

## Caratteristiche

|                                  |  |                               |                                |
|----------------------------------|--|-------------------------------|--------------------------------|
| Nome del programma               | CH   |                               |                                |
| Frequenza delle inchieste        | 4, 6 o 12 volte l'anno, a scelta   |                               |                                |
| Identificazione del campione     | C1: Chimica (comprende la CRP)<br>C2: Bilirubina del neonato<br>C7: Ammoniaca (programma AM)<br>CK: attività CK-MB<br>H70: CRP con ABX Micros CRP®, Microsemi CRP®, Zybio Z3®<br>HA: Emoglobina glicosilata<br>Hny: Emoglobina glicosilata su Nycocard®<br>HF: Emoglobina glicosilata su Afinion®<br>HP: Emoglobina glicosilata con HPLC |                               |                                |
| Numero di campioni per inchiesta | 1 a 6  |                               |                                |
| Tipo di campione                 | Siero liquido<br>Sangue stabilizzato o liofilizzato per l'emoglobina glicosilata<br>Sangue stabilizzato per la CRP con ABX Micros CRP®, Microsemi CRP®, Zybio Z3®  |                               |                                |
| Tipo di valutazione              | Quantitativa   |                               |                                |
| 1ª inchiesta organizzata nel     | 1972   |                               |                                |
| Numero di partecipanti (2024)    | Chimica: 3'100<br>CRP: 2'150   | Ammoniaca: 65<br>HbA1c: 1'750 | CK-MB: 30<br>Bili. neonato: 80 |

## Descrizione

- Concerne tutti i parametri della chimica.
- I campioni sono adatti per tutti gli strumenti di analisi, compresi i POCT.
- Per il controllo dei parametri ormonali, della tossicologia, dei marcatori cardiaci e tumorali e del metabolismo dell'osso bisogna consultare la scheda del programma specifico. Alcuni parametri complementari fanno anch'essi parte di programmi separati (IgE totali e specifiche).
- Il programma "Bilirubina del neonato" è destinato in particolare modo ai laboratori che assicurano un servizio di neonatologia, ma è accessibile anche ad altri laboratori interessati. Si può trattare di campioni con concentrazioni basse o molto elevate.

## Parametri valutati

| Codice CSCQ | Parametro                            | Abbreviazione     | Codice OPre        | Valutazione QUALAB – Criterio di qualità | Tolleranza CSCQ | Risultato: esempio | Unità  |
|-------------|--------------------------------------|-------------------|--------------------|--|-----------------|--------------------|--------|
| 16 *        | S-ALAT (GPT)                         | S-ALAT/GPT        | 1020.00            | ± 18 % #                                 | ± 9 %           | 28                 | U/L    |
| 28 *        | S-Albumina                           | S-Albu            | 1021.00<br>1022.00 | ± 12 % #                                 | ± 6 %           | 39                 | g/L    |
| 502         | S-Ammoniaca                          | S-NH3             | 1045.00            | ± 21 %                                   | ± 11 %          | 24,2               | µmol/L |
| 27 *        | S-Amilasi specifica pancreatica      | S-Amil-P          | 1592.00            | ± 18 % #                                 | ± 9 %           | 37                 | U/L    |
| 21 *        | S-Amilasi totale                     | S-Amil Tot        | 1047.00            | ± 18 % #                                 | ± 9 %           | 67                 | U/L    |
| 15 *        | S-ASAT (GOT)                         | S-ASAT/GOT        | 1093.00            | ± 18 % #                                 | ± 9 %           | 34                 | U/L    |
| 33          | S-Bicarbonati                        | S-CO <sub>2</sub> | 1205.00            | ---                                      | ± 20 %          | 52                 | mmol/L |
| 14 *        | S-Bilirubina totale                  | S-Bili Tot        | 1207.00            | ± 18 % #                                 | ± 9 %           | 44                 | µmol/L |
| 30          | S-Bilirubina coniugata               | S-Bil Con.        | 1206.00            | ---                                      | ± 25 %          | 11                 | µmol/L |
| 150 *       | S-Bilirubina totale del neonato (NN) | S-Bi TotNN        | 1207.00            | ± 18 % #                                 | ± 9 %           | 153                | µmol/L |
| 151         | S-Bilirubina coniugata NN            | S-BiConNN         | 1206.00            | ---                                      | ± 25 %          | 118                | µmol/L |

| Codice CSCQ | Parametro                                 | Abbeviatura | Codice OPre | Valutazione QUALAB – Criterio di qualità | Tolleranza CSCQ | Risultato: esempio | Unità     |
|-------------|---|-------------|-------------|--|-----------------|--------------------|-----------|
| 152         | S-Bilirubina non coniugata NN             | S-Bi NC NN  | --          | ---                                      | ± 30 %          | 35                 | µmol/L    |
| 153 *       | S-Bilirubina totale NN, (Bilirubinometro) | S-BiliTBil  | 1207.00     | ± 18 % #                                 | ± 9 %           | 153                | µmol/L    |
| 3 *         | S-Calcio totale                           | S-Ca        | 1223.00     | ± 9 % #                                  | ± 5 %           | 2,3                | mmol/L    |
| 18 *        | S-CK totale, attività catalitica          | S-CK Tot    | 1249.00     | ± 18 % #                                 | ± 9 %           | 130                | U/L       |
| 32          | S-CK - MB attività                        | S-CKMB att  | 1250.00     | ---                                      | ± 25%           | 25,2               | U/L       |
| 4 *         | S-Cloruri                                 | S-Cl        | 1229.00     | ± 6 %                                    | ± 3 %           | 104                | mmol/L    |
| 24 *        | S-Colesterolo HDL                         | S-HDL-Col   | 1410.10     | ± 21 % #                                 | ± 11 %          | 1,1                | mmol/L    |
| 40 *        | S-Colesterolo LDL misurato                | S-LDL-Co-M  | 1521.00     | ± 18 %                                   | ± 9 %           | 4,3                | mmol/L    |
| 91          | S-Colesterolo LDL calcolato               | S-LDL-Co-C  | --          | ---                                      | ± 9 %           | 4,3                | mmol/L    |
| 12 *        | S-Colesterolo total                       | S-Col       | 1230.00     | ± 10 %                                   | ± 5 %           | 4,8                | mmol/L    |
| 505         | S-Colinesterasi                           | S-Colinest  | 1231.00     | ---                                      | ± 15 %          | 5 320              | U/L       |
| 8 *         | S-Creatinina                              | S-Crea      | 1509.00     | ± 18 % #                                 | ± 9 %           | 255                | µmol/L    |
| 498         | Sg-HbA1c IFCC (HPLC)                      | Sg-HbAHPIF  | 1363.00     | ---                                      | ± 5 %           | 66,2               | mmol/mol  |
| 499         | Sg-HbA1c IFCC                             | Sg-HbAIFCC  | 1363.00     | ---                                      | ± 5 %           | 66,2               | mmol/mol  |
| 500 *       | Sg-HbA1c                                  | Sg-HbA1C    | 1363.00     | ± 9 % #                                  | ± 5 %           | 8,2                | %         |
| 501 *       | Sg-HbA1c (HPLC)                           | Sg-HbAHPLC  | 1363.00     | ± 9 % #                                  | ± 5 %           | 8,2                | %         |
| 6 *         | S-Ferro                                   | S-Fe        | 1270.00     | ± 20 %                                   | ± 8 %           | 18,4               | µmol/L    |
| 19 *        | S-Fosfatasi alcalina                      | S-FAL       | 1027.00     | ± 18 % #                                 | ± 9 %           | 92                 | U/L       |
| 5 *         | S-Fosfati inorganici                      | S-PO4       | 1601.00     | ± 15 %                                   | ± 6 %           | 1,2                | mmol/L    |
| 41          | S-Fruuttosamina                           | S-FruittAmi | 1333.00     | ---                                      | ± 15 %          | 236                | µmol/L    |
| 20 *        | S-Gamma-glutamilttransferasi              | S-GGT       | 1341.00     | ± 18 % #                                 | ± 9 %           | 67                 | U/L       |
| 11 *        | S-Glucosio                                | S-Gluc      | 1356.00     | ± 9 % #                                  | ± 5 %           | 6,7                | mmol/L    |
| 180 *       | S-IgA                                     | S-IgA       | 1441.00     | ± 15 %                                   | ± 8 %           | 2,19               | g/L       |
| 181 *       | S-IgG                                     | S-IgG       | 1451.00     | ± 15 %                                   | ± 8 %           | 10,20              | g/L       |
| 182 *       | S-IgM                                     | S-IgM       | 1457.00     | ± 15 %                                   | ± 8 %           | 1,19               | g/L       |
| 510 *       | S-Lattato                                 | S-Latt      | 1517.00     | ± 18 %                                   | ± 9 %           | 1,5                | mmol/L    |
| 17 *        | S-LDH                                     | S-LDH       | 1518.00     | ± 18 %                                   | ± 9 %           | 945                | U/L       |
| 29 *        | S-Lipasi                                  | S-Lip       | 1537.00     | ± 18 % #                                 | ± 9 %           | 556                | U/L       |
| 22 *        | S-Litio                                   | S-Li        | 1541.00     | ± 15 % #                                 | ± 8 %           | 0,95               | mmol/L    |
| 23 *        | S-Magnesio totale                         | S-Mg        | 1556.00     | ± 12 % #                                 | ± 6 %           | 0,73               | mmol/L    |
| 120 *       | S-Osmolalità                              | S-Osmol     | 1587.00     | ± 6 %                                    | ± 3 %           | 389                | mosmol/kg |
| 2 *         | S-Potassio                                | S-K         | 1479.00     | ± 6 % #                                  | ± 3 %           | 5,2                | mmol/L    |
| 730         | S-Prealbumina                             | S-Prealb    | 1615.00     | ---                                      | ± 21 %          | 0,38               | g/L       |
| 7 *         | S-Proteine totali                         | S-Prot      | 1634.00     | ± 12 % #                                 | ± 6 %           | 72                 | g/L       |
| 700 *       | S-Proteina C reattiva                     | S-CRP       | 1245.00     | ± 21 % #                                 | ± 11 %          | 10,2               | mg/L      |
| 705 *       | Sg-Proteina C reattiva                    | Sg-CRP      | 1245.00     | ± 21 % #                                 | ± 11 %          | 10,2               | mg/L      |
| 1 *         | S-Sodio                                   | S-Na        | 1574.00     | ± 6 %                                    | ± 3 %           | 145,6              | mmol/L    |
| 39          | S-Transferrina                            | S-Transf.   | 1729.00     | ---                                      | ± 20 %          | 2,9                | g/L       |
| 13 *        | S-Trigliceridi                            | S-Trig      | 1731.00     | ± 18 % #                                 | ± 9 %           | 3,1                | mmol/L    |
| 10 *        | S-Urati (acido urico)                     | S-Urati     | 1738.00     | ± 12 %                                   | ± 6 %           | 275                | µmol/L    |
| 9 *         | S-Urea                                    | S-Urea      | 1406.00     | ± 15 % #                                 | ± 7 %           | 6,8                | mmol/L    |
| 95          | S-Zinco                                   | S-Zn        | 1767.00     | ---                                      | ± 20 %          | 21                 | µmol/L    |

- \* Parametri attualmente sottoposti obbligatoriamente a un CQE, secondo la QUALAB.
- Valutazione QUALAB – “criteri di numero”: per tutti i parametri, il 75% dei risultati deve essere conforme.

- # S-ALAT/GPT: se il valore bersaglio è < 30 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 6 U/L  
 S-Albu: se il valore bersaglio è < 30 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 3,6 U/L  
 S-Amil-P: se il valore bersaglio è < 25 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 5 U/L  
 S-Amil Tot: se il valore bersaglio è < 50 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 9 U/L  
 S-ASAT/GOT: se il valore bersaglio è < 30 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 6 U/L  
 S-Bili Tot, S-Bi TotNN e S-BiliTBil: se il valore bersaglio è < 10 µmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 2 µmol/L  
 S-Ca: se il valore bersaglio è < 2 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,18 mmol/L  
 S-CK Tot: se il valore bersaglio è < 33 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 6 U/L  
 S-Crea: se il valore bersaglio è < 50 µmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 9 µmol/L  
 S-CRP e Sg-CRP: se il valore bersaglio è < 10 mg/L, la tolleranza QUALAB è di ± 2 mg/L  
 S-FAL: se il valore bersaglio è < 60 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 11 U/L  
 S-GGT: se il valore bersaglio è < 40 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 8 U/L  
 S-Ga: se il valore bersaglio è < 3,3 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,3 mmol/L  
 Sg-HbA1c e Sg-HbAHPLC: se il valore bersaglio è < 5 %, la tolleranza QUALAB è di ± 0,5 %  
 S-HDL-Col: se il valore bersaglio è < 0,4 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,09 mmol/L  
 S-K: se il valore bersaglio è < 3,3 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,2 mmol/L  
 S-Latt: se il valore bersaglio è < 0,5 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,09 mmol/L  
 S-Li: se il valore bersaglio è < 1 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,15 mmol/L  
 S-Lip: se il valore bersaglio è < 18 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 4 U/L  
 S-Mg: se il valore bersaglio è < 0,7 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,09 mmol/L  
 S-Prot: se il valore bersaglio è < 30 g/L, la tolleranza QUALAB è di ± 3,6 g/L  
 S-Trig: se il valore bersaglio è < 1 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,18 mmol/L  
 S-Urea: se il valore bersaglio è < 3,3 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,5 mmol/L

### Conservazione, stabilità e fase pre-analitica

---

- Dopo la ricezione dei campioni, le analisi vanno eseguite immediatamente nel caso dei campioni CK e C2.
- Senza indicazioni contrarie, il campione di controllo deve essere manipolato come un campione di paziente.
- Vedere anche il documento "Complemento ai programmi".

### Campioni di controllo

---

- Anche se normalmente per i pazienti utilizza un campione di sangue intero, per le analisi sul CQE deve imperativamente utilizzare il falcone specifico.
- Per l'emoglobina glicosilata bisogna utilizzare il sangue (stabilizzato). Il campione non è costituito da sangue fresco, ma è comunque adatto alle inchieste di CQE. Il campione va omogeneizzato con cura capovolgendolo delicatamente più volte. Per i dosaggi effettuati con i metodi HPLC, viene generalmente spedito un campione liofilizzato (HP).
- Vedere anche il documento "Complemento ai programmi".

### Trasmissione dei risultati

---

Vedere anche il documento "Complemento ai programmi".

### Unità e fattore di conversione

---

- Secondo le raccomandazioni nazionali ed internazionali, i risultati devono essere espressi in unità di misura SI. Le unità raccomandate sono riportate sui formulari dei risultati o sullo schermo. Gli utilizzatori dell'applicazione Internet EQAcom hanno la possibilità di scegliere un'altra unità. La conversione verrà effettuata da EQAcom.
- CRP: l'unità raccomandata è il mg/L.
- HbA1c: il risultato può essere espresso in unità NGSP (% dell'emoglobina totale) e in unità IFCC (mmol HbA1c / mol Hb). Solo il risultato in % è obbligatoriamente sottoposto al CQE secondo la QUALAB. Per convertire il risultato dal % ai mmol/mol la formula è:  $IFCC = (10.93 * NGSP) - 23.50$
- Glucosio:  $g/L \times 5,55 = mmol/L$ . Esempio:  $0,8 g/L \times 5,55 = 4,44 mmol/L$ .

## Particolarità legate a metodi e/o apparecchi

---

- **Glucometro**

Alcuni apparecchi richiedono l'utilizzo di siero/plasma, altri di sangue intero. Se utilizza un glucometro che per la determinazione della glicemia dei pazienti richiede sangue intero (capillare o venoso), per il controllo di qualità esterno deve imperativamente utilizzare il campione (C1) di siero (o plasma). Il risultato ottenuto con questo campione non va trasformato.

- **Cholestech LDX**

Per il CQE, nell'apparecchio va selezionata la modalità SIERO. Per le analisi eseguite con il sangue dei pazienti, invece, va selezionata la modalità SANGUE INTERO (salvo se per i pazienti utilizza del siero).

## Particolarità legate a certi parametri

---

- **Azoto ureico:** mg/L x 0,035 7 = urea in mmol/L.

- **Bilirubina:** la bilirubina è fotosensibile. È quindi importante conservare i controlli al riparo dalla luce (p.es. coprendoli con un foglio di alluminio), come del resto si fa per i campioni dei pazienti.

⇒ Bilirubina coniugata: bilirubina diretta, bilirubina esterificata, bilirubina post-epatica.

⇒ Bilirubina non coniugata: bilirubina libera, bilirubina indiretta.

⇒ Bilirubina totale: bilirubina coniugata + bilirubina non coniugata.

- **Profilo lipidico:** quando vengono acquisiti i risultati, è importante identificare correttamente i diversi parametri.

⇒ Trigliceridi: lipidi prodotti in seguito all'assorbimento di glucidi e alcol.

⇒ Colesterolo totale: quantità globale di colesterolo misurato nel sangue.

⇒ Colesterolo HDL (*High Density Lipoprotein*).

⇒ Colesterolo LDL (*Low Density Lipoprotein*). Il risultato del colesterolo LDL può essere ottenuto tramite una misura diretta o un calcolo. Una delle formule per calcolarlo è quella di Friedewald (in mmol/L). Essa è utilizzabile solo se la concentrazione dei trigliceridi è <3,5 mmol/L.

$$\text{colesterolo LDL} = \text{colesterolo totale} - \text{colesterolo HDL} - (\text{trigliceridi} / 2,2)$$

⇒ Il CSCQ non valuta i seguenti parametri: colesterolo non-HDL e rapporto colesterolo totale / colesterolo HDL.

- **CRP:**

1 - NycoCard®

Ogni laboratorio deve prelevare 5 µl del campione di controllo esterno e leggere il risultato selezionando la modalità "siero/plasma" sul proprio apparecchio.

2 - QuikRead®

- Chi solitamente lavora con sangue intero, deve prelevare 20 µL di siero del campione di controllo esterno e dare il risultato tale e quale, senza utilizzare alcun fattore di conversione.

La schermata EQAcom (o il formulario dei risultati) deve riportare la menzione QuikRead 20 µL.

- Chi solitamente lavora con siero, deve prelevare 12 µL di siero del campione di controllo esterno e dare il risultato tale e quale, senza utilizzare alcun fattore di conversione.

La schermata EQAcom (o il formulario dei risultati) deve riportare la menzione QuikRead 12 µL.

3 - QuikRead go®

Prelevare 10 µL di campione di controllo esterno quando si utilizzano i reagenti wrCRP (wide range) o wrCRP+Hb.

- **Enzimi:** per il dosaggio degli enzimi, la SSCC raccomanda la temperatura di 37°C; ciò vale anche i sistemi analitici completi ("chiusi", "chimica secca", ecc.). L'utilizzo di fattori di conversione da 25 a 37 °C è sconsigliato. Si raccomanda l'uso di metodi di riferimento consigliati dalla IFCC.

- HbA1c

Lumira Dx

Il campione deve essere manipolato come se fosse un campione di paziente. Bisogna quindi rispettare le tappe relative alla lisi del sangue.

NycoCard®

Per il campione di CQE, l'assorbimento della soluzione di lavaggio (R2) nella membrana risulta più lento che per un campione di sangue intero di paziente. Secondo la procedura NycoCard, l'intervallo di tempo necessario all'assorbimento può variare da un minimo di 1 minuto ad un massimo di 4 minuti. Una verifica interna ci ha permesso di constatare che il campione di CQE viene effettivamente assorbito completamente entro i 4 minuti indicati dalla procedura. E' quindi importante non oltrepassare questo tempo limite.

- Osmolalità: la molalità è il numero di moli di soluto per chilo di solvente (mol/kg). La molarità è il numero di moli di soluto per litro di solvente (mol/L). Per il calcolo dell'osmolalità, si può utilizzare la formula qui sotto, ma è comunque meglio misurarla direttamente.

$$\text{mosmol/kg H}_2\text{O} = [1,86 \times \text{Na}^+_{\text{SIERO}} (\text{mmol/L})] + \text{Glucosio}_{\text{SIERO}} (\text{mmol/L}) + \text{Urea}_{\text{SIERO}} (\text{mmol/L}) + 9$$

## A n n o t a z i o n i