



## Generalità

- Ogni laboratorio che ha partecipato ad un'inchiesta di controllo di qualità esterno (CQE o VEQ) riceve un rapporto personalizzato con le *performance*.
- I calcoli statistici utilizzati dal CSCQ per le valutazioni dei risultati sono spiegati in questo documento e corrispondono a quelli descritti nella norma internazionale ISO 13528. L'allegato C, Analisi robusta, punto C.2, precisa che la mediana è un indicatore semplice e non influenzato dai valori aberranti come è il caso della media (equazione C.1) e che l'intervallo interquartile normalizzato  $n/QR$  è un indicatore robusto della deviazione standard (equazione C.4). Il calcolo dell'incertezza è definito al capitolo 7.7.3 (equazione 6) e lo Z-score al capitolo 9.4 (equazione 14).
- Le spiegazioni relative al rapporto sono date nella scheda "Rapporto".

## Valutazione statistica dei risultati quantitativi – Formule di base

Valore bersaglio per metodo	Il valore bersaglio è calcolato per ogni metodo e corrisponde ad un valore di consenso, cioè la mediana dei risultati ricevuti. La mediana corrisponde al percentile 50 ( $P_{50}$ ), valore per il quale il 50 % dei risultati è inferiore al bersaglio ed il 50 % superiore. In alcuni casi non è possibile calcolare un valore bersaglio con una data distribuzione per un certo metodo. Ciò succede in particolar modo quando il numero di risultati ricevuti è troppo piccolo (in principio <7) oppure quando la distribuzione è plurimodale.
Valore bersaglio globale	Il valore bersaglio globale è anche riportato come indicazione generale. È calcolato nello stesso modo, ma sull'insieme dei risultati ricevuti (con tutti i metodi) per un dato parametro.
Deviazione standard	La deviazione standard ( $SD$ ) è un indicatore della dispersione dei risultati. E' calcolata con un metodo non parametrico secondo la formula $SD = \frac{P_{75} - P_{25}}{1.349}$ , dove $P_{75}$ e $P_{25}$ sono i percentili 75 e 25, rispettivamente.
Coefficiente di variazione	Il coefficiente di variazione è calcolato secondo la formula $CV = 100 \times \frac{SD}{m}$ , dove $m$ è la mediana e $SD$ la deviazione standard.
Incertezza di misura	L'incertezza di misura è calcolata secondo la formula $u = \sqrt{\frac{\Pi}{2}} SD / \sqrt{n}$ , dove $SD$ è la deviazione standard e $n$ il numero di partecipanti. L'incertezza varia da un'inchiesta all'altra in funzione del parametro, della dispersione dei risultati ricevuti e del numero di partecipanti.
Intervallo di tolleranza QUALAB	Quest'intervallo è calcolato in funzione della percentuale di tolleranza – data dalla commissione QUALAB – sul valore bersaglio: [bersaglio – % di tolleranza <sub>QUALAB</sub> sul bersaglio; bersaglio + % de tolleranza <sub>QUALAB</sub> sul bersaglio] La formula completa tiene conto dell'incertezza di misura (vedere pagina 2).
Valutazione FAC	Il fattore di performance FAC (valore senza unità) dà lo scarto tra il valore misurato dal laboratorio ed il valore bersaglio in funzione di una % di tolleranza CSCQ. Esso è indipendente dai risultati dati dagli altri laboratori. La formula di base è la seguente: $FAC = 2 \times \frac{r - v}{A}$ dove $r$ è il risultato del laboratorio, $v$ il valore bersaglio ed $A$ è la differenza tra il limite superiore e il limite inferiore dell'intervallo di tolleranza del CSCQ. La formula completa tiene conto dell'incertezza di misura. Al valore numerico FAC è associato un'apprezzamento qualitativo (vedere pagina 3).

## Z-score

Lo Z-score, valore senza unità, dà lo scarto relativo tra il valore misurato dal laboratorio ed il valore bersaglio. E' quindi un indicatore della *performance* di ogni laboratorio rispetto agli altri e dipende dalla dispersione dei risultati. Lo Z-score è calcolato (norma ISO/CEI 43-1:1997) nel modo seguente:

$$z = \frac{r - v}{SD} \quad \text{dove } r \text{ è il risultato del laboratorio, } v \text{ il valore bersaglio e } SD \text{ la deviazione standard.}$$

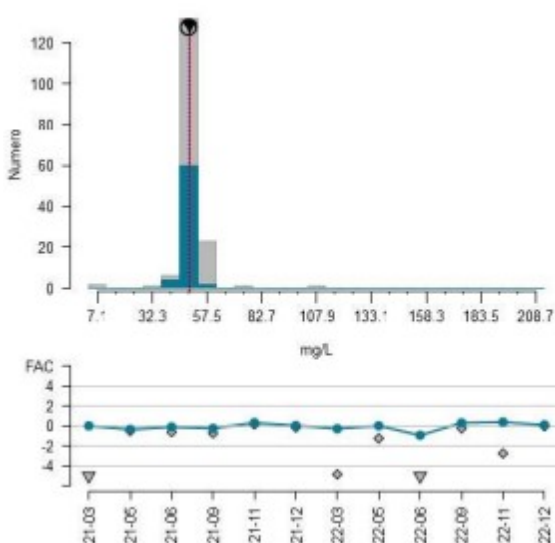
Uno Z-score negativo indica che il valore misurato è inferiore al valore bersaglio, mentre uno Z-score positivo indica che il valore misurato è superiore al valore bersaglio.

I rari risultati pervenuti dopo aver effettuato i calcoli statistici sono valutati ma i seguenti parametri statistici non vengono aggiornati: valore bersaglio (metodo e tutti), deviazione standard (DS), coefficiente di variazione (CV), incertezza intervallo di tolleranza.

## Esempi di calcoli – Formule complete

Il grafico e la tabella seguenti riportano i risultati dei calcoli statistici e la valutazione del risultato dato dal laboratorio (proteina C reattiva). Le formule con i calcoli sono descritte sotto.

### S-Proteina C reattiva [700]



### I suoi risultati :

Apparecchio :	Cobas pure c 303	
▼ Risultato :	49.5 mg/L	
Valutazione QUALAB :	Conforme	
Intervallo QUALAB :	[38.3-59.8] (21%)	
Valore FAC :	0.09 (Eccellente) ●	-0.05 ◇
Z-Score :	0.21	-0.08
Metodo	TurbColNef [308]	tutti
Partecipanti :	66	166
○ Valore bersaglio :	49.0 mg/L	49.8 mg/L
Incertezza :	0.4 mg/L	
DS :	2.59 mg/L	3.09 mg/L
CV :	5.3 %	6.22 %

## Intervallo di tolleranza QUALAB, per i parametri sottoposti ad un controllo obbligatorio

$$\text{Intervallo}_{\text{QUALAB}} = [l_{\text{tin}}_{\text{QUALAB}}, l_{\text{tsup}}_{\text{QUALAB}}]$$

$$l_{\text{tin}}_{\text{QUALAB}} = (v-u) \times (1-pt_{\text{inf}}_{\text{QUALAB}}),$$

dove  $v$  è il valore bersaglio,  $u$  l'incertezza e  $pt_{\text{inf}}_{\text{CSCQ}}$  la percentuale di tolleranza inferiore CSCQ espressa tra 0 e 1.

$$l_{\text{tsup}}_{\text{QUALAB}} = (v+u) \times (1+pt_{\text{sup}}_{\text{QUALAB}}),$$

dove  $v$  è il valore bersaglio,  $u$  l'incertezza e  $pt_{\text{sup}}_{\text{CSCQ}}$  la percentuale di tolleranza superiore CSCQ espressa tra 0 e 1.

Nel rapporto si tiene conto unicamente delle cifre significative dell'intervallo di tolleranza QUALAB. Le percentuali di tolleranza QUALAB sono precisate nella tabella dei parametri della scheda di ogni programma (colonna "Valutazione QUALAB – Criterio di qualità").

Il calcolo dell'intervallo di tolleranza QUALAB tiene conto:

1. del valore bersaglio non arrotondato ottenuto a partire dai risultati dei partecipanti che utilizzano lo stesso metodo. Nel caso dell'esempio dato sopra: S-Proteina C reattiva (S-CRP), codice metodo [308], 66 partecipanti (risultati ricevuti), valore bersaglio  $v = 48,95$  mg/L o  $49,0$  mg/L con il numero adeguato di decimali per questo parametro,
2. della misura dell'incertezza del valore bersaglio. Per quest'inchiesta, questo parametro e questo metodo, l'incertezza del valore bersaglio è esattamente di  $0,400$  mg/L,
3. della percentuale di tolleranza QUALAB per il parametro considerato, ossia  $21\%$  per la S-CRP, tolleranza inferiore ( $ptinf_{QUALAB}$ ) = tolleranza superiore ( $ptsup_{QUALAB}$ ) =  $0,21$

L'intervallo di tolleranza QUALAB è:

$$\text{Intervallo}_{QUALAB} = [(48,95 - 0,4) \times (1 - 0,21) ; (48,95 + 0,4) \times (1 + 0,21)] = [38,355 ; 59,714] \\ = [38,3 ; 59,8], \text{ senza tenere conto delle cifre non-significative}$$

### Fattore di performance (FAC)

#### Intervallo di tolleranza CSCQ

$$\text{Intervallo}_{CSCQ} = [Itinf_{CSCQ}, Itsup_{CSCQ}]$$

**A1**  $Itinf_{CSCQ} = (v-u) \times (1-ptinf_{CSCQ})$ , dove  $v$  è il valore bersaglio,  $u$  l'incertezza e  $ptinf_{CSCQ}$  la percentuale di tolleranza inferiore CSCQ espressa tra 0 e 1.

**A2**  $Itsup_{CSCQ} = (v+u) \times (1+ptsup_{CSCQ})$ , dove  $v$  è il valore bersaglio,  $u$  l'incertezza e  $ptsup_{CSCQ}$  la percentuale di tolleranza superiore CSCQ espressa tra 0 e 1.

Nel rapporto si tiene conto unicamente delle cifre significative dell'intervallo di tolleranza CSCQ. Le percentuali di tolleranza CSCQ sono precisate nella tabella dei parametri della scheda di ogni programma (colonna "Tolleranza CSCQ"). Le percentuali sono state stabilite da un gruppo di esperti delle Società scientifiche interessate. Sono stati presi in considerazione criteri di utilità clinica e di qualità analitica. Le percentuali servono a delimitare, da entrambe le parti del valore bersaglio, un intervallo all'interno del quale il risultato può essere considerato "accettabile". Le percentuali di tolleranza CSCQ, utilizzate per il calcolo del valore FAC, sono riesaminate e modificate, in particolare per adattarsi alle nuove tolleranze QUALAB.

#### Formula di FAC

$$FAC = 2 \times \frac{(r-v)}{A} = 2 \times \frac{(r-v)}{[A2 - A1]} = \frac{(r-v)}{[A2 - A1] / 2}$$

dove  $r$  è il risultato del laboratorio,  $v$  il valore bersaglio ed  $A$  è la differenza tra il limite superiore e il limite inferiore dell'intervallo di tolleranza del CSCQ.

Un FAC negativo indica che il valore misurato è inferiore al valore bersaglio, mentre un FAC positivo indica che il valore misurato è superiore al valore bersaglio. Esso può avere dei valori assoluti molto elevati ma, per delle ragioni di scala dell'ordinata, se il valore FAC è  $> 5$  (rispettivamente  $< -5$ ), esso rimane bloccato arbitrariamente a  $5$  (rispettivamente  $-5$ ).

Ai valori FAC sono attribuiti delle valutazioni qualitative precisate nella tabella qui sotto:

Valutazione FAC	Valore FAC	Valutazione FAC	Valore FAC
Eccellente	$0 < FAC \leq + 0,5$	Mediocre	$+ 2 < FAC \leq + 3$
Molto buono	$+ 0,5 < FAC \leq + 1$	Insufficiente	$+ 3 < FAC \leq + 4$
Limite	$+ 1 < FAC \leq + 2$	Pessimo	$FAC > + 4$

I valori negativi sono classificati in modo analogo.

Il calcolo del fattore di performance FAC tiene conto:

1. del valore bersaglio non arrotondato ottenuto a partire dai risultati dei partecipanti che utilizzano lo stesso metodo. Nel caso dell'esempio dato sopra: S-CRP, codice metodo [308], 66 partecipanti (risultati ricevuti), valore bersaglio =  $48,95$  mg/L o  $49,0$  mg/L con il numero adeguato di decimali,
2. della misura dell'incertezza del valore bersaglio. Per questa inchiesta, questo parametro e questo metodo, l'incertezza del valore bersaglio è esattamente di  $0,400$  mg/L (risultato ottenuto con la formula qui sopra),
3. della percentuale di tolleranza CSCQ per il parametro considerato, ossia  $11\%$  per la S-CRP, tolleranza inferiore ( $ptinf_{CSCQ}$ ) = tolleranza superiore ( $ptsup_{CSCQ}$ ) =  $0,11$ .

Secondo la formula data precedentemente, l'intervallo di tolleranza CSCQ è:

$$\begin{aligned} \text{Intervallo}_{\text{CSCQ}} &= [\text{ltinf}_{\text{CSCQ}}, \text{ltsup}_{\text{CSCQ}}] \\ &= [(48,95 - 0,4) \times (1 - 0,11) ; (48,95 + 0,4) \times (1 + 0,11)] = [43,210 ; 54,779] \\ &= [43,2 ; 54,8], \text{ senza tenere conto delle cifre non-significative} \\ \text{FAC} &= 2 \times (49,5 - 48,95) / [54,8 - 43,2] = 0,0948 \\ \text{FAC} &= 0,09, \text{ il quale corrisponde a "eccellente" nella tabella qui sopra.} \end{aligned}$$

L'integrazione dell'incertezza della misura nel calcolo degli intervalli di tolleranza rende difficile, per il laboratorio, il calcolo esatto del valore FAC. Il laboratorio può tuttavia richiedere al CSCQ l'incertezza di misura calcolata per ogni parametro ed ogni inchiesta.

La stessa formula è utilizzata per la valutazione FAC che tiene conto di tutti i risultati ottenuti con tutti metodi e del valore bersaglio globale non arrotondato (Metodi: tutti) di 32,1 mg/L. L'unica differenza risiede nel fatto che l'incertezza di misura non è calcolata.

$$\begin{aligned} \text{Intervallo}_{\text{CSCQ}} &= [49,8 \times (1 - 0,11) ; 49,8 \times (1 + 0,11)] = [44,322 ; 55,278] \\ &= [44,3 ; 55,3], \text{ senza tenere conto delle cifre non-significative} \\ \text{FAC} &= 2 \times (49,5 - 49,8) / [55,3 - 44,3] = -0,05 \end{aligned}$$

### Valutazione dei risultati qualitativi o semi-quantitativi

1. Nel caso in cui il risultato sia solo positivo o negativo, i risultati sono valutati nel modo seguente (esempi: programmi di CQE per lo Strep. A, per le droghe, ecc.):

Bersaglio	Risultato	Valutazione QUALAB	Valutazione FAC	Valore FAC
Positivo	Positivo	Conforme	Eccellente	0
	Negativo	Non conforme	Pessimo	- 4,1
Negativo	Negativo	Conforme	Eccellente	0
	Positivo	Non conforme	Pessimo	4,1

2. Nel caso in cui il risultato possa assumere solo un numero limitato di valori predefiniti (per esempio il pH con le strisce reattive per le urine) o quando i risultati di un metodo siano dati sotto forma di intervalli (classi di risultati, per esempio: 0 - 10, 10 - 25, 25 - 50, 50 - 100, > 100 mg/L), i risultati sono valutati nel modo seguente:

Bersaglio	Risultato	Valutazione QUALAB	Valutazione FAC	Valore FAC
Classe c	Classe c	Conforme	Eccellente	0
	Classe c ± 1 classe	Conforme	Molto buono	- 0,75 o + 0,75
	Classe c ± >1 classe	Non conforme	Pessimo	- 4,1 o + 4,1

3. In certi casi (microbiologia, ecc.) diversi risultati possono essere considerati accettabili. La valutazione dei risultati viene effettuata confrontandoli con dei ceppi di riferimento o secondo l'apprezzamento degli esperti. La valutazione è codificata nel modo seguente:

Valutazione FAC	Valore FAC
Eccellente	0
Molto buono	0,75
Limite	1,1
Mediocre	2,1
Insufficiente	3,1
Pessimo	4,1

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