

VEQ

I report di qualità:  
interpretazione e risultati

Maurizio Borsotti – Massimo Quercioli

Montecatini 18 maggio 2010

ATTIVITA' DEL CENTRO 2009

4300 Programmi di VEQ

per

920 Laboratori

## MODALITA' DI ESECUZIONE

### HbA1c

- 8 Campioni per ciclo (Invio delle risposte per fax, posta, internet)
- Avviso in tempo reale:
  - . mancata risposta
  - . avviso aberranti
  - . indicazione del valore atteso DCCT
  - . elaborati in tempo reale
- Elaborati imprecisione/inaccuratezza
- Elaborati per strumento/kit

## Materiale di controllo

- emolisati di origine umana liofilizzati
- reperito sul mercato, con gara rivolta alle più importanti Aziende nazionali ed internazionali
- possiede caratteristiche chimico fisiche tali da poter rispondere in modo analogo a quello umano, ai diversi metodi di determinazione
- negativo ai tests di ultima generazione per HBsAg, HCV e HIV
- Stabile a 2 - 8 C° per 12 mesi Il materiale è liofilo
- da ricostituire con 0.25 ml di acqua distillata.

## V.E.Q. Hb GLICATA

	Conc.	u.m.
Hb glicata (HbA1c ) (DCCT)	4.5 – 11.0	%
Hb	10.0 – 13.0	g/dl



Centro di Riferimento Sicurezza di Qualità  
Valutazione esterna di qualità  
HbA1c-Ciclo 2008

Firenze li 22/02/2008

REGIONE TOSCANA  
Centro n. 00131

Analita: **HbA1c** %

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	191	8	6.27	6.7	0.4	6.30
Tuo Metodi HbA1c	20	0	6.21	3.9	0.2	6.20

Campione	2 (Scad. 08/02/2008)
Valore assegnato DCCT	6.4
Tuo risultato	6.5

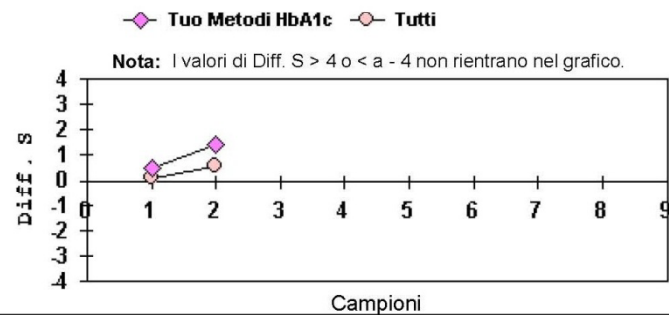
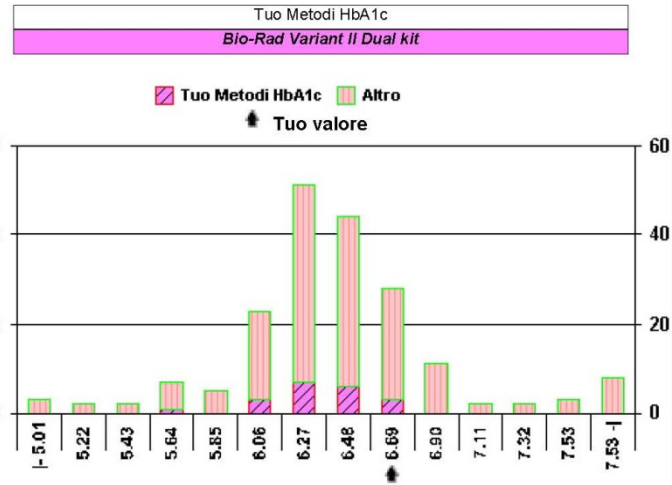
	Diff. S	Diff. %
Tutti	0.55	3.67
Tuo Metodi HbA1c	1.45	4.67

Campioni							
1	2	3	4	5	6	7	8
○	○						

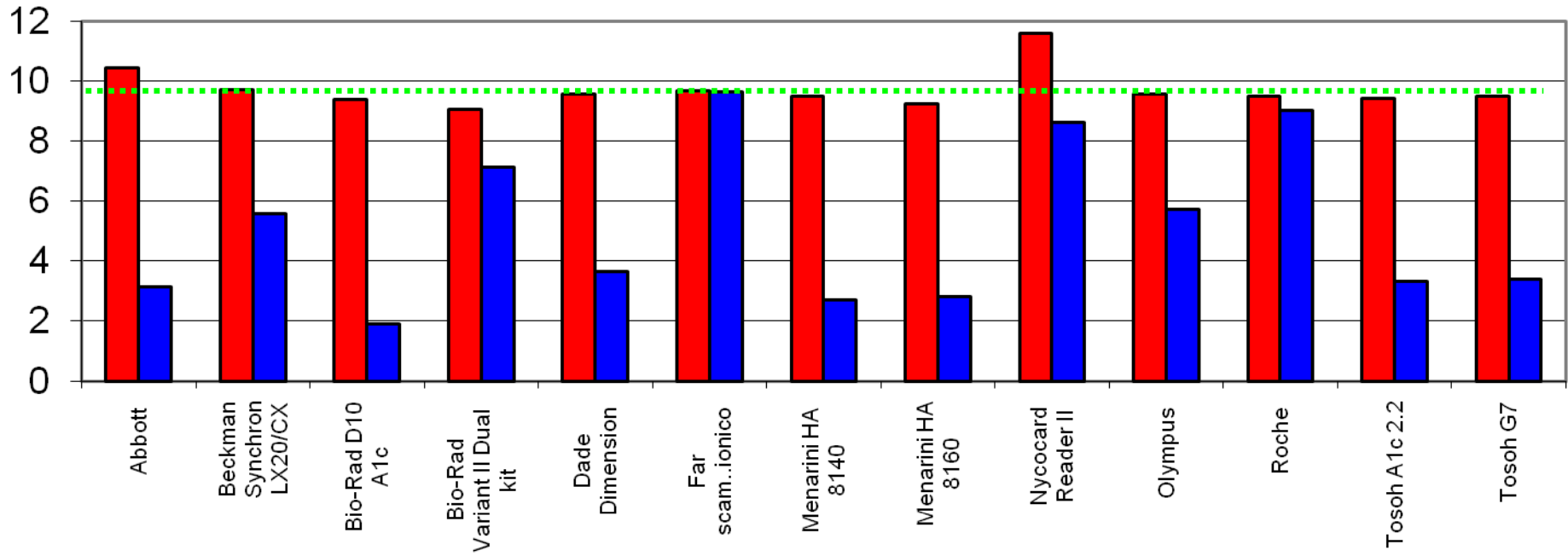
○ = Interno X = Esterno rispetto ai limiti dichiarati

N. risultati quantitativi	191
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	0

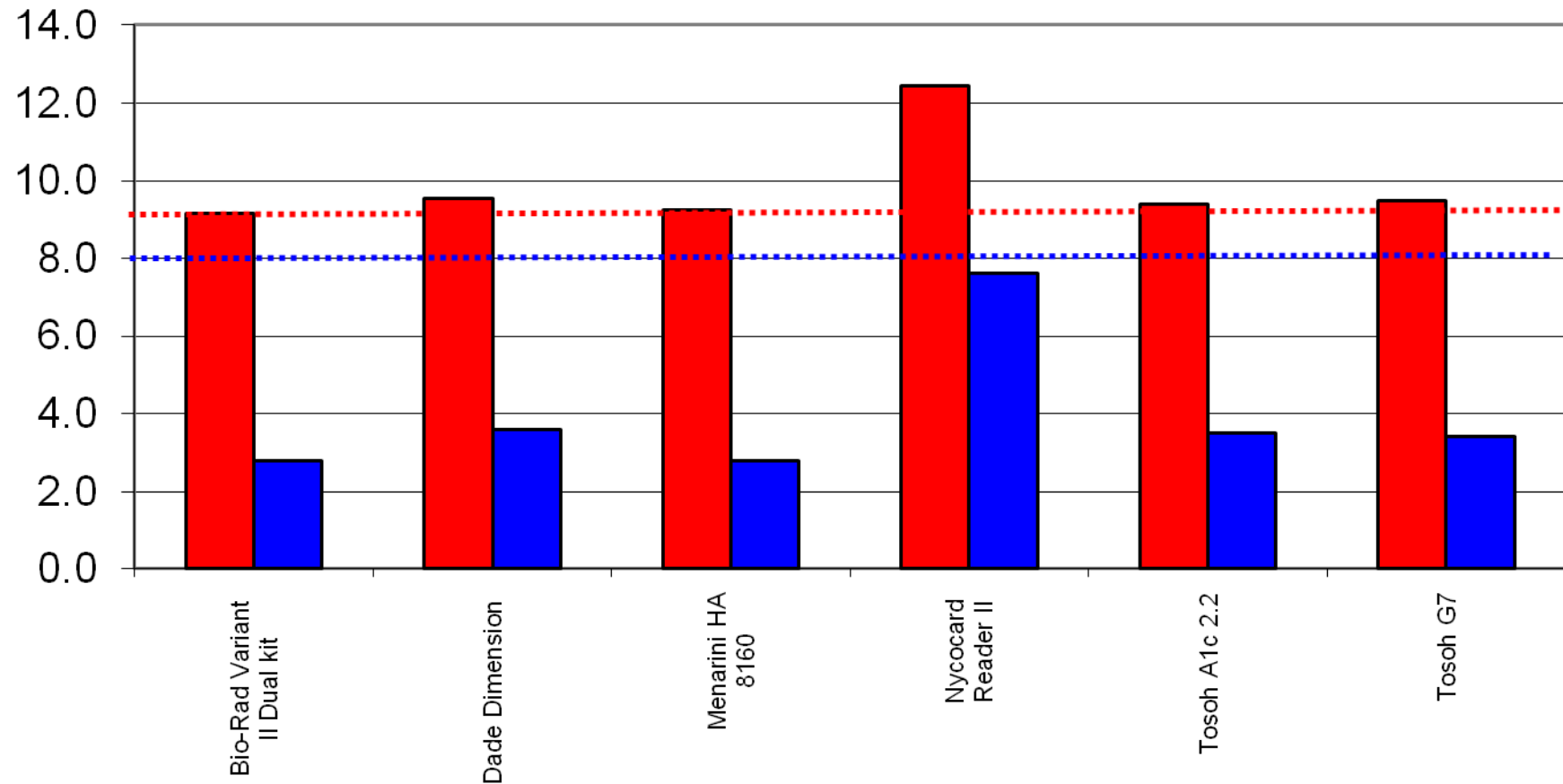
Riepilogo x Metodi HbA1c risultati quantitativi (> 7 Centri)				
Metodi HbA1c	N.	Out	M.	C.V.
Tosoh G7	53	2	6.24	3.3
Bio-Rad Variant II Dual kit	20	0	6.21	3.9
Nycocard Reader II	15	0	6.79	14.6
Menarini HA 8160	13	0	6.15	1.7
Tosoh A1c 2.2	10	0	6.38	15.0
Far scam_ionico	8	1		
Menarini HA 8140	8	0	6.11	5.5



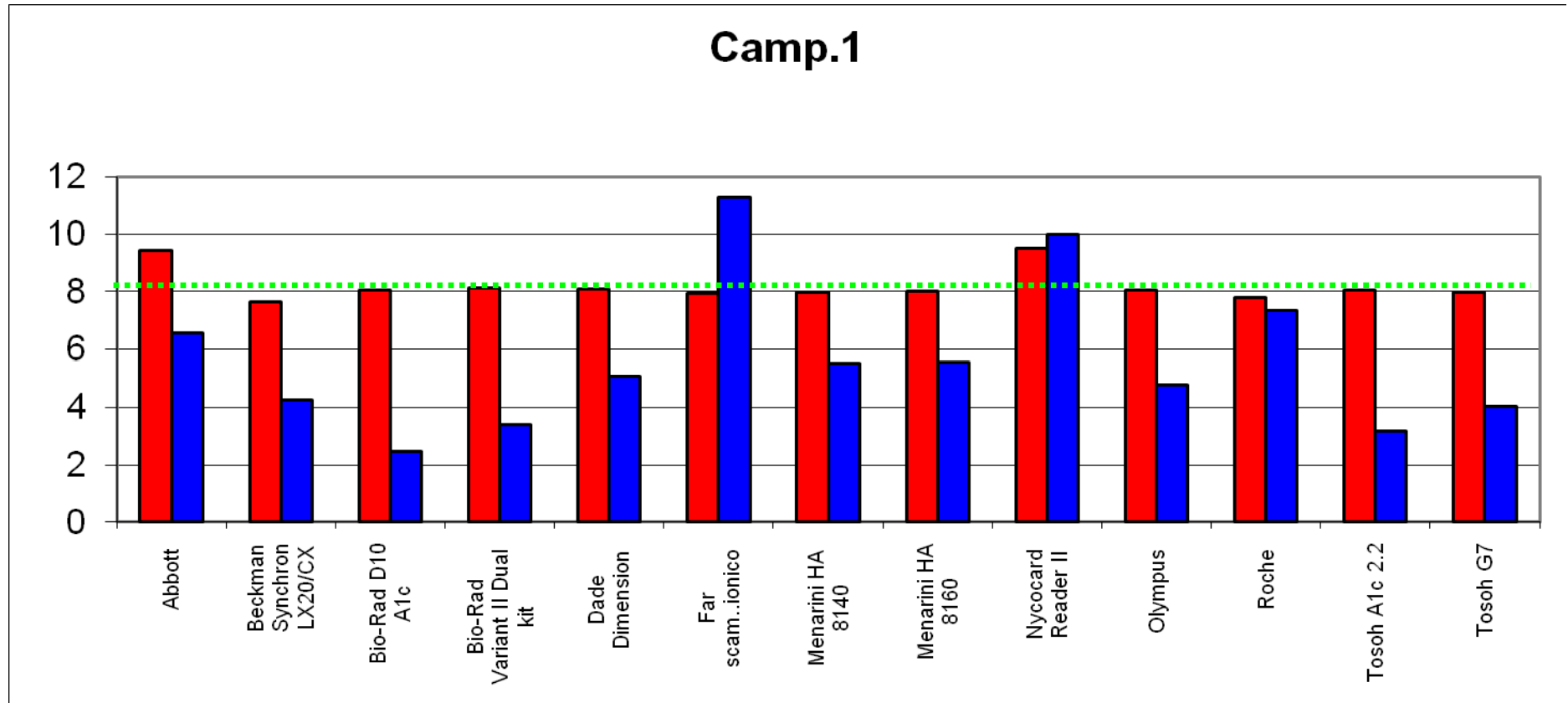
### Camp.3- 2008



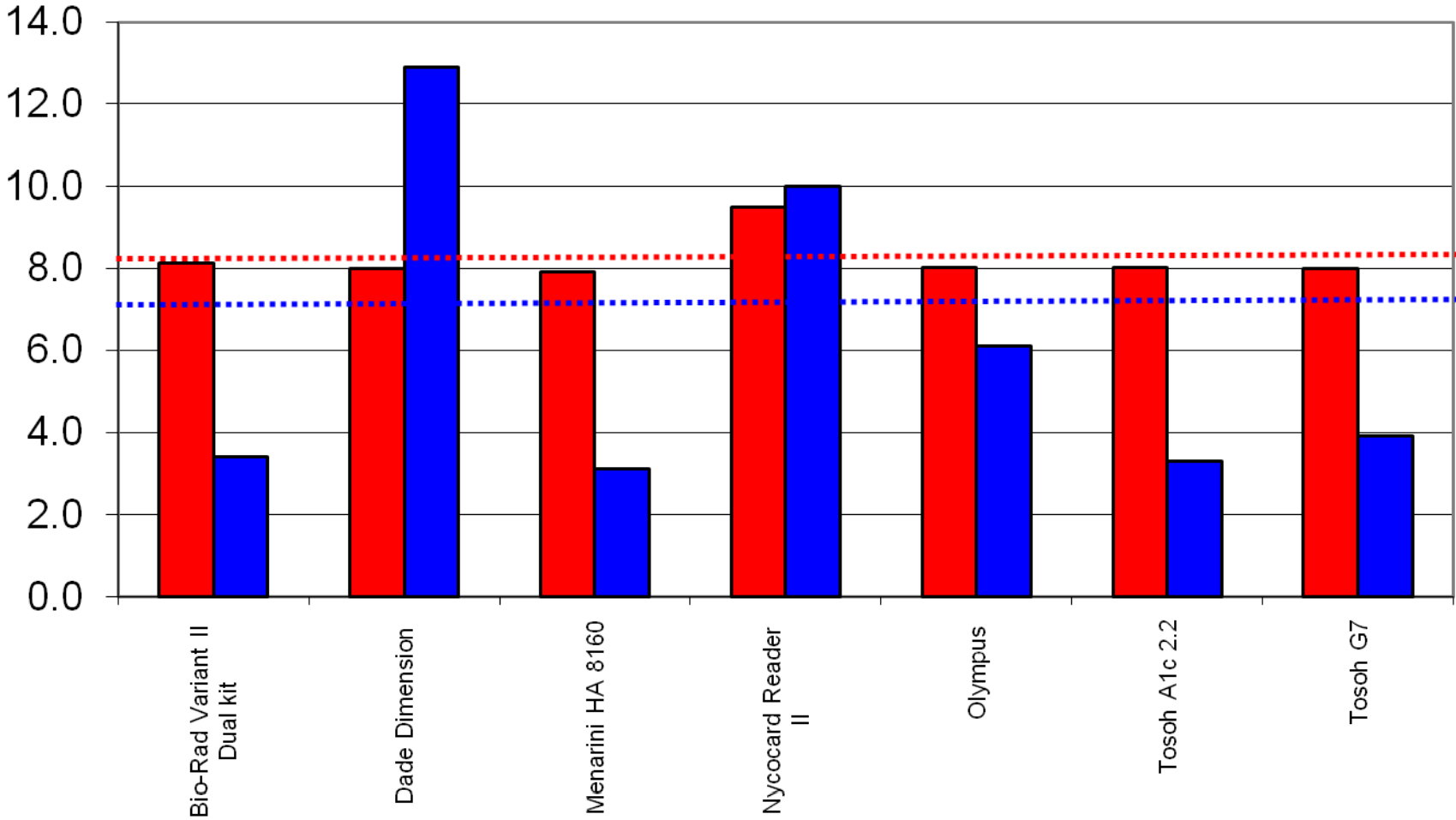
## Camp.2 -2009



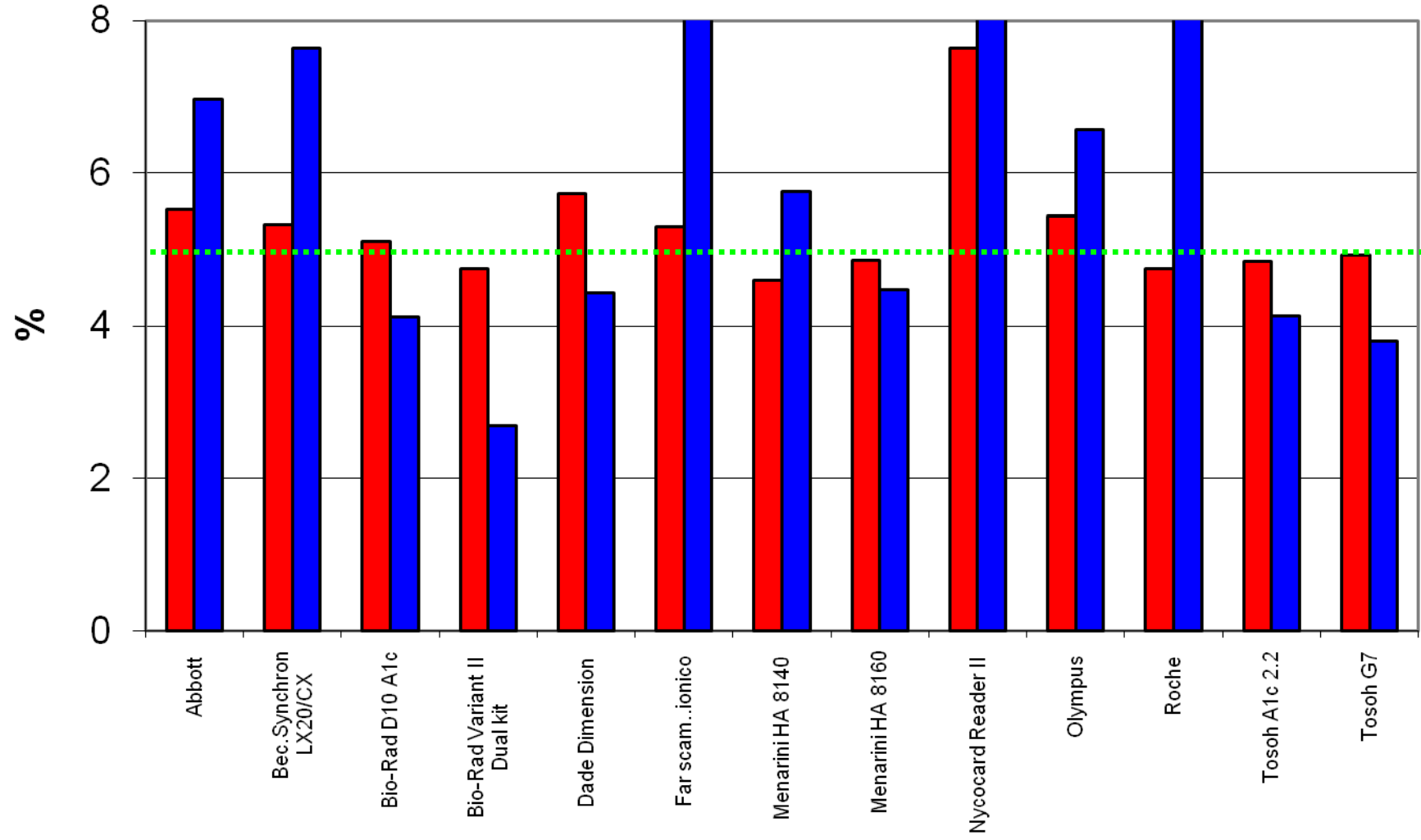
# HbA1c



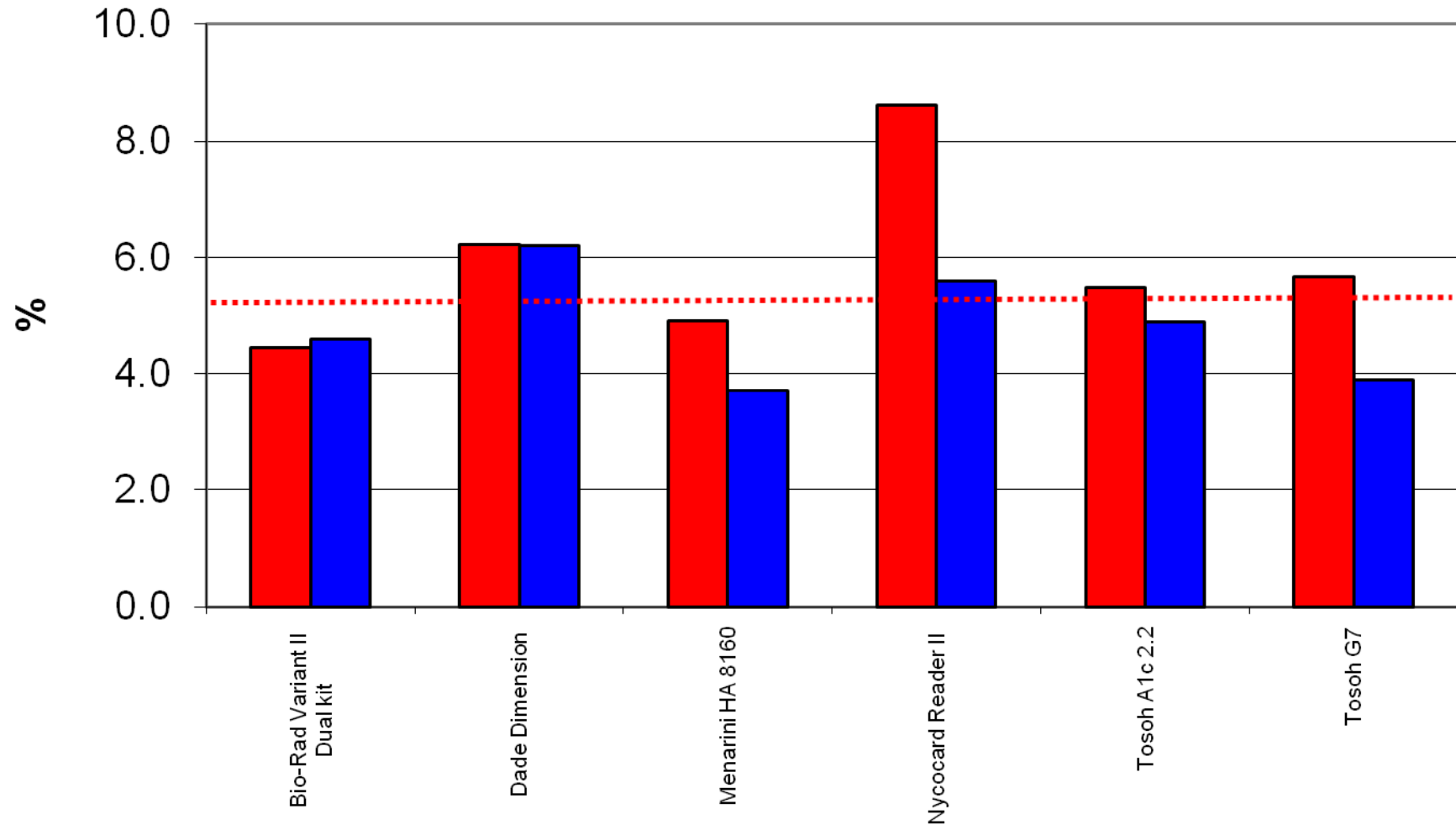
# Camp.1 - 2009



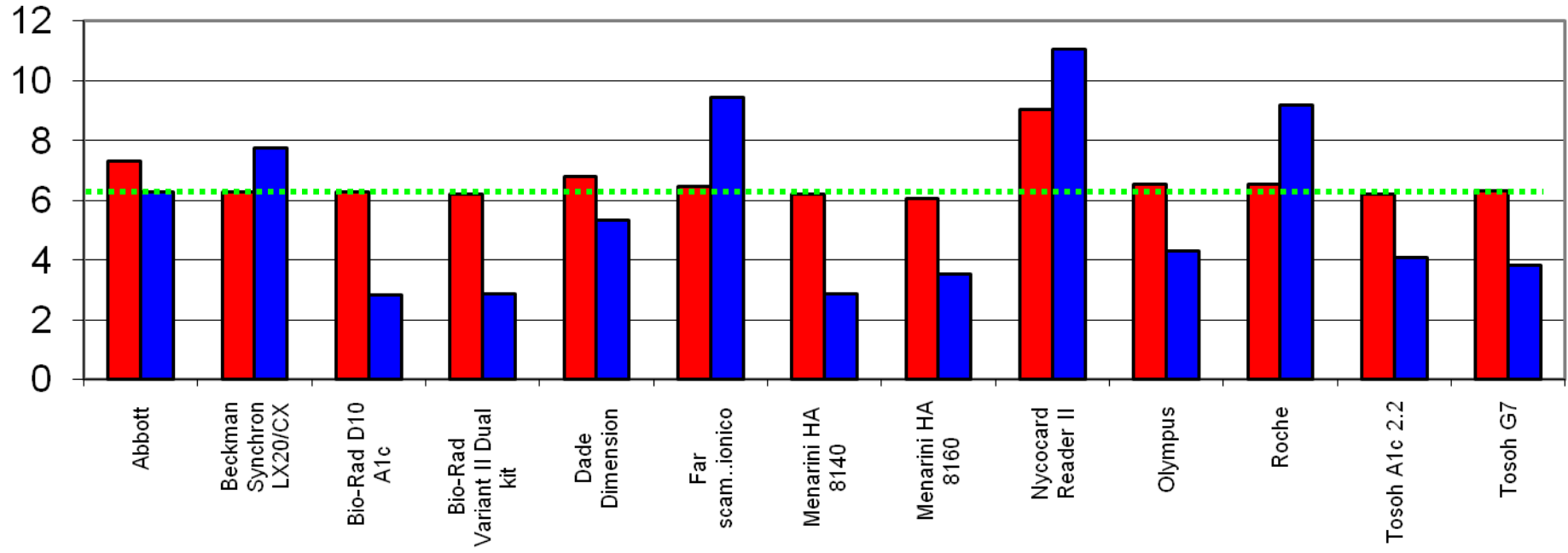
## Camp.2



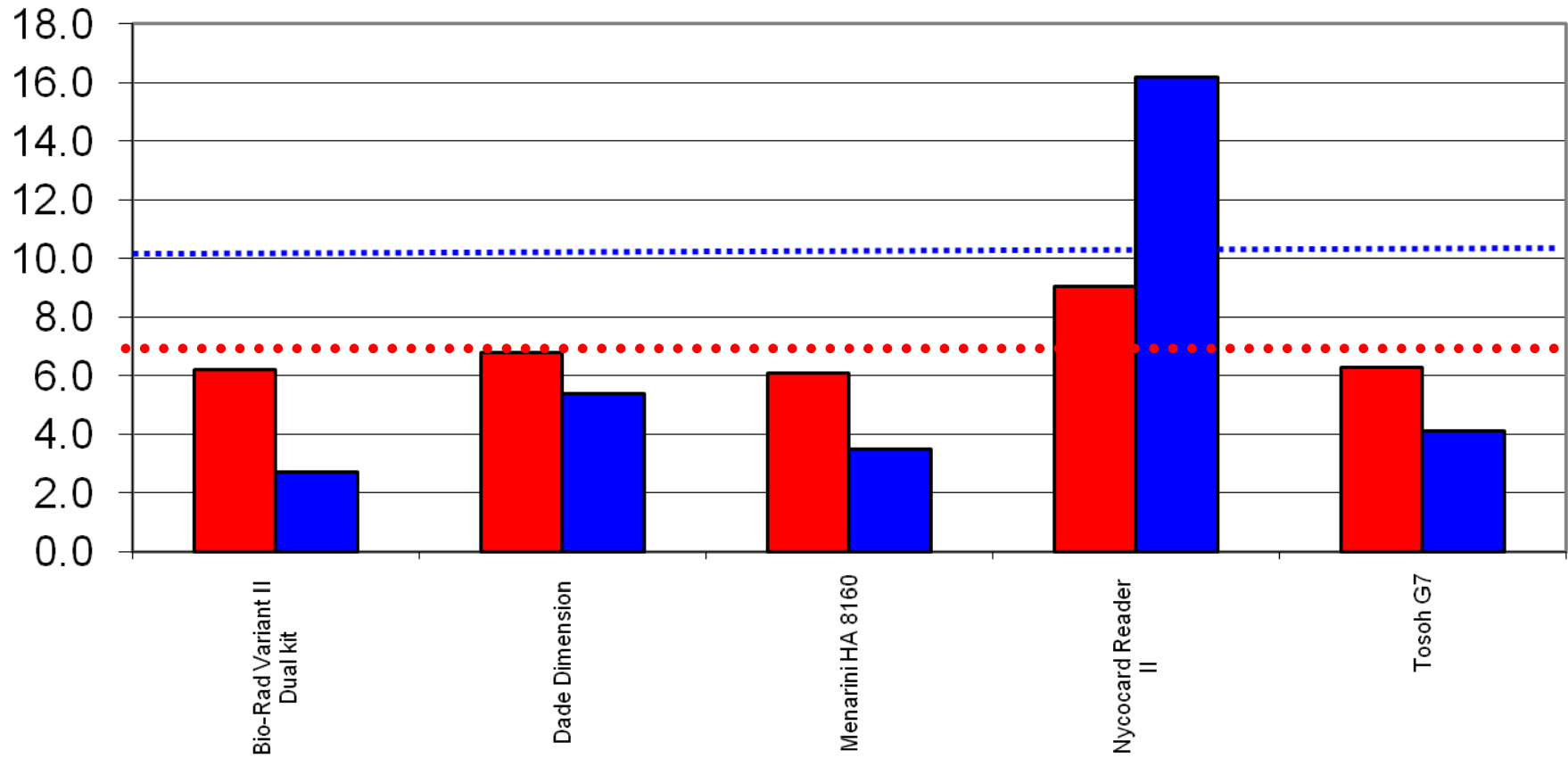
# Camp.5 - 2009



## Camp.4

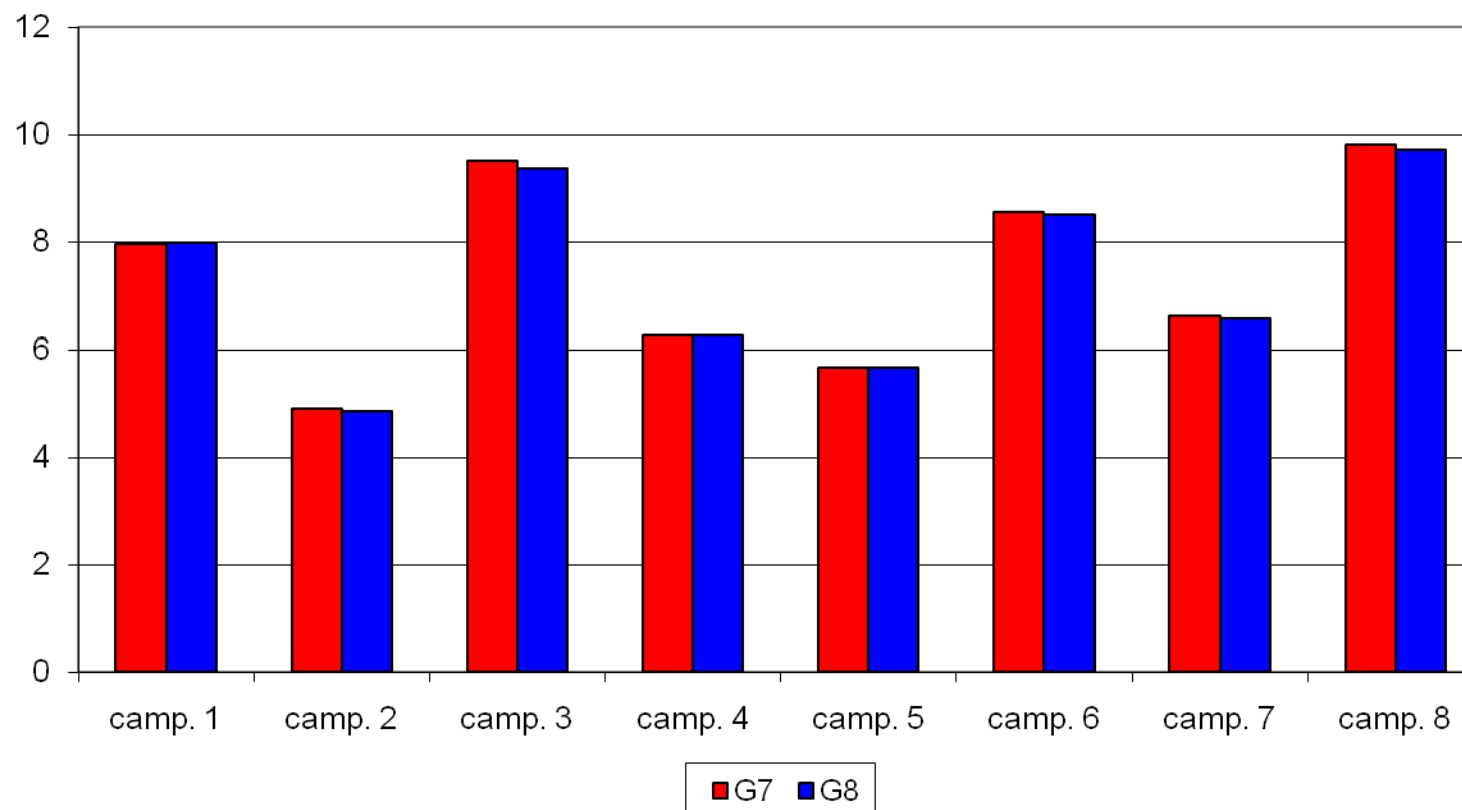


# Camp.3 -2009

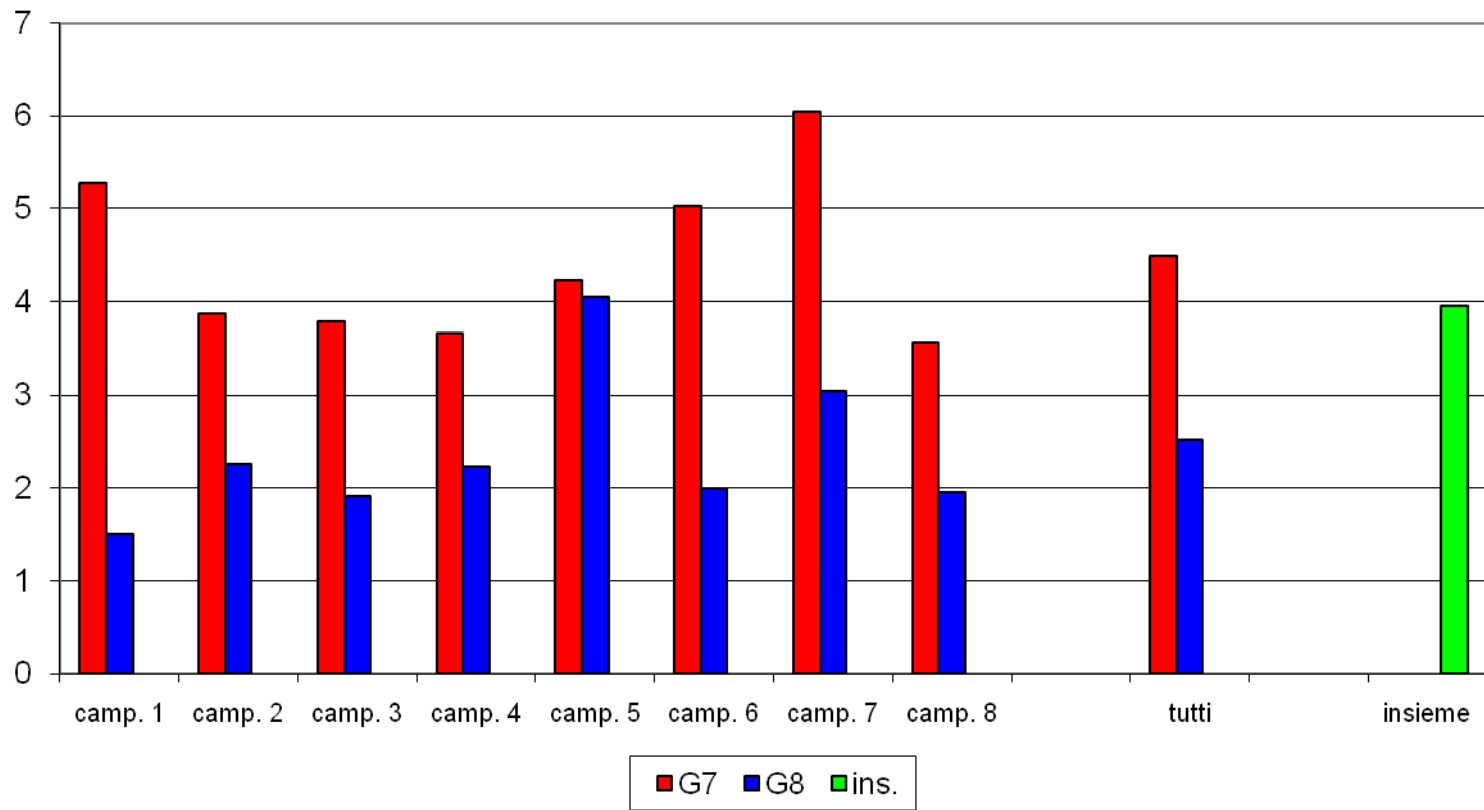


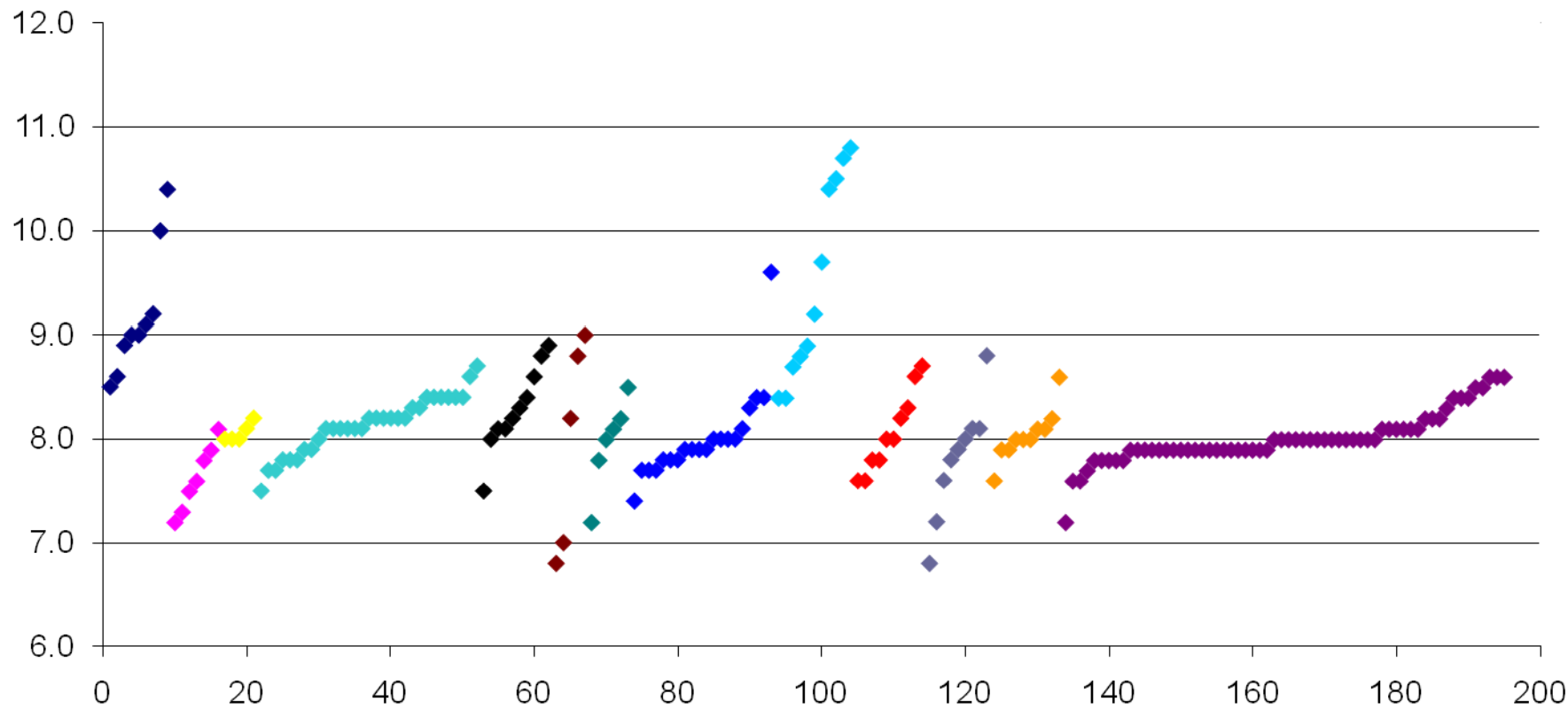
-----

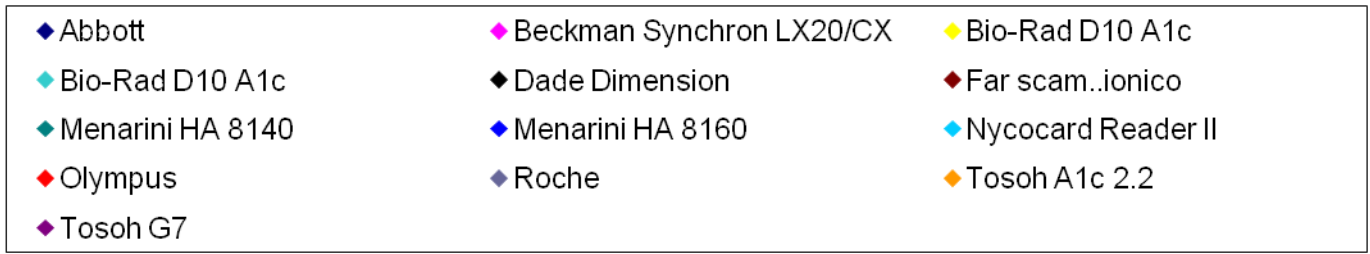
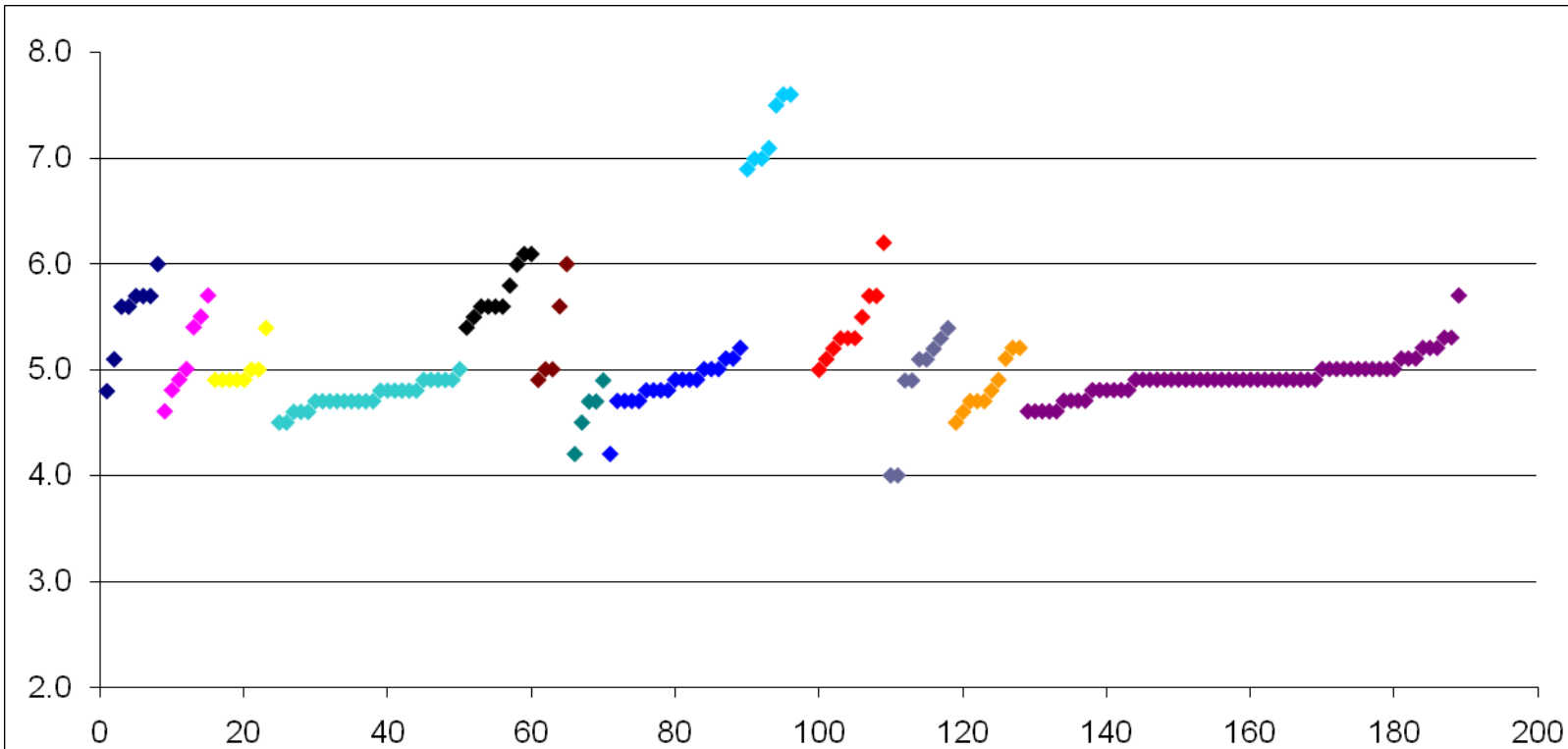
## Hb1c - Medie



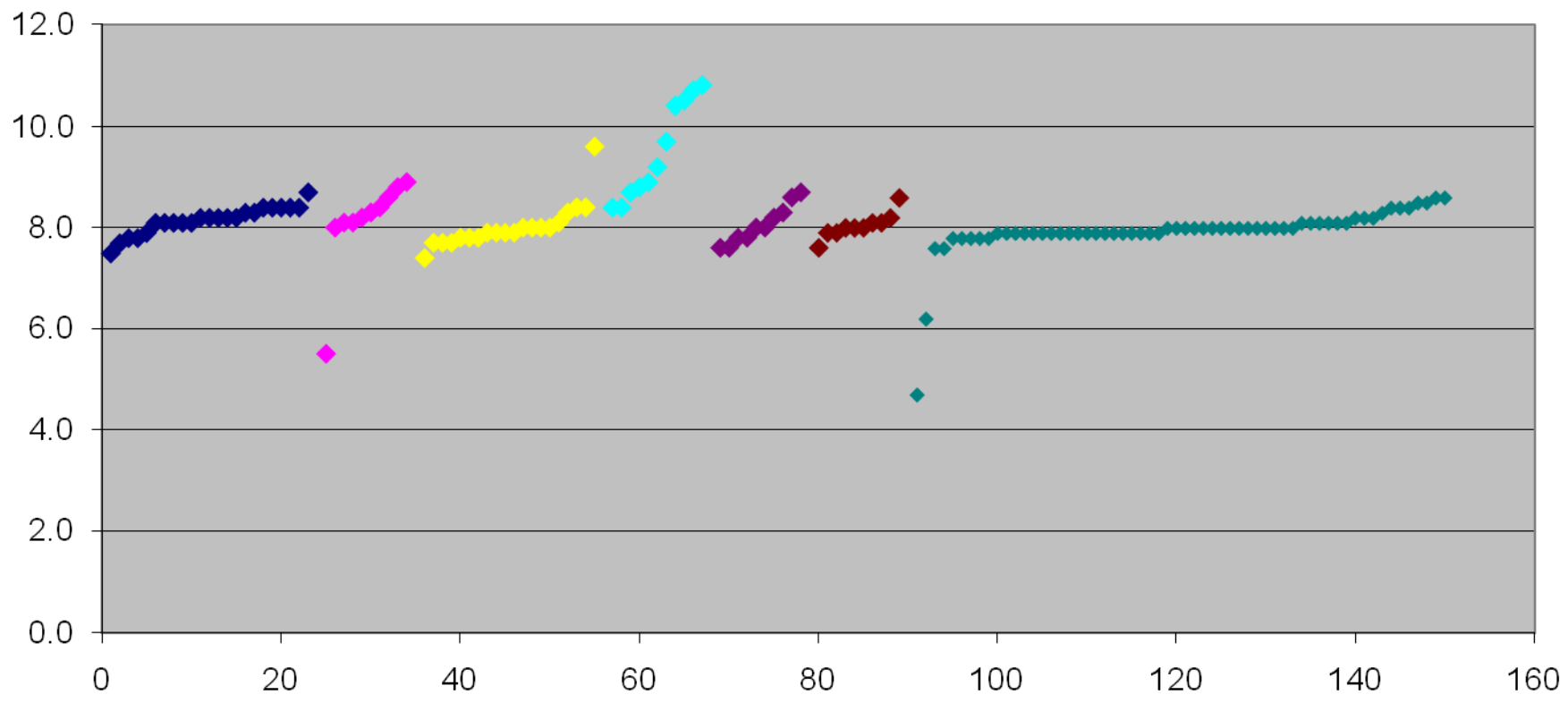
## Hb1c - CV





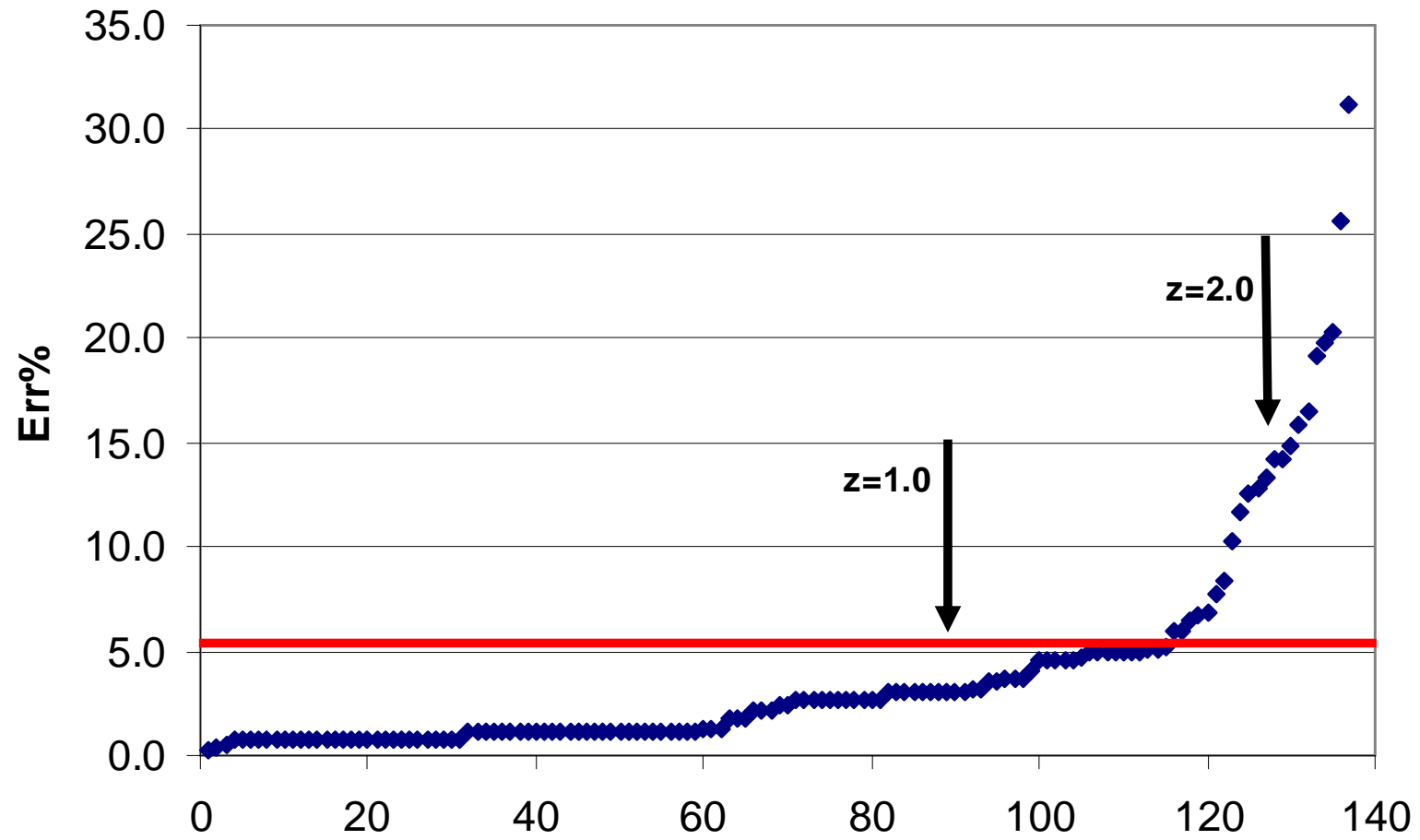


# 1-2009

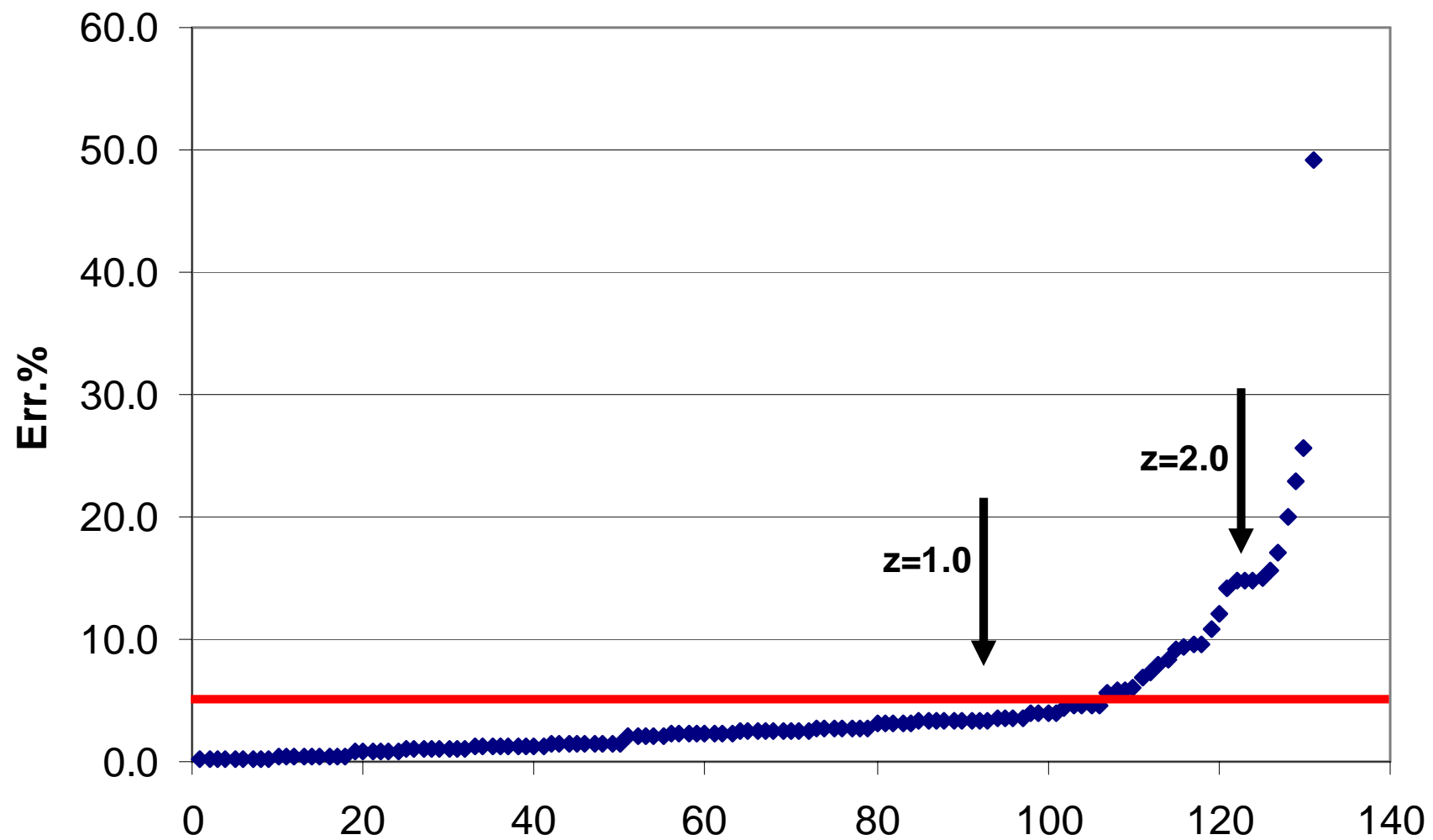


- |                          |                  |                     |                      |
|--------------------------|------------------|---------------------|----------------------|
| ◆ Biorad Variant II Dual | ◆ Dade Dimension | ◆ Menarini HA 8160  | ◆ Nycocard Reader II |
| ◆ Olympus                | ◆ Tosoh A1c 2.2  | ◆ Tosoh serie G7/G8 |                      |

**Conc. - 5,7 %**



# Conc. 8.5%





AZIENDA OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
CAREGGI - FIRENZE

VEQ  
HbA1c  
Ciclo 2008

S.O.D.  
SICUREZZA e QUALITÀ

Riepilogo per Metodi HbA1c

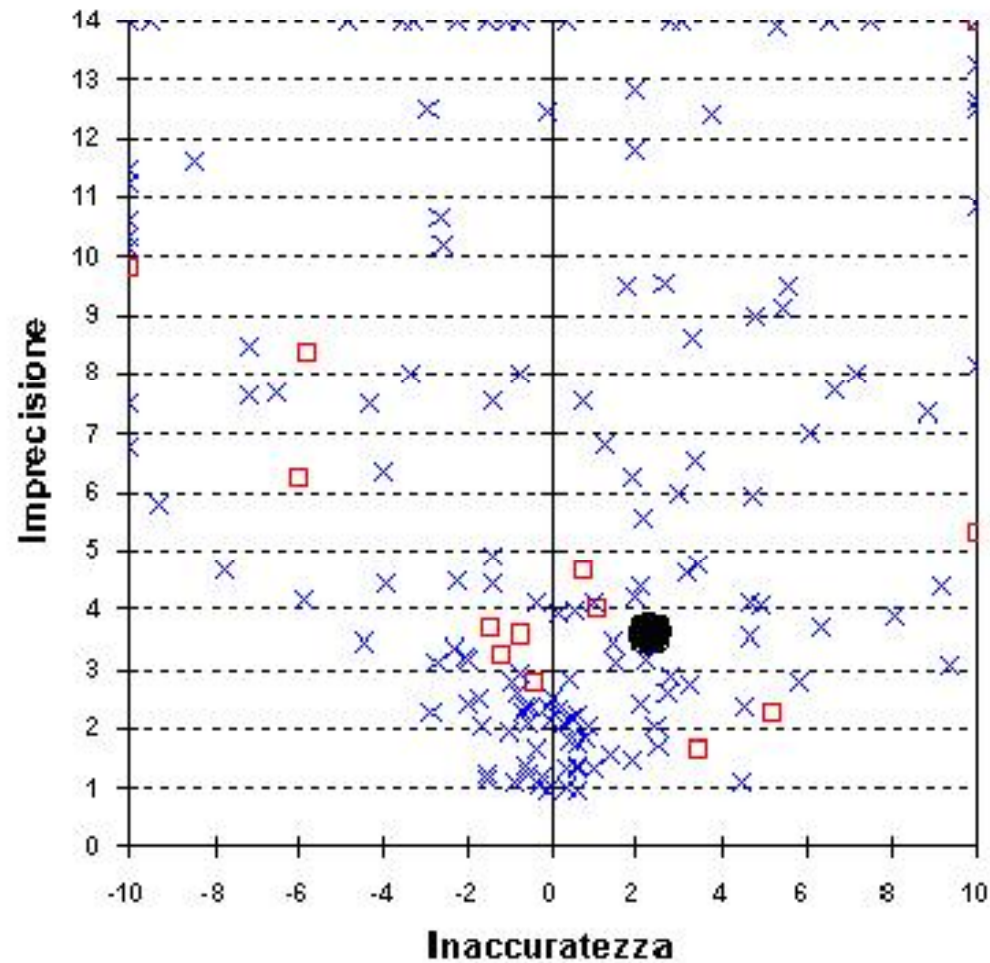
ANALITA: HbA1c %

Metodi HbA1c	N°Pool	Conc. Tutti	U M	N° Valori	V Medio %	C.V.
<b>Menarini HA 8160</b>	1	8.54	%	15	98.6	3.1
	2	6.27	%	12	98.2	1.7
	3	10.33	%	12	98.2	2.0
	4	5.38	%	13	97.4	2.5
	5	10.57	%	15	98.0	3.4
	6	8.54	%	15	97.7	3.5
	7	6.51	%	15	98.8	2.7
	8	5.27	%	14	95.5	7.0
	<b>TUTTI</b>			<b>111</b>	<b>97.8</b>	<b>3.2</b>
<b>Nycocard Reader II</b>	1	8.54	%	14	100.9	11.9
	2	6.27	%	13	104.9	13.3
	3	10.33	%	15	102.4	9.7
	4	5.38	%	13	110.2	13.2
	5	10.57	%	11	94.3	9.1
	6	8.54	%	11	104.3	10.5
	7	6.51	%	9	116.4	4.6
	8*	5.27	%	6	114.5	N.D
	<b>TUTTI</b>			<b>86</b>	<b>104.8</b>	<b>10.3</b>
<b>Tosoh A1c 2.2</b>	1	8.54	%	11	99.2	2.3
	2	6.27	%	11	97.7	4.4
	3	10.33	%	12	99.8	5.5
	4	5.38	%	12	96.5	3.2
	5	10.57	%	11	100.2	4.6
	6	8.54	%	9	100.5	1.8
	7	6.51	%	11	97.1	2.8
	8	5.27	%	10	95.0	3.3
	<b>TUTTI</b>			<b>87</b>	<b>98.3</b>	<b>3.5</b>
<b>Tosoh G7</b>	1	8.54	%	53	100.5	2.9
	2	6.27	%	53	99.5	3.2
	3	10.33	%	58	100.5	3.7
	4	5.38	%	57	97.7	2.9
	5	10.57	%	56	100.2	3.0
	6	8.54	%	61	98.5	2.9
	7	6.51	%	59	97.8	3.4
	8	5.27	%	53	96.0	2.8
	<b>TUTTI</b>			<b>450</b>	<b>98.8</b>	<b>3.1</b>

Analita: **HbA1c** %

Val. accettati 7 Val. valutati 8 Val. inviati 8

Imprec.	Zona	Inacc.	Zona	Err.tot.	Zona
3.60	2/2	2.29	3/3	8.37	3/2



- Tuo Valore
- Tuo Metodi HbA1c
- × Altri sistemi analitici

Imprec. = CV %

Inacc. = Diff. %

Err.Tot. =  $1.65 \times E_c + E_s$

$E_c$  = Errore casuale = sd

$E_s$  = Inaccuratezza = Diff. %

## Errore totale massimo accettabile

Per la singola misura è impossibile sapere se imprecisione od inaccuratezza hanno generato lo scarto rispetto al valore atteso

E' possibile definire l'errore totale accettabile come :

$$ET = 1.65 \times Va + Bias$$

Dove Va e Bias sono i traguardi analitici per imprecisione ed inaccuratezza

## **Approcci alla definizione dei Traguardi Analitici**

- **Frazione dell'intervallo dei Valori di Riferimento**
- **Opinione dei Clinici**
- **Stato dell'Arte dei Dosaggi**
- **Variabilità Biologica**

## Hb Glicata

*Limiti di Accettabilità - Programma VEQ 2009*

percentuale

limite

< 5.5

10.0

> 5.5

5.0

## Hb Glicata

*Limiti di Accettabilità - Programma VEQ 2010*

percentuale

limite

< 5.5

8.0

> 5.5

5.0

# Errore totale ammissibile

**evitare errori di classificazione**

**HbA<sub>1c</sub>**

**valori decisionali: 7 %  
8 %**

**un pz. con 7,5 % deve differenziarsi da uno con 7 % e da uno con 8 %**

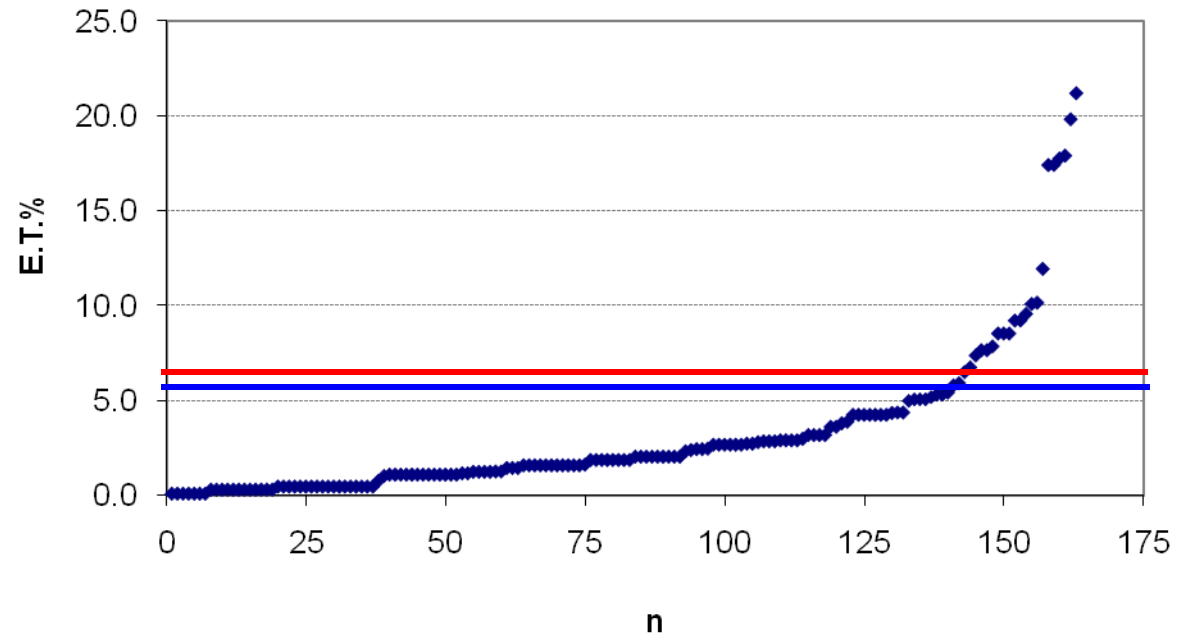
**ETa = 0,5/7,5 = 6,7 %**

# traguardi di imprecisione (ETa = 6,7 %)

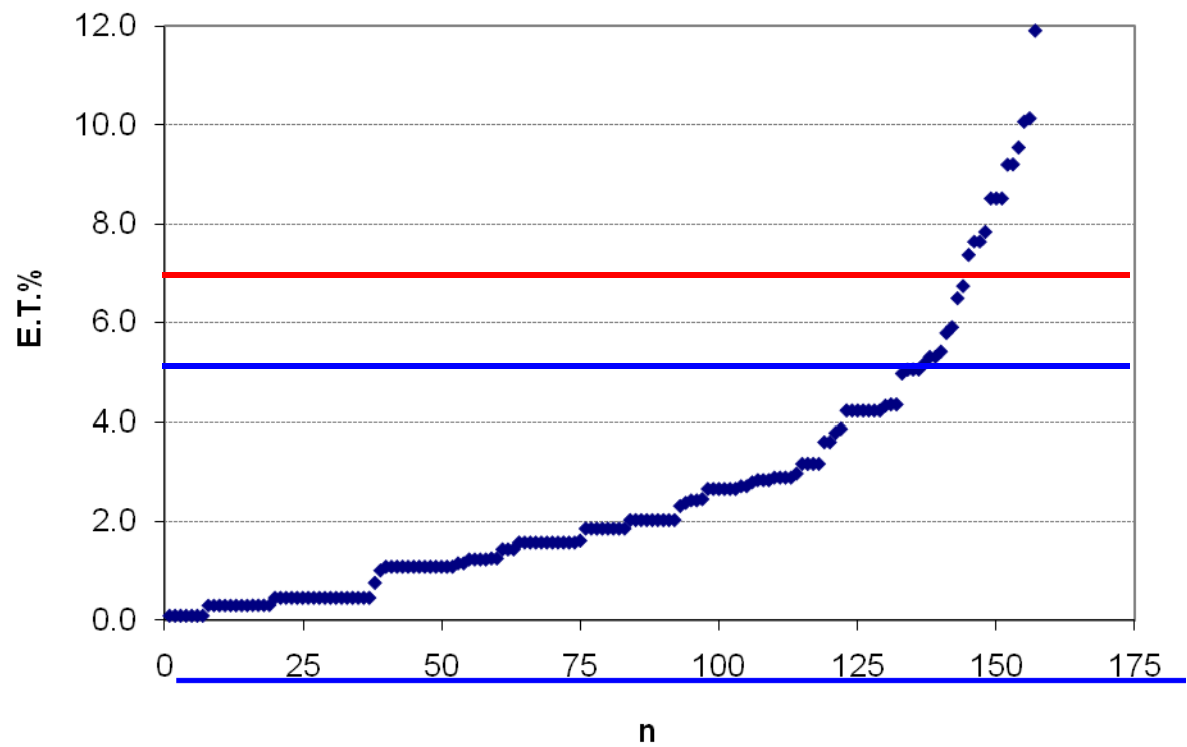
$$E_{ta} < 1,65 \times \text{imprecisione} + \text{bias}$$

CVa %	Bias %	Bias %	CVa %
1,0	5,1	0,0	6,7
2,0	3,4	1,0	3,5
3,0	1,8	2,0	2,8
4,0	0,1	3,0	2,2
		4,0	1,6

### Hb Glicata Conc. 7.3%



### Hb Glicata Conc. 7.3%



## MODALITA' DI ESECUZIONE

### Screening Hb

- 6 Campioni per ciclo
- invio delle risposte per fax, posta, internet
- Avviso in tempo reale:
  - . mancata risposta
  - . avviso aberranti
  - . elaborati in tempo reale
- elaborati per strumento/kit

## **Materiale di controllo**

- emolisati di origine umana liofilizzati
- reperito sul mercato, con gara rivolta alle più importanti Aziende nazionali ed internazionali
- possiede caratteristiche chimico fisiche tali da poter rispondere in modo analogo a quello umano, ai diversi metodi di determinazione
- negativo ai tests di ultima generazione per HBsAg, HCV e HIV
- Stabile a 2 - 8 C° per 12 mesi Il materiale è liofilo
- da ricostituire con 0.2 ml di acqua distillata..

**V.E.Q.**  
**SCREENING Hb ANOMALE**

	Conc.	u.m.
- Hb A2	0.5 – 6.0	%
- Hb F	0.3 – 6.0	%
- Hb S	presente dal 2° semiciclo 2009	



**Analita: HbA2** %

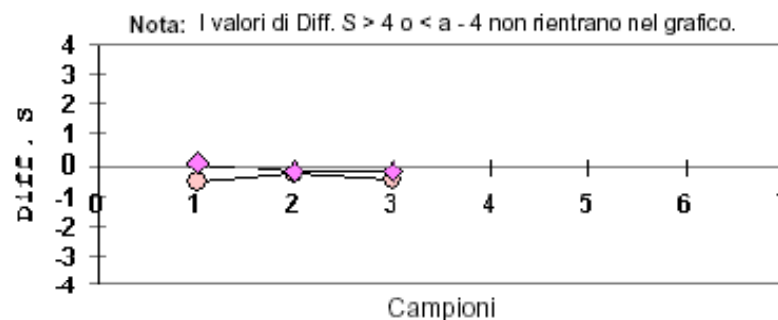
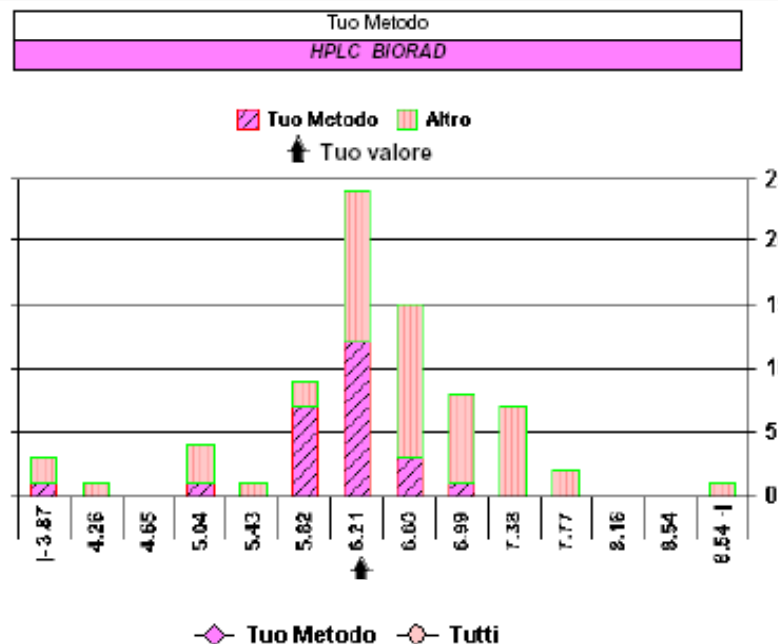
	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	75	2	6.21	12.55	0.78	6.20
Tuo Metodo	25	1	5.96	6.12	0.36	6.00

Campione	3 (Scad. 11/04/2008)					
Valore Atteso	6.2					
Tuo risultato	5.9					

	Diff. S	Diff. %
Tutti	-0.40	-4.99
Tuo Metodo	-0.17	-1.01

N. risultati quantitativi	75
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	

Riepilogo x Metodo risultati quantitativi (> 7 Centri)				
Metodo	N.	Out	M.	C.V.
HPLC TOSOH	33	1	6.57	7.51
HPLC BIORAD	25	1	5.96	6.12
HPLC	9	0	5.81	10.62



Analita: **Hb F** %

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	70	3	7.36	7.3	0.5	7.20
Tuo Metodo	25	1	7.80	4.0	0.3	7.85

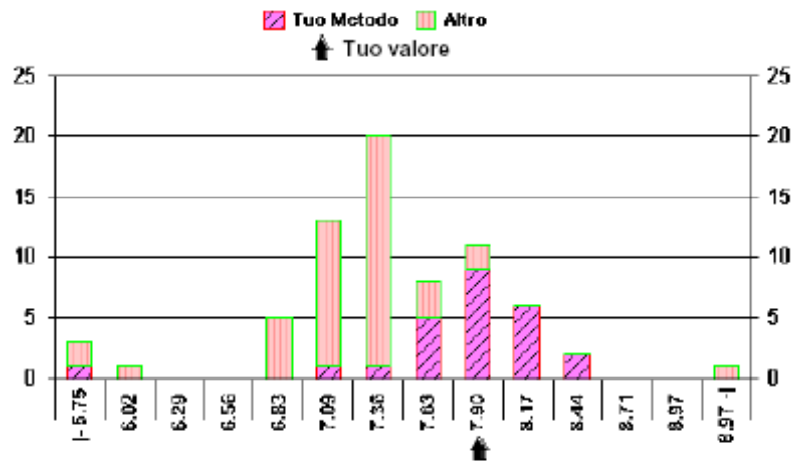
Campione	3 (Scad. 11/04/2008)
Valore Atteso	7.4
Tuo risultato	7.7

	Diff. S	Diff. %
Tutti	0.63	4.62
Tuo Metodo	-0.33	-1.28

N. risultati quantitativi	70
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	

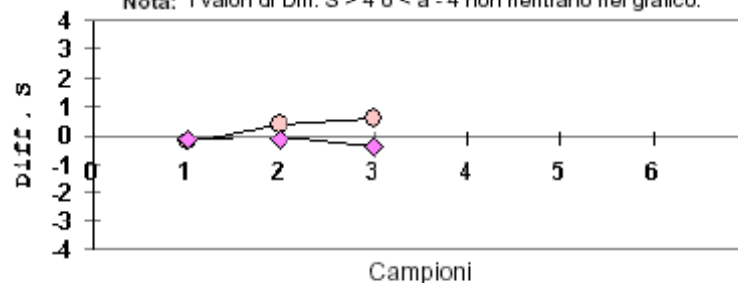
Riepilogo x Metodo risultati quantitativi (> 7 Centri)				
Metodo	N.	Out	M.	C.V.
HPLC TOSDH	33	1	7.06	2.3
HPLC BIORAD	25	1	7.80	4.0
HPLC	8	0	6.93	8.4

Tuo Metodo  
HPLC BIORAD



◆ Tuo Metodo ○ Tutti

Nota: I valori di Diff. S > 4 o < a - 4 non rientrano nel grafico.





Analita: **Hb S** %

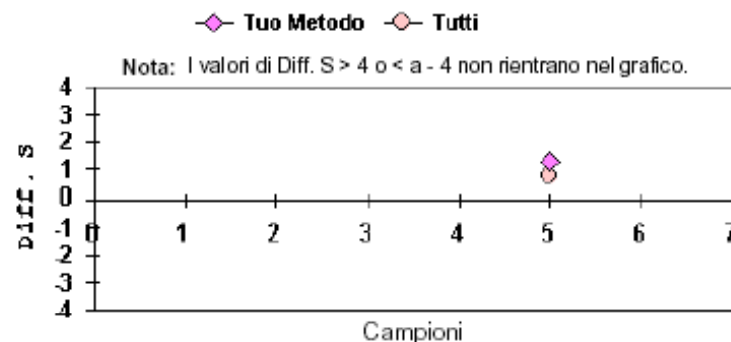
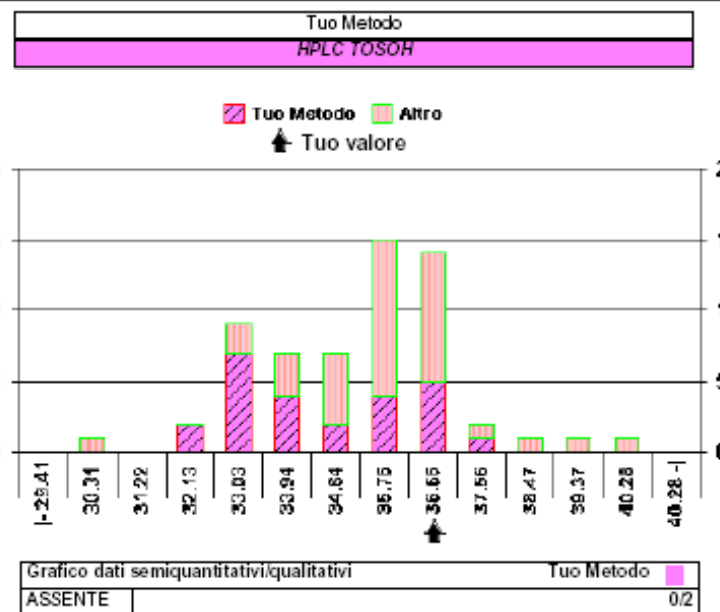
	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	60	0	34.84	5.2	1.8	35.10
Tuo Metodo	25	0	34.11	4.8	1.6	33.70

Campione	5 (Scad. 13/07/2009)
Valore Atteso	35
Tuo risultato	36.2

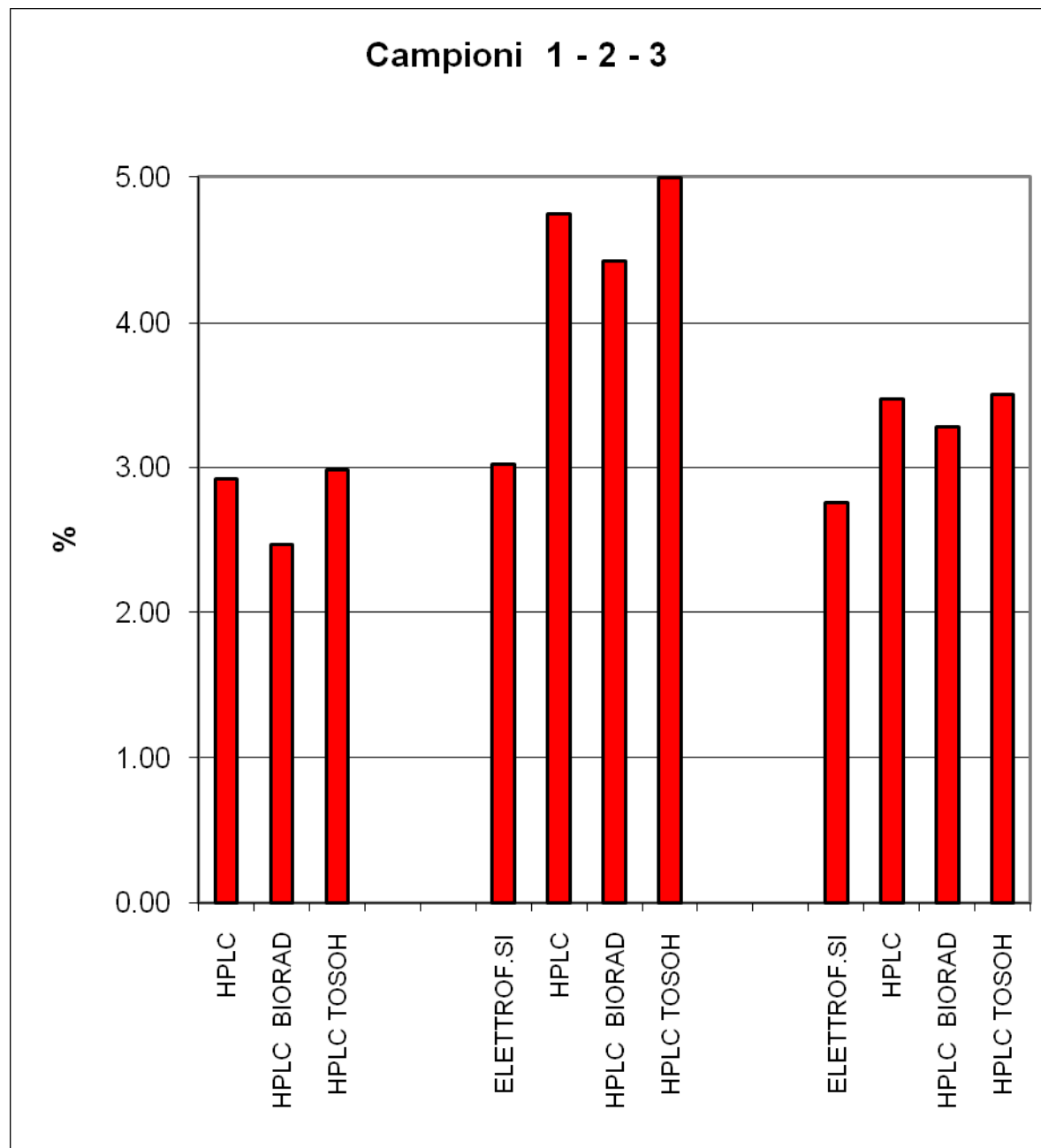
	Diff. S	Diff. %
Tutti	0.75	3.90
Tuo Metodo	1.31	6.13

N. risultati quantitativi	60
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	2
N. laboratori che non eseguono l'esame	1

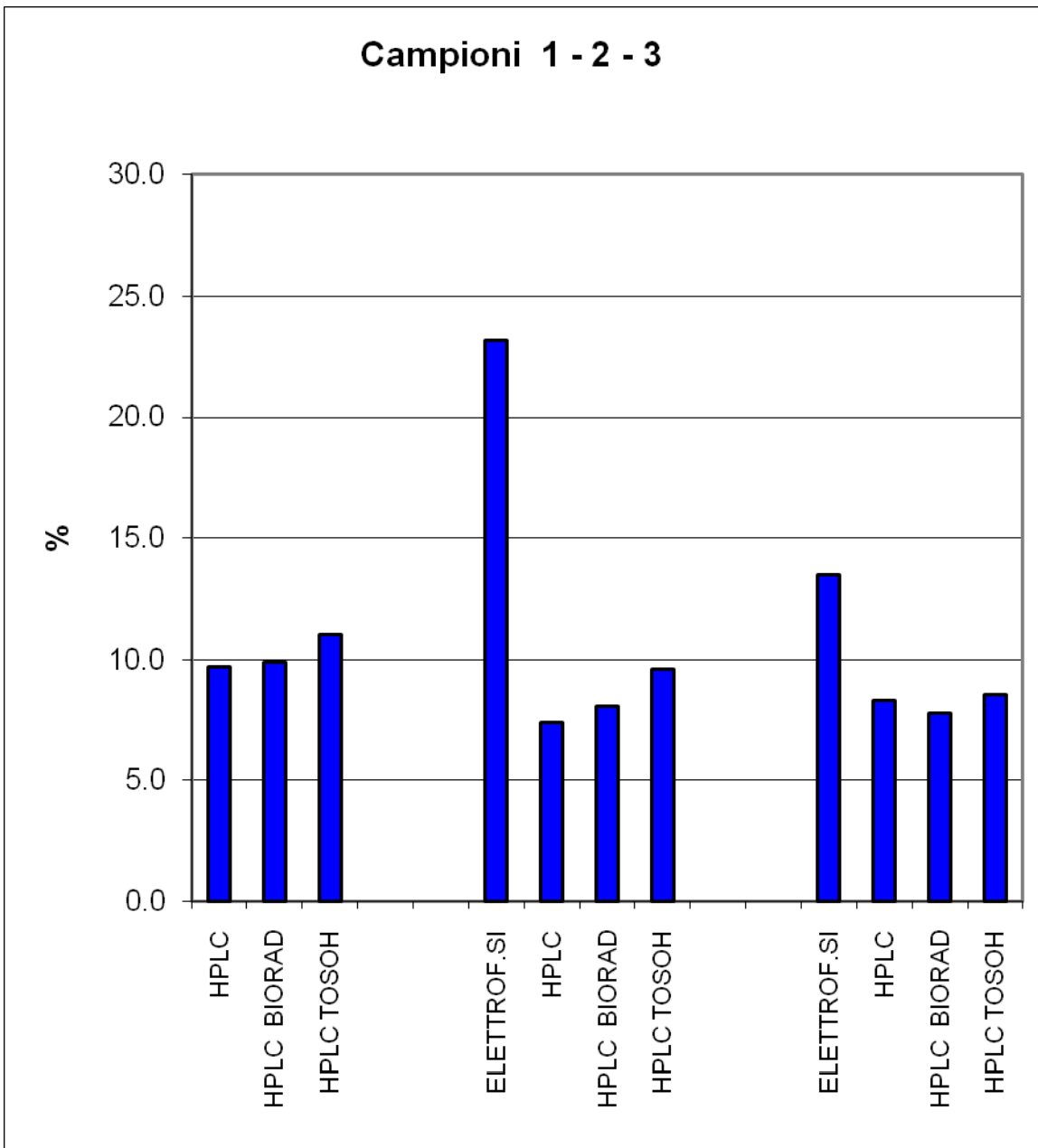
Riepilogo x Metodo risultati quantitativi (> 7 Centri)				
Metodo	N.	Out	M.	C.V.
HPLC TOSOH	25	0	34.11	4.8
HPLC BICRAD	15	0	34.84	4.9
HPLC	10	0	35.76	1.5



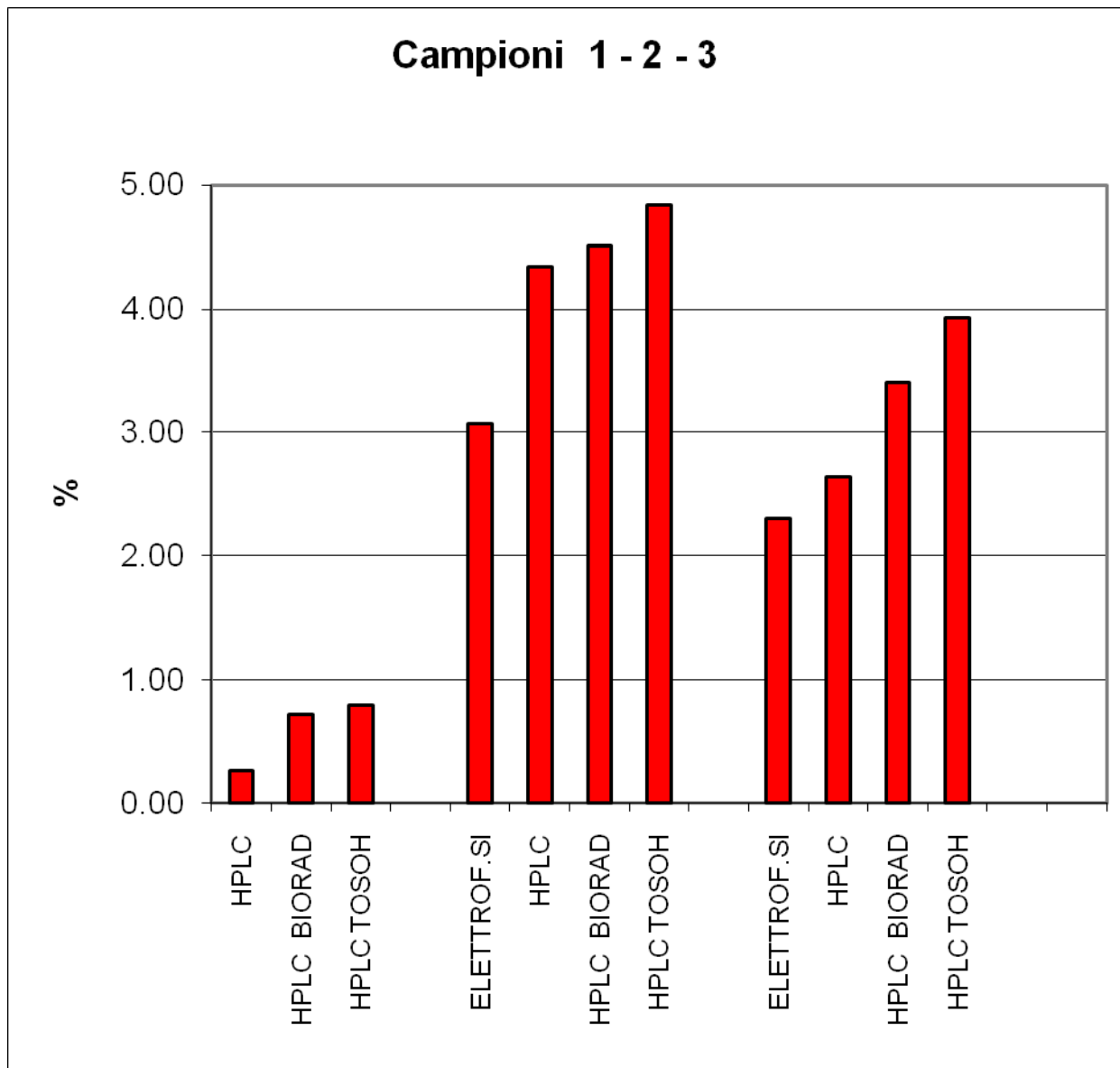
# HbA2



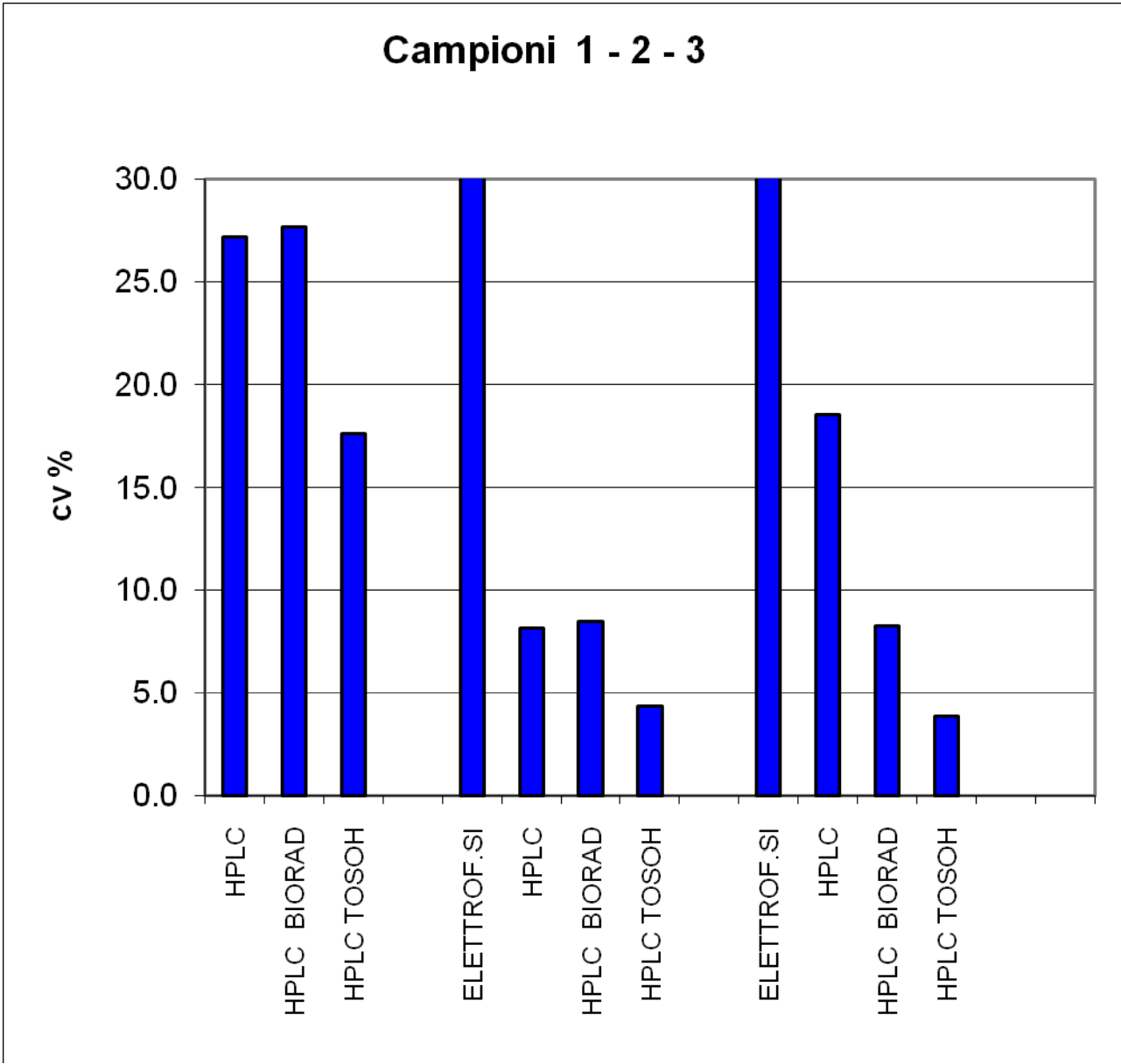
# HbA2



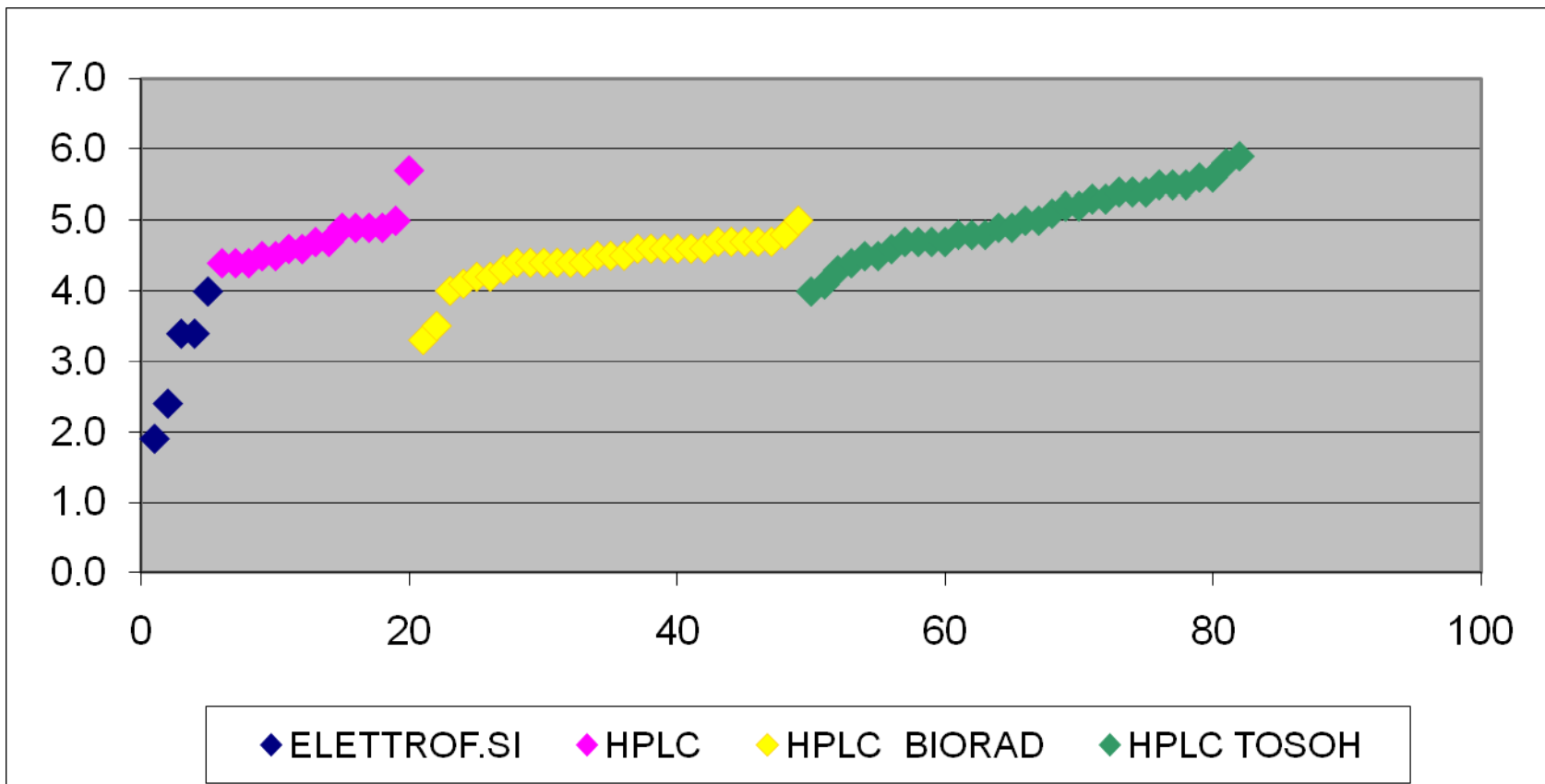
# HbA2



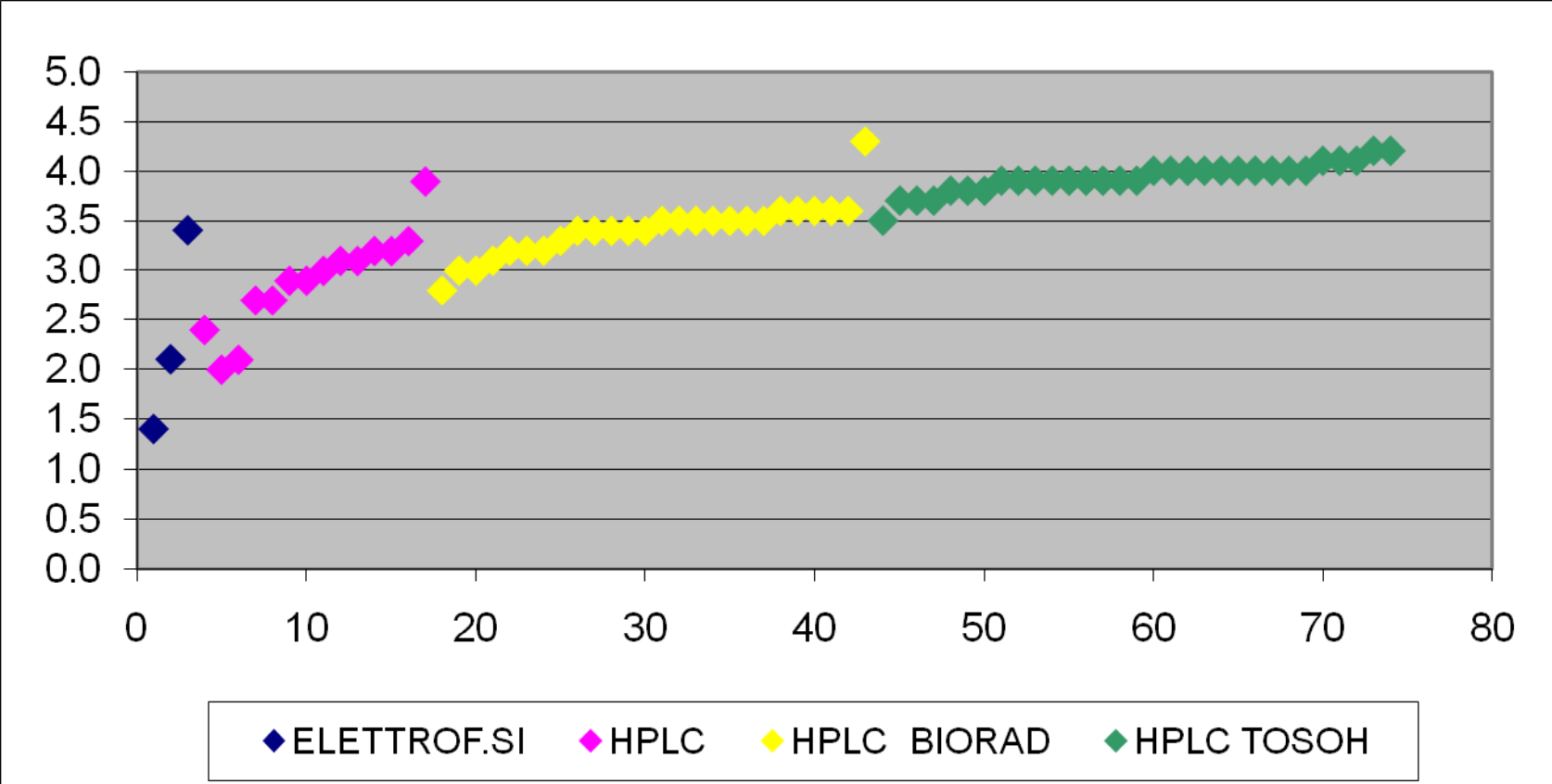
# HbF



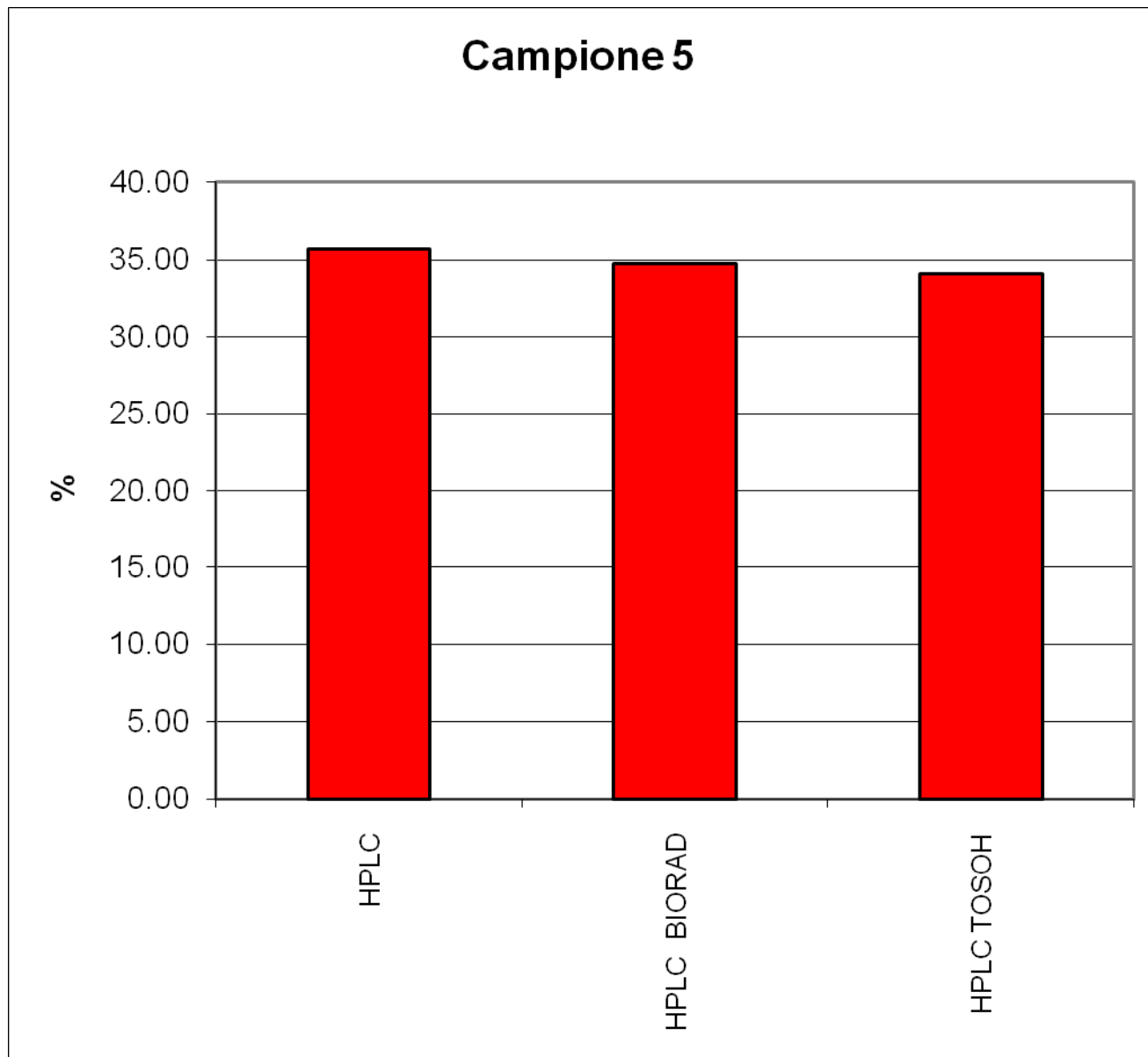
# HbA2



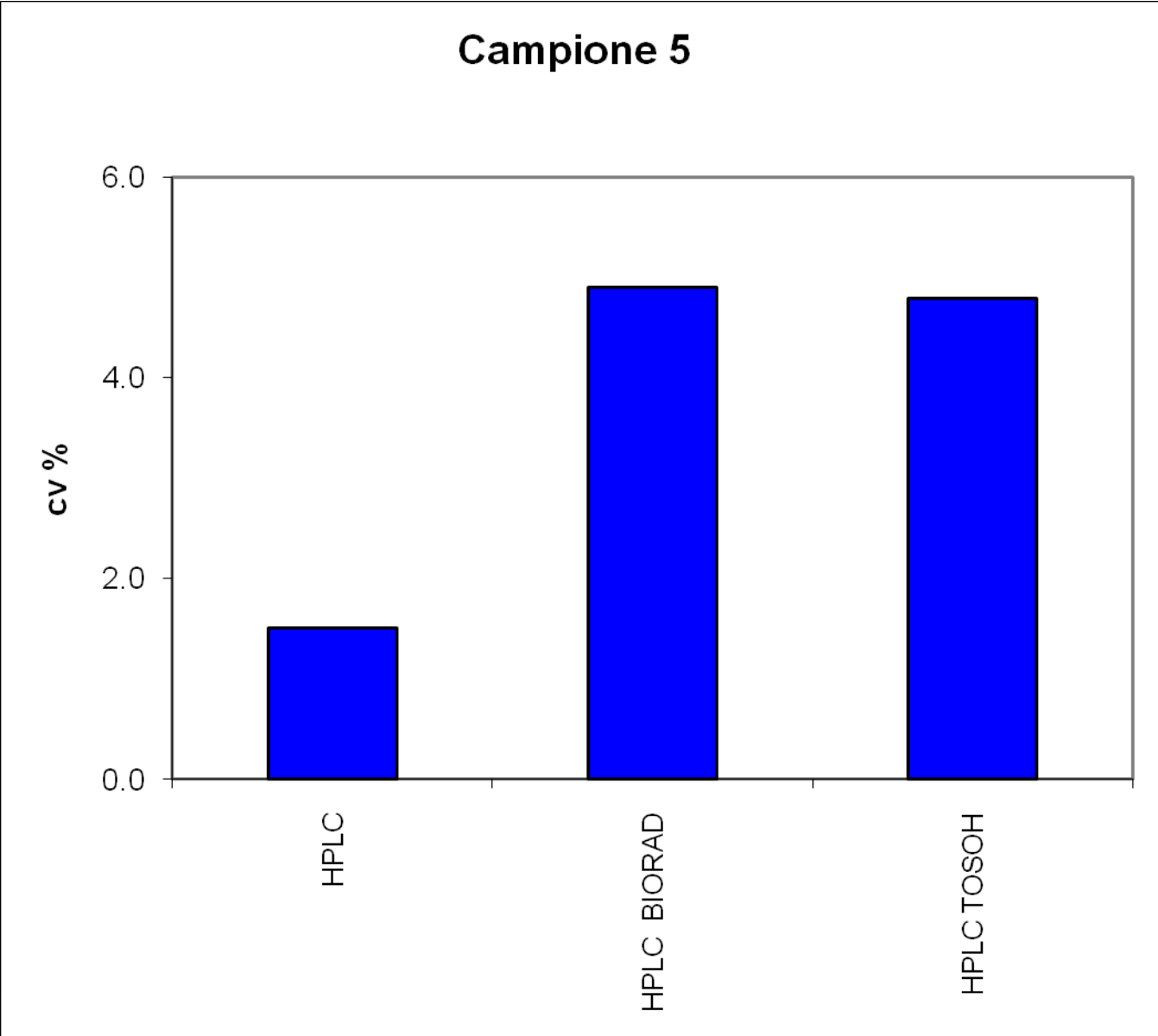
# HbF



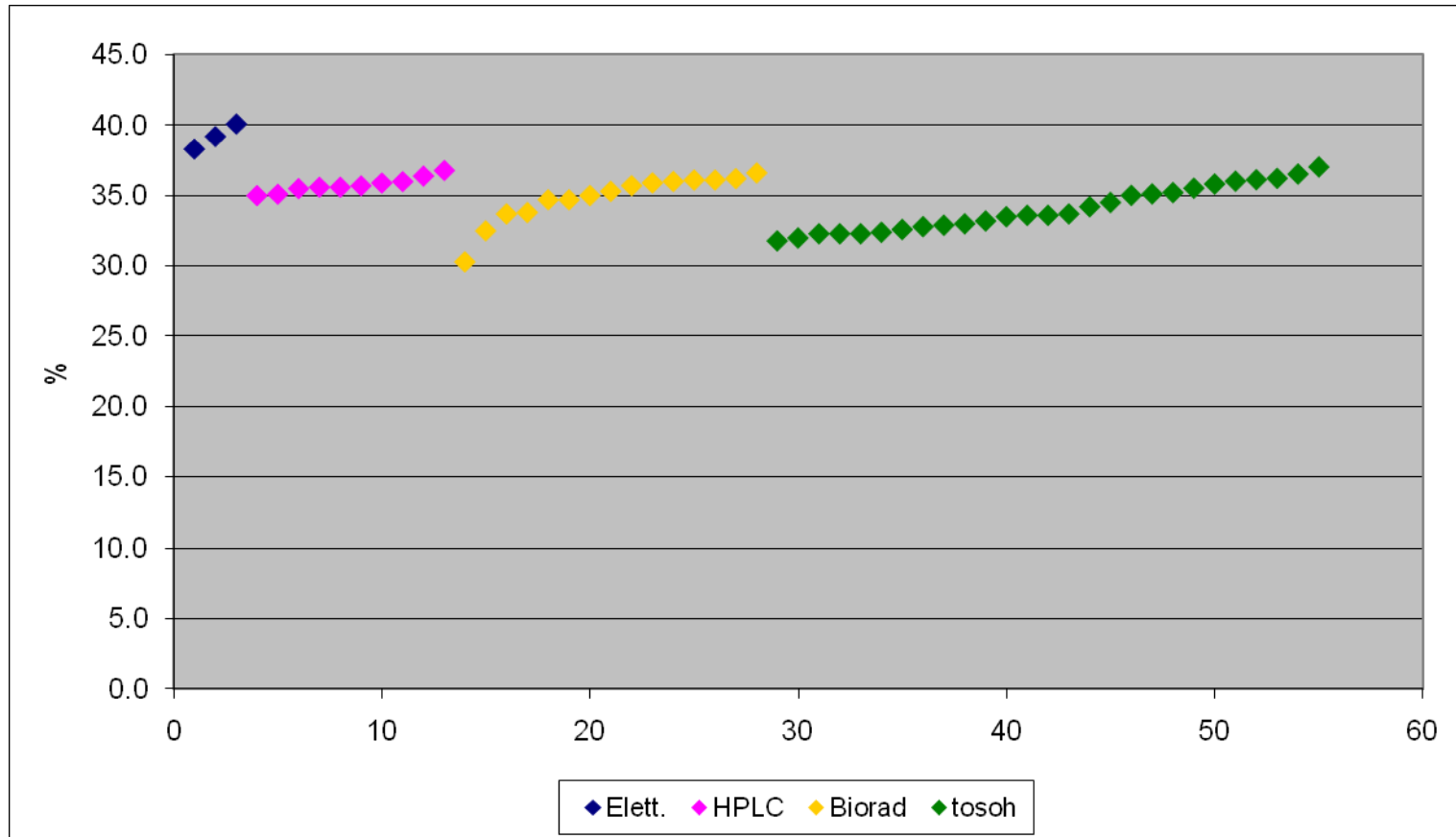
HbS



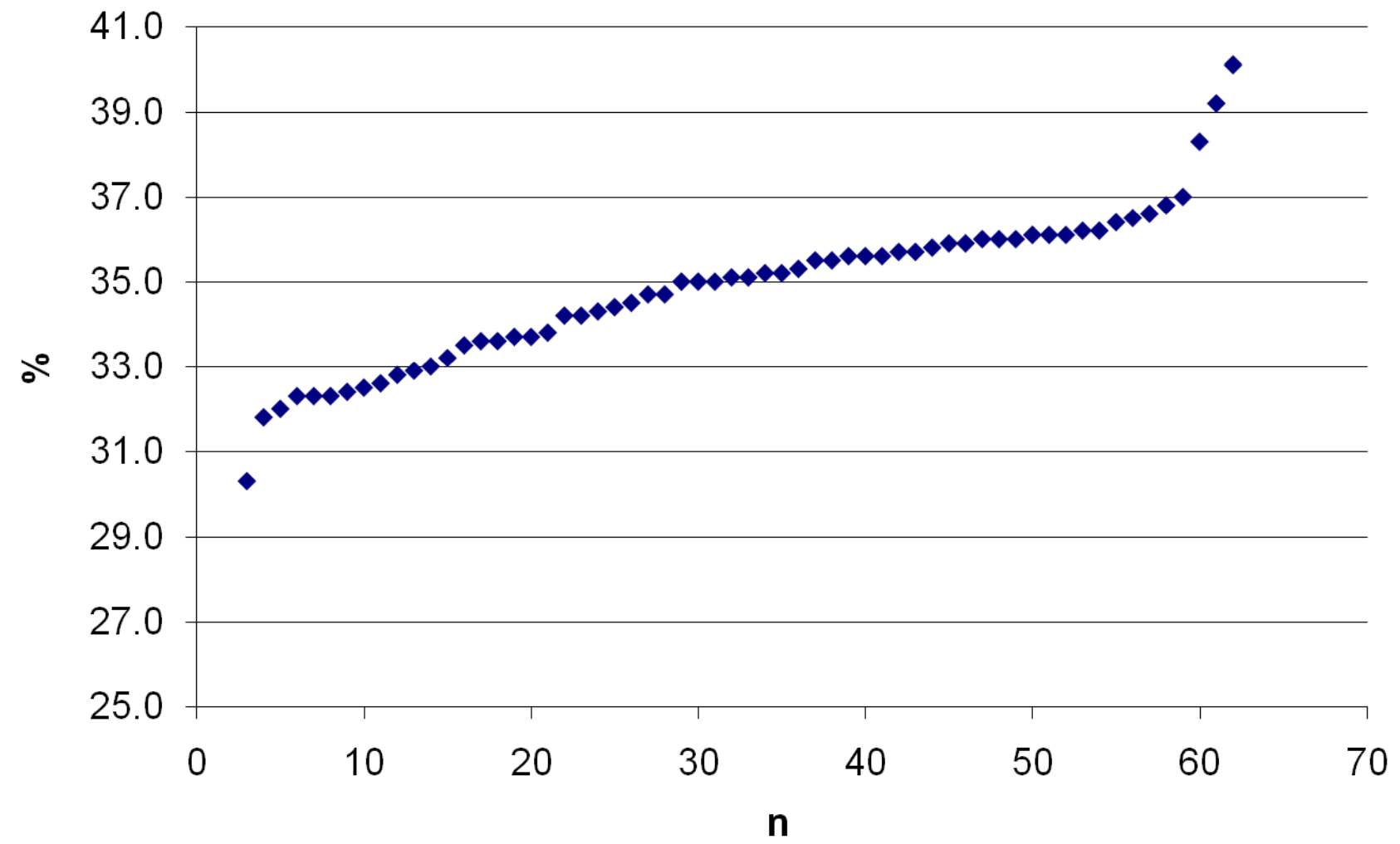
HbS



# HbS



# Risultati HbS



*Fine*

Dott. Maurizio Borsotti  
Centro Regionale di Riferimento  
per il controllo di Qualità  
A. Ospedaliero Universitaria Careggi  
50139 – Firenze  
Tel. 055.7947907  
fax. 055.79477714  
email: *borsottim@aou-careggi.toscana.it*  
*www.aou-careggi.toscana.it/crrveq/*