



N° 8, aprile 2014

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

Editoriale

In questo numero di Vision^{CSCQ} si prosegue l'analisi delle opinioni raccolte nel questionario di soddisfazione del 2013. Il nostro esperto, il Dott. René Studer, ha esaminato i risultati dei CQE degli ultimi due anni per i programmi "Streptotest" e "Urine-Slide", al fine di valutarne l'utilità. Oltre a trattarsi di analisi obbligatorie dal punto di vista legale, numerosi studi hanno dimostrato che la partecipazione regolare ai CQE migliora notevolmente la qualità delle analisi (v. le varie pubblicazioni sul nostro sito). Di regola, i campioni negativi o fortemente positivi per gli antigeni dello Streptococco A vengono individuati in modo corretto. I campioni debolmente positivi, invece, vengono spesso erroneamente interpretati come negativi.

Grazie ad una rigorosa gestione, da 10 anni il prezzo della maggior parte dei programmi d'inchiesta non ha subito alcun rialzo e anzi, in alcuni casi è stato addirittura ridotto. In quanto associazione a scopo non lucrativo, cerchiamo costantemente di offrirvi delle prestazioni vantaggiose senza transigere sulla qualità, la quale è stata confermata da un'ispezione del Servizio di Accreditamento Svizzero. In questa occasione, gli esaminatori hanno rilevato, tra i vari criteri considerati, i buoni rapporti che il CSCQ coltiva con i suoi membri.

Dagmar Kessler, Direttrice

L'angolo degli esperti

I CQE sugli StreptoTests e gli Urine-Slide sono pertinenti?

René Studer, Hôpitaux Universitaires de Genève

Questa questione è stata sollevata da alcuni partecipanti in occasione dell'ultimo questionario di soddisfazione, e ci siamo chiesti se l'esame retrospettivo dei risultati delle inchieste degli ultimi due anni avrebbe potuto aiutarci a risponderci. Per prima cosa, ci teniamo a sottolineare che qui si tratta di valutare la pertinenza dei due test e non l'utilità dei CQE, i quali hanno sempre una valida ragione d'essere e sono inoltre convalidati dalla legislazione dal 2005. La pertinenza è piuttosto da intendersi in senso di utilità: i due test servono veramente allo scopo

previsto? Svolgono il ruolo che viene loro attribuito, cioè quello di "garantire la qualità dei risultati forniti"? Per incentivare la riflessione, i dati raccolti nel corso delle ultime otto inchieste, ognuna delle quali comprende in media 560 partecipanti, sono stati analizzati secondo le varie categorie di laboratori. La diversità dei partecipanti mostra che è legittimo raggrupparli in due grandi categorie ("studi medici" e "laboratori"). Per il seguito della discussione, consideriamo quindi le tabelle riassuntive seguenti.

StreptoTest	Non ricevuto		Non conforme		Conforme		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Gruppo								
Studi medici	114	2.9	41	1.1	3716	96	3871	85.5
Laboratori	28	4.3	1	0.1	627	95.6	656	14.5
Totale generale	142	3.1	42	0.9	4343	96	4527	100

Urine-slide	Non ricevuto		Non conforme		Conforme		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Gruppo								
Studi medici	162	4.4	481	13.1	3022	82.5	3665	81.8
Laboratori	9	1.1	44	5.4	765	93.5	818	18.2
Totale generale	171	3.8	525	11.7	3787	84.5	4483	100

Lo StreptoTest è di facile utilizzo, il che si riflette sull'elevato tasso di riuscita (96%), un valore riscontrato sia per i laboratori sia per gli studi medici. Ma ciò non è sempre stato così: questo alto tasso di riuscita è il frutto di un'evoluzione documentata storicamente e legata probabilmente ad un obbligo legale di partecipare ad un controllo di qualità esterno al quale i laboratori sono stati sottomessi (Rev Med Suisse 2010 ; 6 : 358-60). Si noti come i 42 casi non conformi siano ripartiti in modo abbastanza aleatorio tra i vari partecipanti: 32 di essi rilevano un solo grave errore, 5 ne registrano invece due, il che deve allarmare e indurre imperativamente ad un'indagine approfondita per determinare le cause di questi errori (manipolazione sbagliata, reagenti scaduti, errori di lettura, ...). In questo caso, il concetto di pertinenza si riferisce sostanzialmente al ruolo del test come campanello d'allarme in caso di errore, soprattutto quando quest'ultimo si ripete.

L'Urine-Slide, con un tasso di riuscita attorno all'80%, corrisponde meglio all'idea che ci si fa in genere di un "test": vi è un ampio margine di miglioramento! La differenza tra i risultati degli "studi medici" e quelli dei "laboratori" riflette a nostro avviso la presenza di infrastrutture tecniche e di personale specializzato che di regola è più propria ai laboratori e dunque li avvantaggia leggermente, anche se la differenza non è grande. Questo test, infatti, non valuta soltanto l'esattezza della messa in coltura dell'urina e, all'occorrenza, la lettura della crescita sul terreno, ma pure la capacità di svolgere alcune manipolazioni

preliminari, specialmente la corretta risospensione del liofilizzato. L'utilizzo di un Urine-Slide scaduto, indice di una pessima gestione del materiale, pregiudicherà anche il risultato. Una sottostima della concentrazione di germi avviene infatti tre volte più spesso rispetto ad una sovrastima (dati non illustrati). Infine, la corretta calibrazione dell'incubatore, il rispetto dei tempi d'incubazione e l'accurata lettura dei terreni di coltura sono anch'essi dei fattori che influenzano la qualità del risultato: questo test mette quindi alla prova diverse competenze. La sua utilità sarà tanto grande quanto un'eventuale richiesta di un campione supplementare in caso di risultato errato. In questo caso, la pertinenza del test sarà in parte determinata dalla reazione stessa dei partecipanti interessati. L'Urine-Slide resta un test semplice per quanto riguarda il suo principio, ma necessita comunque di una maggiore accuratezza, di attenzioni e di una messa a punto di apparecchi e reagenti molto più efficace rispetto a come potrebbe sembrare di primo acchito. Questo test, dunque, riflette la competenza globale di chi lo mette a punto e di chi lo esegue, ciò che a nostro avviso costituisce un argomento a favore della sua pertinenza.

Per concludere, diremo che data la relativa complessità dell'Urine-Slide non si può pretendere che il suo tasso di riuscita raggiunga quello dello StreptoTest, ma è comunque bene ricordarsi che la pertinenza di un test non dipende dal suo tasso di riuscita: nel primo caso, viene valutata la competenza globale, nel secondo una performance molto specifica.

Novità

Dal 2013, il CSCQ raccomanda un programma post-analitico di ematologia automatizzata organizzato dal centro di controllo esterno NOKLUS (Norvegia) in collaborazione con l'EQALM*. Si tratta di un questionario che si concentra sull'analisi e sull'interpretazione di un diagramma di dispersione specifico per diversi apparecchi di ematologia (differenziazione di 5 popolazioni).

Via Internet, i partecipanti hanno accesso al diagramma di dispersione del proprio apparecchio, ad un'anamnesi e ad un questionario.

Esso evidenzia le grandi differenze che esistono tra i vari laboratori europei. L'obiettivo principale di questo programma è di armonizzare le interpretazioni dei vari diagrammi di dispersione e la scelta delle analisi complementari.

Nel 2013, 283 laboratori europei hanno partecipato a questo programma e hanno ricevuto un rapporto che ne illustra la posizione rispetto agli altri istituti. La prossima inchiesta sarà organizzata nella primavera del 2015.

*gruppo europeo delle organizzazioni implicate nel controllo di qualità esterno per i laboratori medici

Definizione del linguaggio

Strep A o StrepTotest o SHA

Con questi termini si intende in genere il test rapido che permette di individuare gli antigeni di *Streptococcus pyogenes* (o streptococco beta-emolitico del gruppo A) in un prelievo faringeo. Questo batterio è spesso causa di angine infantili.

Non lamentatevi mai di un cliente esigente, perché è lui che vi permette di progredire.
Adattamento di una citazione di Augusto Detoef.



L'opinione dei partecipanti

Osservazioni e domande emerse dal sondaggio

I campioni di controllo

I campioni di CQE sono quasi tutti pronti all'uso e possono venir impiegati come dei campioni di paziente. Alcuni necessitano comunque di alcune manipolazioni particolari. Per garantire la stabilità dei parametri, certi campioni si presentano sotto forma di liofilizzati (coagulazione). I campioni delle inchieste di microbiologia sono anch'essi stati liofilizzati, per impedire la proliferazione batterica e garantire la medesima concentrazione microbica in ognuno di loro (Urine-slide). Questo implica delle tappe supplementari e indispensabili, che non si hanno invece nel caso dei campioni dei pazienti. Oltre a ciò, va tenuto conto che un CQE non potrà mai verificare la correttezza di alcune tappe pre-analitiche.

La qualità degli strisci sanguigni

Se nonostante il nostro costante impegno nel garantirvi degli strisci di alta qualità doveste ritenere che il vetrino non risponde a questi criteri, vi esortiamo a richiederci un campione supplementare.

Per migliorare ulteriormente l'offerta legata allo studio degli strisci, il programma di parassitologia ematica comporta l'invio di 8 vetrini all'anno, com'è già il caso per il programma ematologia differenziale.

L'offerta dei programmi del CSCQ

Per una robusta valutazione del livello di qualità esterno, occorre un alto numero di partecipanti. Per questo motivo, le società scientifiche ci hanno chiesto di collaborare con alcuni centri europei per determinate analisi specifiche. Queste collaborazioni consentono di beneficiare di una vasta gamma di CQE mantenendo il CSCQ come unico interlocutore.

Rapporti

Alcuni partecipanti trovano che i rapporti siano di difficile lettura. Per semplificare questa operazione, i rapporti dei CQE sono sempre strutturati allo stesso modo: la prima parte è caratterizzata da alcune osservazioni di base e da una tabella che riassume la performance del laboratorio. A seguire, vi si trovano i grafici e le statistiche specifici, che forniscono informazioni dettagliate su ogni singolo parametro. Infine, l'ultima parte riporta un commento generale dei risultati e le date delle prossime spedizioni dei campioni.