamente significative nel 68% dei casi e nel 49% dei casi le differenze erano anche più alte rispetto bias clinico massimo ammissibile (variabilità biologica). Usando campioni “sintetici” le percentuali di disallineamento sono risultate più alte rispettivamente del 84% e del 60%.

Per stabilire se le differenze tra strumenti sono reali è necessario evitare l'effetto matrice utilizzando materiali commutabili. Confrontiamo i risultati ottenuti da 46 Lab che hanno misurato 19 ormoni e marcatori tumorali su due campioni uno con concentrazioni simili. “fresco” e uno “sintetico”

Conclusioni: Sebbene l'effetto sia più evidente usando criteri statistici, sistemi analitici differenti sembrano meglio allineati quando le differenze sono valutate usando campioni di origine umana non trattati, questo aspetto conferma la presenza di fattori confondenti quando cerchiamo di ottenere queste informazioni usando campioni trattati.



«Definition and application of state of the art analytical performance specifications derived from an External Quality Assessment (EQA) program: final results of a collaborative study between an Institution and a Scientific Society.»

F. Pasotti et al.

131431 risultati di 24 analiti
ottenuti in 48 esercizi

Collaborazione tra il Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio della Regione Lombardia il gruppo di lavoro sulla qualità analitica della SIBiOC. 285 Laboratori Lombardi e Toscani partecipanti al programma VEQ «Ormoni e Marcatori Tumoriali» per ottenere e valutare i targets di errore massimo ammissibile.

Resultati:

- Sono state stabiliti i goal analitici di 17 unici e 14 concentrazione dipendenti.
- 44% dei partecipanti ottenne una Non conformità (sigma value $z > 3$)
- Nessun trend è stato dimostrato dividendo le Non conformità per anno
- Differenze significative sono state trovate tra differenti piattaforme analitiche ($p < 0,0001$)

MEASURAND	APS (TEa%)	%NC 2014-2017
Alpha-fetoprotein	15,47 %	7,53 %
C-Peptide	15,86 %	8,24 %
CA 15.3	14,48 %	7,27 %
CA 19.9	14,04 %	7,81 %
CA 125	10,92 %	7,59 %
CEA	11,51 %	7,31 %
Cortisol	13,89 %	8,59 %
Estradiol (< 150 pg/mL)	28,23 %	6,25 %
Estradiol (> 150 pg/mL)	14,62 %	7,11 %
Ferritin	16,56 %	7,93 %
Folate (<3 ng/mL)	40,44 %	6,16 %
Folate (>3 ng/mL)	17,92 %	8,35 %
FSH	11,80 %	7,64 %
fT3	13,42 %	6,94 %
fT4	10,58 %	8,56 %
hCG	13,42 %	7,15 %
Insulin (< 10µUI/mL)	18,68 %	7,50 %
Insulin (> 10µUI/mL)	12,23 %	8,24 %
LH	12,19 %	7,98 %

MEASURAND	APS (TEa%)	% NC 2014-2017
Progesterone (< 3 ng/mL)	22,69 %	6,78 %
Progesterone (> 3 ng/mL)	14,38 %	7,35 %
Prolactin	11,47 %	7,75 %
Free PSA	13,38 %	7,83 %
Total PSA	12,31 %	7,59 %
PTH (< 70 pg/mL)	60,74 %	6,31 %
PTH (> 70 pg/mL)	26,08 %	7,04 %
Testosterone (< 1 pg/mL)	45,85 %	4,98 %
Testosterone (> 1 pg/mL)	17,07 %	7,84 %
TSH	10,62 %	7,32 %
Vitamin B12 (< 300 pg/mL)	17,48 %	7,80 %
Vitamin B12 (> 300 pg/mL)	13,97 %	7,60 %

-44% dei partecipanti ottenne una Non conformità (sigma value $z > 3$)

-Nessun trend è stato dimostrato dividendo le Non conformità per anno

-Differenze significative sono state trovate tra differenti piattaforme analitiche ($p < 0,0001$)

Grazie per l'attenzione