



Giugno 2011

CSCQ, 2 Ch. du Petit-Bel-Air 1225 Chêne-Bourg  
+41(0)22/ 305 52 36

## Numero tre

Il terzo numero di Vision<sup>CSCQ</sup>, disponibile in forma cartacea o pdf (a colori) per gli utenti di EQAcom, contiene utili informazioni riguardanti il fattore della performance FAC, così come sull'unità dell'HbA1<sub>c</sub> raccomandata dall'IFCC. Abbiamo il privilegio di presentare un articolo scritto dal Dott. Reto Savoca, il quale spiega come sono fissate le tolleranze applicate per la valutazione dei risultati dei controlli della qualità interni ed esterni in chimica clinica. La novità in questo numero è la rubrica  $\Sigma = \text{Analisi}^{\text{CSCQ}}$  in ogni VisionCSCQ ci sarà un numero proveniente dalle statistiche del CSCQ. Buona lettura a tutti e già da ora fissiamo l'appuntamento al quarto numero di Vision<sup>CSCQ</sup>.

### L'angolo degli esperti

Valore bersaglio e tolleranza nei controlli della qualità interno ed esterno in chimica clinica

### Editoriale

Le rubriche che trova in questo numero rispondono alle domande che si pongono o che ci pongono i partecipanti alle inchieste di CQE. La valutazione FAC, a volte poco compresa, permette di caratterizzare con precisione la valutazione dei propri risultati indicando se sono, per esempio, eccellenti, limiti o insufficienti. Le tolleranze definite dalla QUALAB devono, come lo ricorda il Dott. Savoca, evolvere parallelamente ai miglioramenti tecnologici, affinché la conformità dei suoi risultati rappresenti la loro qualità.

Il CSCQ sostiene gli sforzi destinati all'adattamento alle nuove raccomandazioni internazionali. Numerosi paesi hanno già adottato la nuova unità di misura in mmol/mol raccomandata dall'IFCC per l'HbA1c. Le abitudini sono difficili da cambiare e, per un'evoluzione graduale, il CSCQ permette di dare il risultato nella "vecchia" unità (%) e nella nuova. Il CSCQ ospita attualmente il settimo candidato FAMH. Questo tirocinio permette al candidato di conoscere i numerosi apparecchi e metodi disponibili sul mercato, gli errori commessi in laboratorio e di capire le esigenze dell'accreditamento. Esso parteciperà all'elaborazione delle domande e delle risposte dell'inchiesta sulle fasi pre- e post-analitiche, scriverà delle schede tecniche pubblicate in una rivista di assistenti medici, disponibili anche sul nostro sito Internet, e collaborerà alla redazione di pubblicazioni scientifiche. Gli interessati a questo tirocinio sono pregati di contattarci

Aspetto quindi le vostre osservazioni.

Dagmar Kessler, Direttrice

### Valore bersaglio

I risultati delle inchieste di controllo della qualità esterno sono generalmente valutati confrontandoli con un valore bersaglio. I valori bersaglio corrispondono oggi in Svizzera alla mediana di tutti i risultati di un gruppo di valutazione, calcolata in modo robusto (valori aberranti compensati). Un gruppo di valutazione comprende tutti i partecipanti utilizzando lo stesso metodo rispettivamente lo stesso sistema di misura. Questo modo di procedere presuppone evidentemente un numero sufficiente di partecipanti per gruppo, affinché il valore bersaglio possa essere calcolato con una certa sicurezza. L'utilizzo di questi valori, chiamati valori di consenso, permette di ridurre l'eventuale effetto di matrice dei campioni sui sistemi di misura. Come alternativa, perlomeno per dei parametri semplici, potrebbero essere utilizzati dei valori di riferimento. Questi sono ottenuti in laboratori specializzati con delle tecniche costose e si ritiene che questi valori si avvicinino ai valori "veri". In Germania, questa procedura è parzialmente utilizzata.

### Tolleranze

La riuscita o meno di un controllo della qualità dipende dai criteri di qualità o di tolleranza. Questi sono stati determinati numerosi anni fa da specialisti in diversi campi in seno alla QUALAB. Le tolleranze sono grandi, a volte molto grandi.

Un gruppo di lavoro della Società Svizzera di Chimica Clinica sta verificando ora questi criteri e li adatta quando necessario. Ciò significa che alcune tolleranze diventano più severe. La tolleranza per l'amilasi, per esempio, è passata da  $\pm 40\%$  a  $\pm 18\%$  dal 1.1.2011. Parallelamente, il gruppo di lavoro ha tenuto conto del fatto che la precisione si riduce in presenza di valori bassi. La tolleranza è quindi stata fissata a 5 U/L, per l'amilasi, quando il valore bersaglio è inferiore a 25 U/L. In altre parole, la tolleranza è più grande in presenza di valori bassi. Un altro esempio riguarda l'HbA1<sub>c</sub>, la cui tolleranza è passata da  $\pm 15\%$  a  $\pm 9\%$ . L'adattamento della tolleranza tiene conto di diversi aspetti. Oltre ai dati relativi

all'imprecisione dei diversi apparecchi (inclusi i POCT), sono considerate le tolleranze applicate dagli altri paesi. Sono valutate inoltre, quando possibile, le necessità biomediche. La concentrazione di sodio, per esempio, si situa in un intervallo biologico ristretto di  $\pm 3,6\%$ . L'incertezza di misura nel laboratorio dovrà essere nettamente più piccola rispetto ai  $\pm 6\%$  richiesti nei controlli della qualità esterni!

Dopo l'esame delle proposte di adattamento dei criteri di qualità da parte della SSCC, la possibilità di implementarli è verificata con dei dati reali provenienti dai controlli della qualità esterni. La QUALAB decide poi se adottarli, modificando le tolleranze in vigore.

### Tolleranze massime per i controlli della qualità interni

Per riuscire il più facilmente possibile i controlli della qualità (CQ) esterni, la tolleranza dei CQ interni non deve essere più grande della tolleranza dei CQ esterni. Se non fosse il caso, sarebbe possibile trovarsi all'interno dei limiti di tolleranza del CQ interno, ma non conforme nel CQ esterno.

Le tolleranze dei CQ interni della direttiva QUALAB sono perciò adattate in funzione di quelle dei CQ esterni. Tuttavia, se le indicazioni del fabbricante precisano delle tolleranze 3S (S=deviazione standard) più severe, bisogna evidentemente utilizzare queste ultime. Le tolleranze massime fissate dalla QUALAB dovrebbero poter essere rispettate senza problemi dato che il materiale di controllo per i CQ interni è generalmente adattato in modo ottimale all'apparecchio utilizzato, per ridurre l'imprecisione.

Dott. Reto Savoca  
Spitäler Schaffhausen

### Quiz

Voglio acquisire i miei risultati in EQAcom. Ho trovato la tabella dei risultati dell'inchiesta (per esempio 11-06-CH)

12 S-Chol \*\*\*\*\* mmol/L, ma come posso assicurarmi che il CSCQ li ha ricevuti?

## Osservazioni generali

Fattore della performance FAC : come leggere la cronistoria

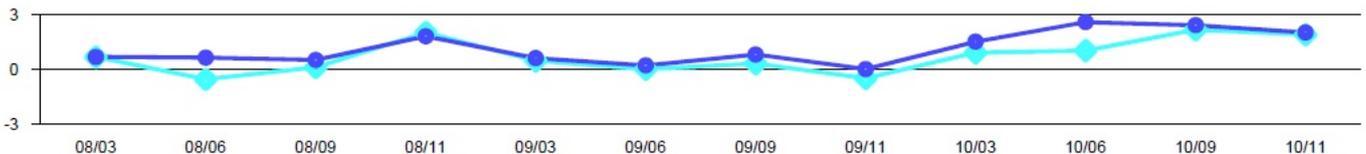
Il fattore della performance FAC caratterizza, con un valore numerico, la distanza tra il risultato del laboratorio e il valore bersaglio. Quando il risultato del laboratorio è identico al valore bersaglio, il valore FAC è uguale a zero. Più il risultato del laboratorio si allontana dal valore bersaglio, più il fattore della performance è grande.

Ad ogni inchiesta un valore FAC caratterizza il risultato fornito dal laboratorio. La cronistoria rappresenta i valori FAC (punti scuri) dell'inchiesta in corso e delle precedenti.

Nell'esempio illustrato qui sotto, si osserva a partire dall'inchiesta 10/03 (marzo 2010) una deriva progressiva dei valori FAC (aumento). Il laboratorio ha dato infatti, durante diverse inchieste, dei risultati troppo elevati rispetto ai valori bersagli: i punti (valori FAC) si sono allontanati dalla linea orizzontale (che corrisponde al valore FAC=0).

Il fattore della performance FAC mostra in questo esempio un errore sistematico commesso nel laboratorio.

La formula per il calcolo del fattore FAC è disponibile sul nostro sito Internet: <http://www.cscq.ch/>



### L'opinione dei partecipanti

Alcuni partecipanti ci avevano segnalato che certe domande dell'inchiesta sulle fasi pre- e post-analitiche (inchiesta gratuita, per la formazione)

appartenevano a campi troppo specializzati. Una nuova presentazione offre ora la possibilità a tutti di rispondere in modo adeguato.

La parte I comprende cinque domande generali adatte agli studi medici ed agli altri laboratori.

La parte II comprende anch'essa cinque domande ma appartenenti a campi più specializzati. Ogni partecipante può rispondere, a scelta, alle prime cinque o a tutte le domande. Nel rapporto, le risposte giuste, tollerate o sbagliate sono identificate da simboli colorati.

### Novità

Unità dell'HbA<sub>1c</sub>: l'IFCC<sup>1</sup> ha sviluppato un nuovo metodo di riferimento per la standardizzazione della misura dell'HbA<sub>1c</sub>. Il nuovo metodo dosa in modo più specifico l'HbA<sub>1c</sub> (meno contaminazioni da parte di altre emoglobine glicosilate) e dà perciò dei valori più bassi. La presenza di due valori leggermente differenti di HbA<sub>1c</sub> ha causato spesso delle confusioni tra le standardizzazioni IFCC e DCCT/NGSP<sup>2</sup>: 5,2 [%] IFCC corrispondono a 6,9 [%] DCCT/NGSP. In seguito ad una conferenza che ha avuto luogo nel 2007, le società internazionali di diabetologia e l'IFCC, per evitare confusioni, hanno pubblicato le informazioni seguenti:



➤ i valori di HbA<sub>1c</sub> standardizzati secondo l'IFCC devono essere dati nell'unità del Sistema Internazionale (SI), cioè le mmol/mol<sup>3</sup> (senza cifre dopo la virgola)

➤ i valori di HbA<sub>1c</sub> standardizzati secondo il DCCT/NGSP devono essere indicati in % (con una cifra dopo la virgola).

Da quest'anno il CSCQ permette di dare il risultato anche in questa nuova unità nel programma di chimica clinica.

<sup>1</sup>IFCC : International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

<sup>2</sup>DCCT : Diabetes Control and Complication Trial, NGSP : National Glycohemoglobin Standardization Program

<sup>3</sup>mmol/mol: mmol di HbA<sub>1c</sub> per mol di emoglobina (HbA<sub>0</sub> + HbA<sub>1c</sub>)

= Analisi<sup>CSCQ</sup>

Nel 2010, il CSCQ ha valutato 618 000 risultati di analisi dei controlli della qualità.

### Risposta al quiz

- Acquisisco i risultati nelle caselle al posto degli asterischi, verificando attentamente le unità     . Alla fine faccio clic su .
- Per controllare se i miei risultati sono stati trasmessi al CSCQ, posso fare clic su Visualizza (Menu Risultato): se i miei risultati appaiono sullo schermo, il CSCQ li ha ricevuti.
- **Attenzione:** bisogna trasmettere i risultati di ogni inchiesta prima di procedere all'acquisizione dei risultati di un'altra inchiesta (esempio: ematologia differenziale, trasmettere Hd1 e poi Hd2).
- Posso correggere i miei risultati quando voglio fino al momento della chiusura dell'inchiesta.

"La qualità, l'arte del miglioramento continuo"  
Noureddine