

**INCONTRO DI AGGIORNAMENTO
SCIENTIFICO**



Azienda
Ospedaliera
Universitaria
Careggi

**"EMOGLOBINE: DIAGNOSTICA,
STANDARDIZZAZIONE,
PROSPETTIVE"**

**AULA MAGNA OSPEDALE
DESENZANO DEL GARDA (BS)
Loc. Montecroce**

9 MAGGIO 2009

**CENTRO REGIONALE DI RIFERIMENTO
S.O.D. Sicurezza e Qualità in Laboratorio**
www.ao-careggi.toscana.it/crrveq



HbA1c:

Risultati del programma
VEQ 2008

**Maurizio Borsotti
Massimo Quercioli**

Desenzano
9 Maggio 2009



Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi - Firenze
S.O.D. Sicurezza e Qualità



VEQ - Valutazione estrema di Qualità

home scheda adesione elaborati inserimento dati relazioni e-mail

Il Centro Regionale di Riferimento per il Controllo di Qualità è stato istituito nel 1989 dalla Regione Toscana con lo scopo di gestire i programmi di V.E.Q. in Chimica Clinica e Coagulazione dei Laboratori Pubblici e Privati della Regione. È un'unità operativa che ha sede presso l'Azienda Ospedaliera Careggi di Firenze ed ha attualmente nel suo organico due dirigenti, quattro tecnici di laboratorio, tre amministrativi ed alcuni contrattisti.

Nel corso degli anni sono stati implementati questi programmi e attivati altri in:

- ALLERGOLOGIA (12 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 65
- BATTERIOLOGIA (12 campioni suddivisi in 4 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 700
- BIOLOGIA MOLECOLARE (Virul.) (9 campioni suddivisi in 3 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 57
- EDT (6 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 63
- CHIMICA CLINICA (12 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 400
- COAGULAZIONE (12 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 109
- DRUGHI (12 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 218
- ENATOLOGIA (12 campioni suddivisi in 6 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 220
- ETANOLO (6 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 170
- FARMACOLOGIA (12 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 167
- FORMOLA LEUCOCITARIA (4 campioni suddivisi in 4 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 170
- HbA1c (8 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 241
- MARCATORI CARDIACI (8 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 166
- MICROBATTERIOLOGIA (4 campioni suddivisi in 4 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 57
- PARASSITOLOGIA (12 campioni suddivisi in 4 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 168
- PEPTIDI NATRIURETICI (8 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 65
- PROTEINE SPECIFICHE (4 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 211
- RETICOLECITI (4 campioni suddivisi in 4 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 222
- SANGUE OCCULTO (6 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 106
- SCREENING Hb (6 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 106
- SIERODIAGNOSTICA 1 (9 campioni suddivisi in 3 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 223
- SIERODIAGNOSTICA 2 (9 campioni suddivisi in 3 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 232
- V.E.S. (6 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
partecipanti al ciclo corrente: 205

Per ulteriori informazioni o chiarimenti rivolgersi a:

Dr. Maurizio Borsotti
CENTRO REGIONALE DI RIFERIMENTO
S.O.D. Sicurezza e Qualità in Laboratorio
A.O.U. Careggi - Via delle Ciblate 1 - Pad 65/A
50141 FIRENZE
tel. 055/7947307 - fax 055/7947714
e-mail: borsottim@ao-careggi.toscana.it



ATTIVITA' DEL CENTRO 2009

4300 Programmi di VEQ
per
920 Laboratori

MODALITA' DI ESECUZIONE

HbA1c

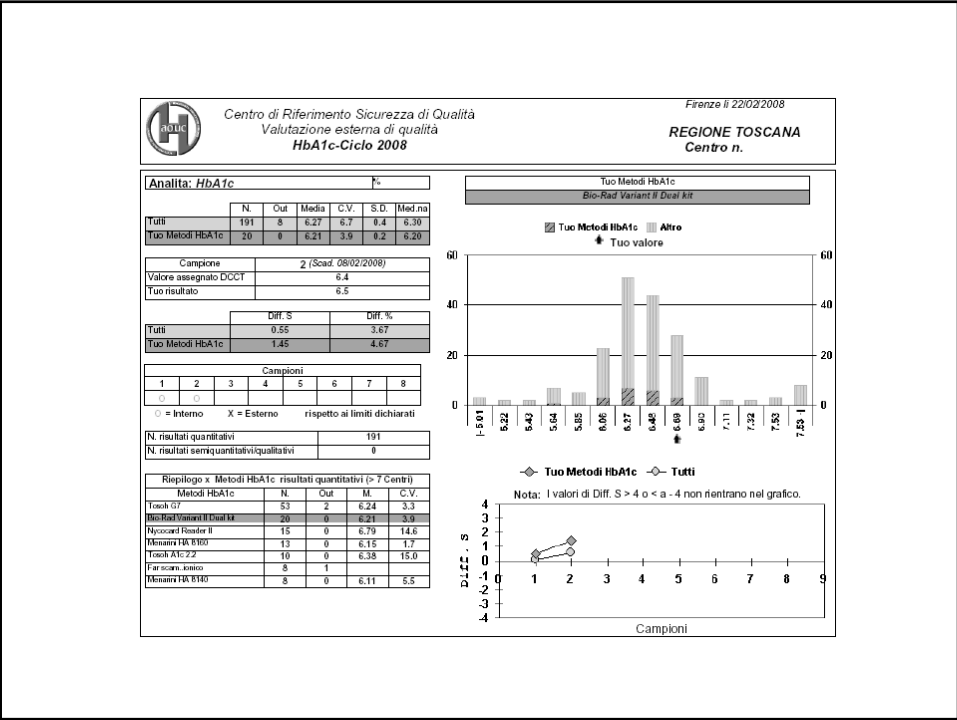
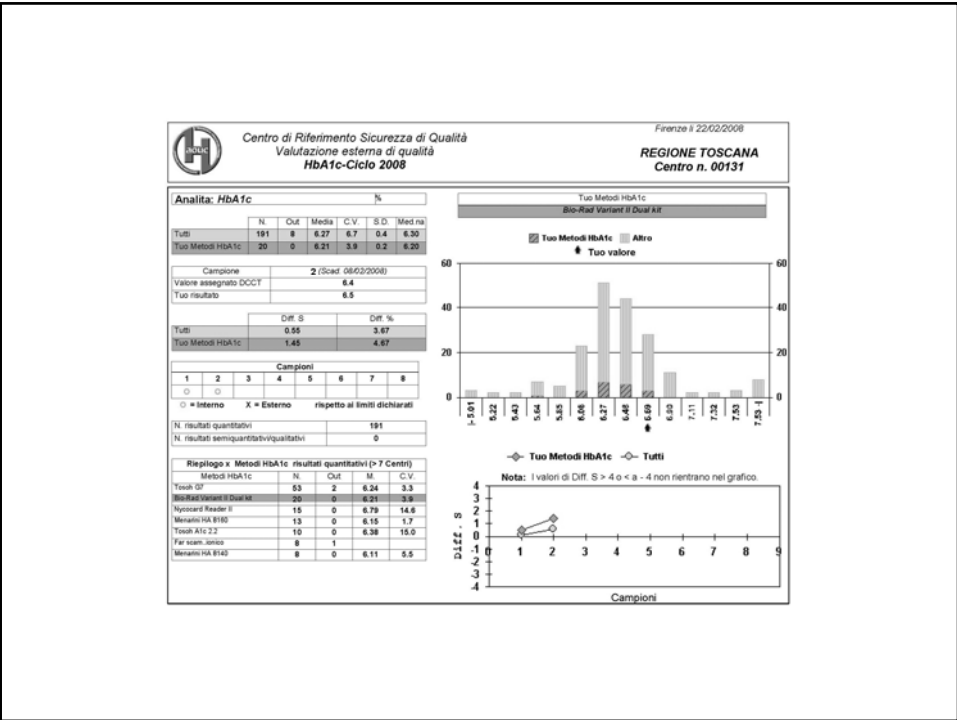
- 8 Campioni per ciclo (Invio delle risposte per fax, posta, internet)
- Avviso in tempo reale:
 - . mancata risposta
 - . avviso aberranti
 - . indicazione del valore atteso DCCT
 - . elaborati in tempo reale
- Elaborati imprecisione/inaccuratezza
- Elaborati per strumento/kit

Materiale di controllo

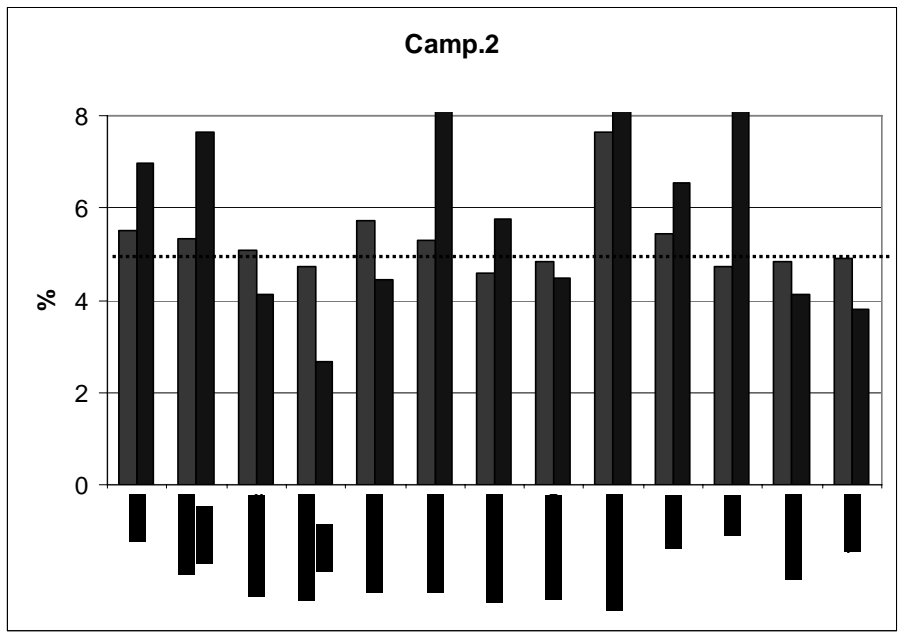
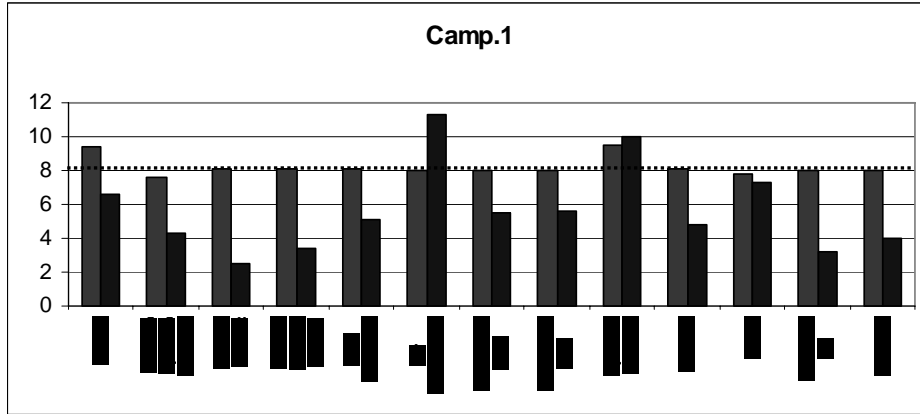
- emolisati di origine umana liofilizzati
- reperito sul mercato, con gara rivolta alle più importanti Aziende nazionali ed internazionali
- possiede caratteristiche chimico fisiche tali da poter rispondere in modo analogo a quello umano, ai diversi metodi di determinazione
- negativo ai tests di ultima 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..

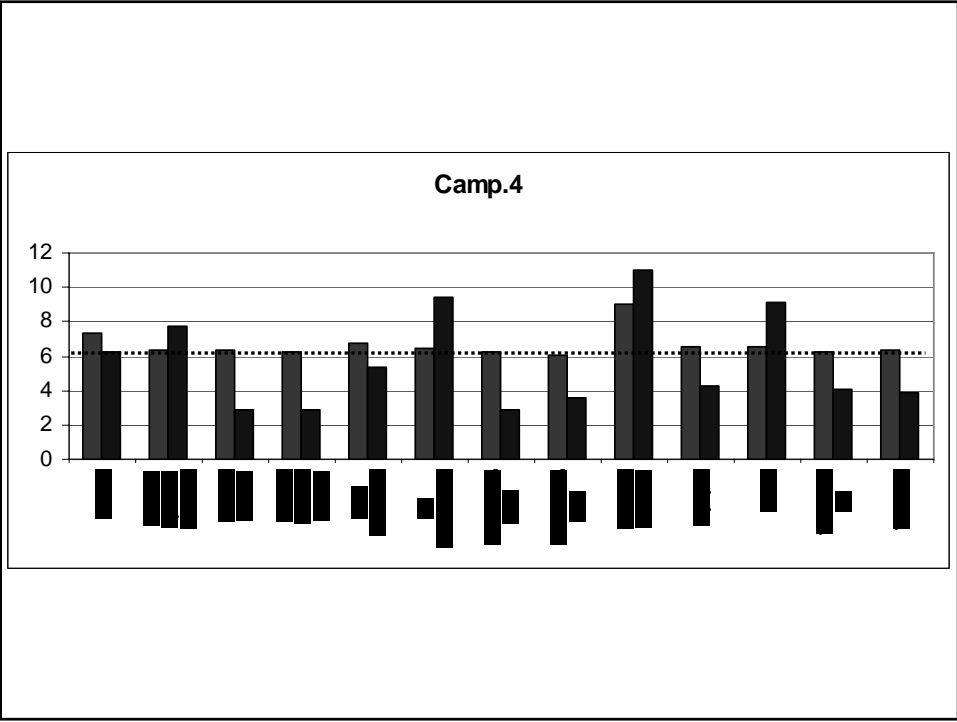
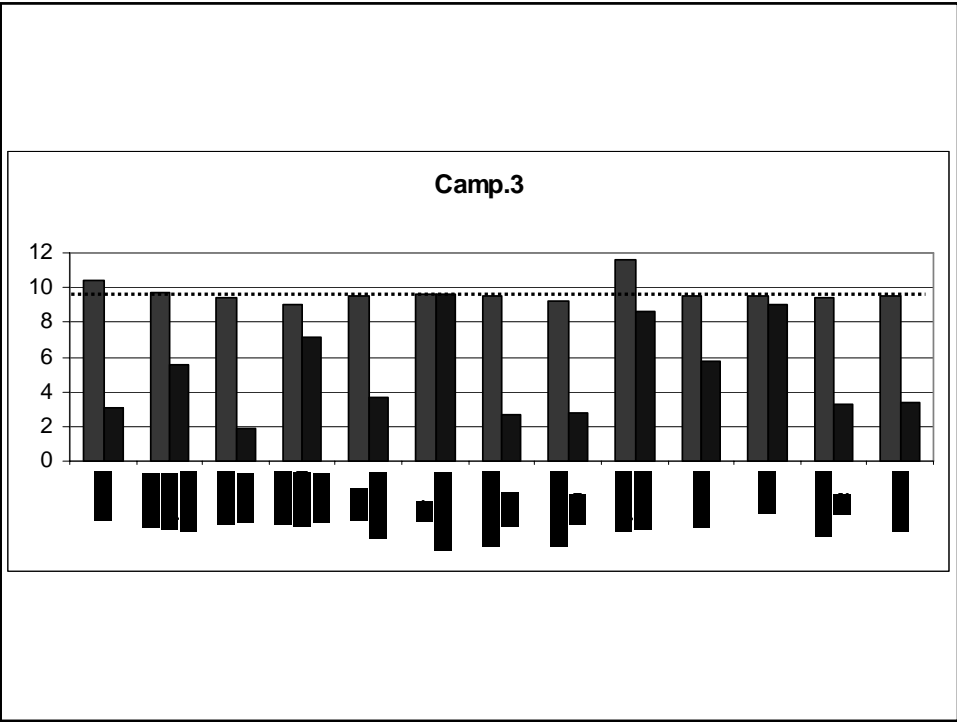
V.E.Q. Hb GLICATA

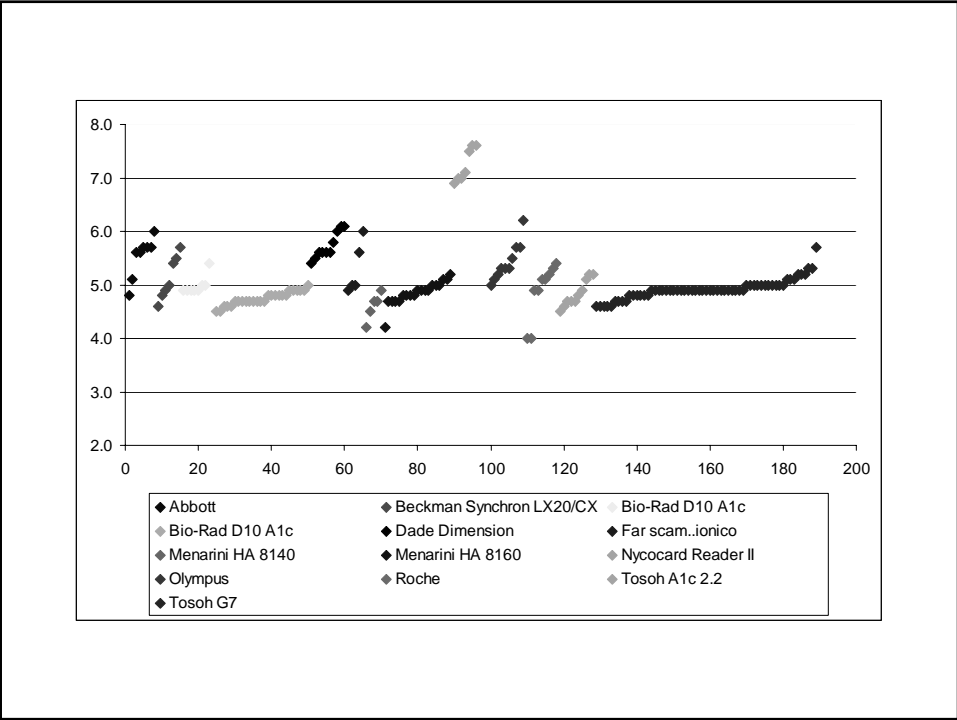
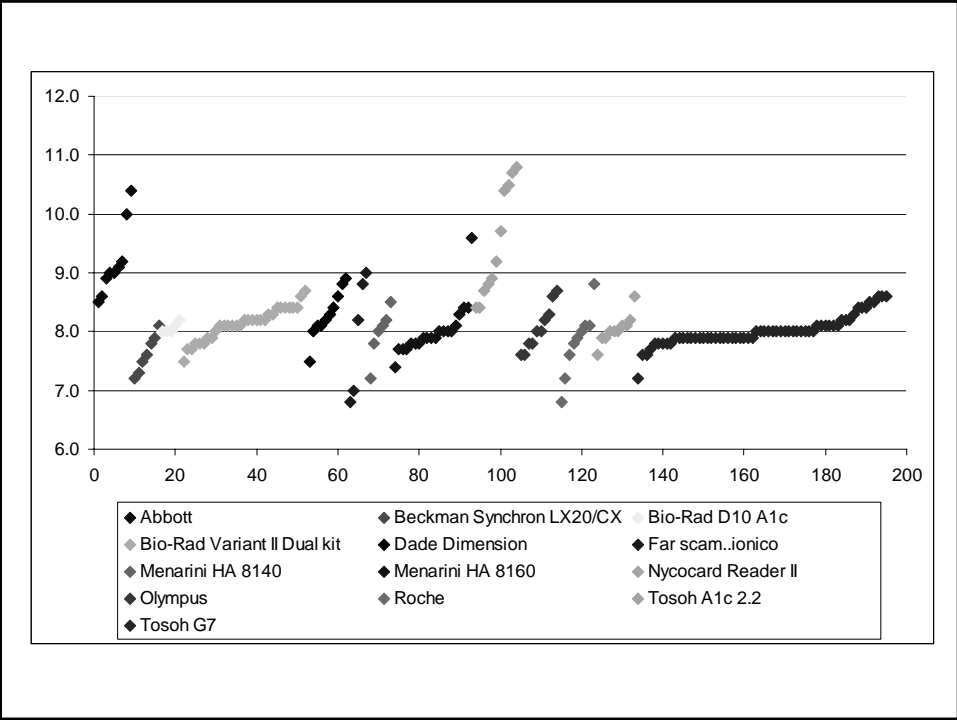
	Conc.	u.m.
Hb glicata (HbA1c) (DCCT)	4.5 – 11.0	%



HbA1c

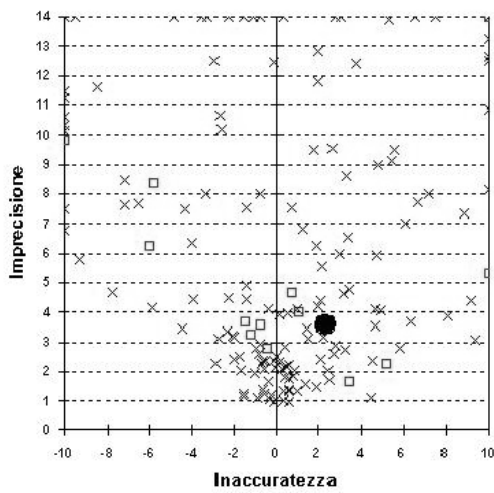






Hb Glicata	
Limiti di Accettabilità - Programma VEQ 2009	
percentuale	limite
< 5.5	10.0
> 5.5	5.0

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. %



Riepilogo per Metodi HSA1c

Metodo HSA1c	ANALITA HSA1c %				
	N° Pool	Come Tutti	U.M.	N° Valori	V. Medio % C.V.
BioRad Vector 8 Duokit	1	8,54	%	21	98,5 2,9
	2	8,27	%	21	98,5 2,8
	3	9,21	%	21	98,5 2,8
	4	8,39	%	20	97,9 2,9
	5	9,37	%	21	99,2 2,8
	6	8,54	%	22	98,9 3,3
	7	8,31	%	20	98,1 2,8
TUTTI	5,27	%	166	98,5 2,8	
Monsieff HA 1500	1	8,54	%	15	98,5 2,3
	2	8,27	%	15	98,2 2,7
	3	9,21	%	15	98,2 2,8
	4	8,39	%	15	97,4 2,9
	5	9,37	%	15	98,9 2,8
	6	8,54	%	15	97,2 2,9
	7	8,31	%	14	98,5 2,9
TUTTI	5,27	%	101	97,8 3,2	
Nycomed Reader 8	1	8,54	%	14	98,9 3,9
	2	8,27	%	15	98,6 3,3
	3	9,21	%	15	98,4 3,7
	4	8,39	%	15	98,2 3,2
	5	9,37	%	15	98,3 3,5
	6	8,54	%	14	98,8 3,8
	7	8,31	%	9	99,4 4,8
TUTTI	5,27	%	86	98,5 3,2	
Teach AN 22	1	8,54	%	11	98,2 2,3
	2	8,27	%	11	97,7 4,4
	3	9,21	%	12	98,4 3,2
	4	8,39	%	11	98,6 3,2
	5	9,37	%	11	98,2 4,6
	6	8,54	%	9	98,9 1,8
	7	8,31	%	11	97,1 2,9
TUTTI	5,27	%	86	98,3 3,1	
Teach 67	1	8,54	%	13	98,5 2,9
	2	8,27	%	13	98,5 3,2
	3	9,21	%	13	98,9 2,8
	4	8,39	%	13	97,7 2,9
	5	9,37	%	13	98,2 2,9
	6	8,54	%	13	98,5 2,9
	7	8,31	%	13	97,8 2,8
TUTTI	5,27	%	89	98,2 2,7	

Fine

Primo tempo

**INCONTRO DI AGGIORNAMENTO
SCIENTIFICO**



Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi

**"EMOGLOBINE: DIAGNOSTICA,
STANDARDIZZAZIONE,
PROSPETTIVE"**

**AULA MAGNA OSPEDALE
DESENZANO DEL GARDA (BS)
Loc. Montecroce**

9 MAGGIO 2009



**CENTRO REGIONALE DI RIFERIMENTO
S.O.D. Sicurezza e Qualità in Laboratorio
www.ao-careggi.toscana.it/crrveq**



HbA2, Hb patologiche:

Risultati del programma
VEQ 2008

**Maurizio Borsotti
Massimo Quercioli**

Desenzano
9 Maggio 2009

MODALITA' DI ESECUZIONE

Screening Hb

- 6 Campioni per ciclo
- nvio 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

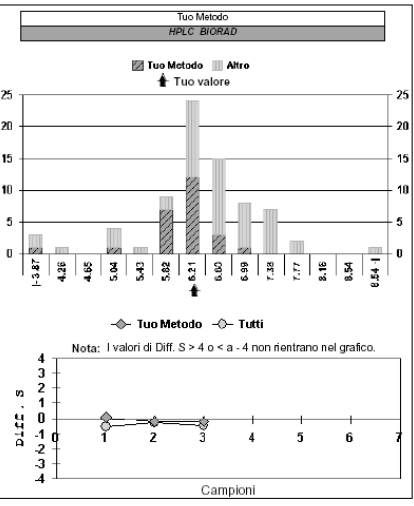
	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	75	2	6.21	12.55	0.78	6.20
Tuo Metodo	25	1	5.98	6.12	0.36	6.00

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	-1.91

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	5.98	6.12		
HPLC	9	0	5.81	10.62		



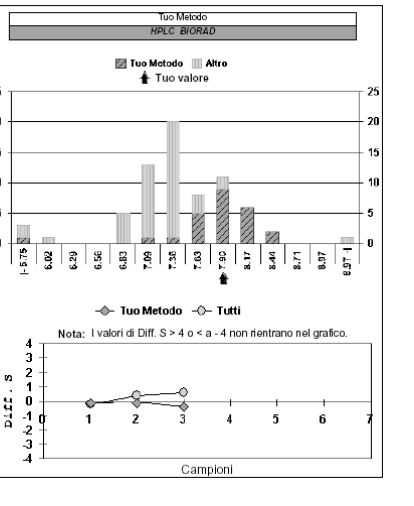
Analita: Hb F

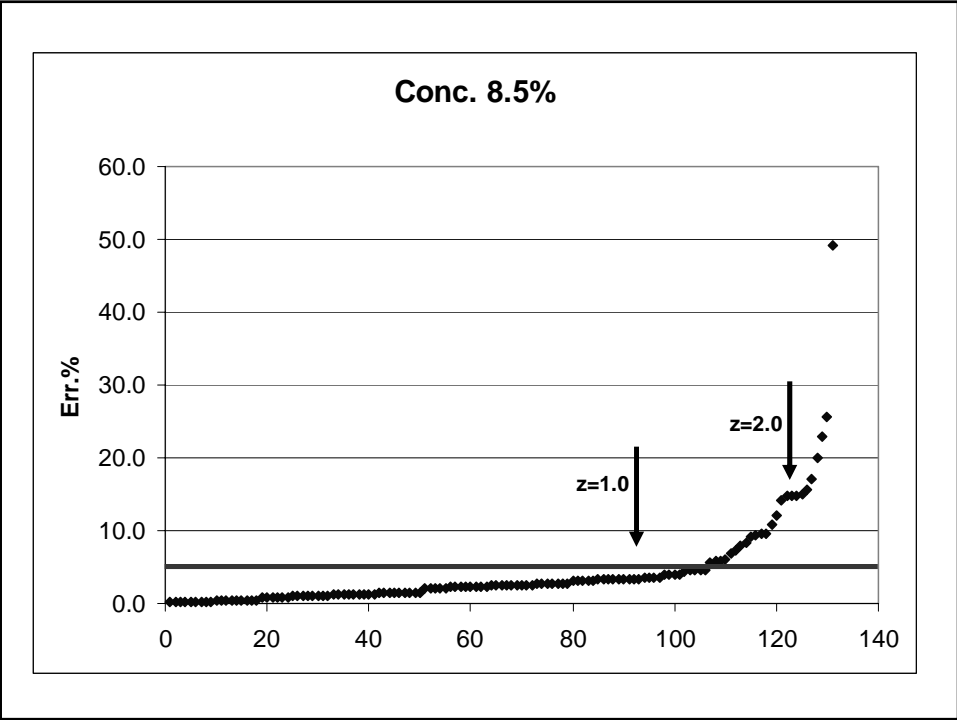
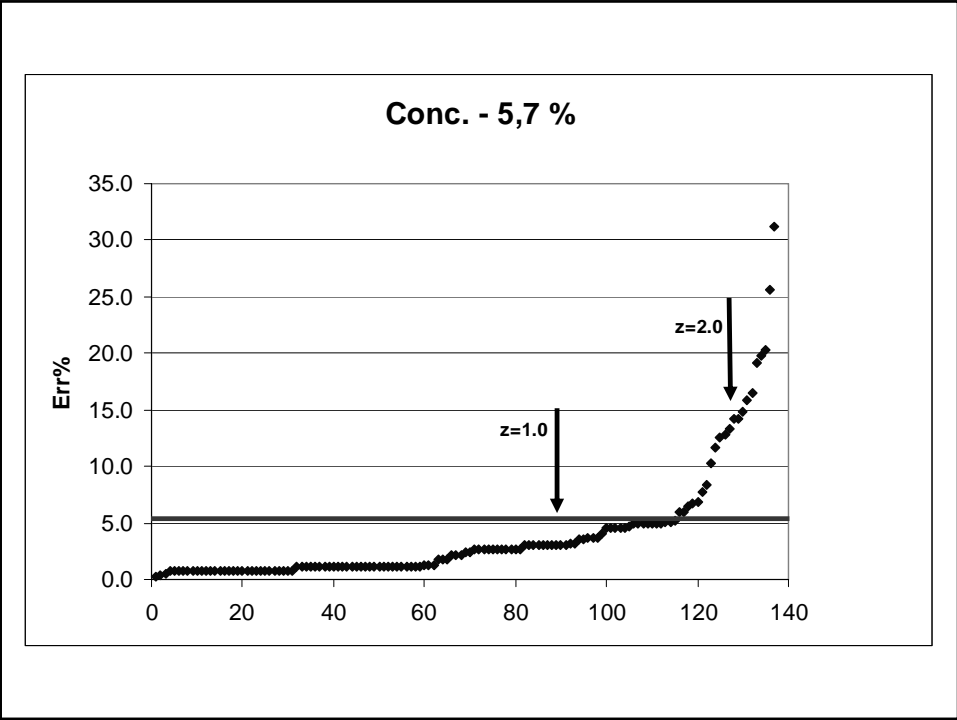
	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	70	3	7.36	7.3	0.5	7.20
Tuo Metodo	25	1	7.80	4.0	0.3	7.85

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

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





Criteria per la selezione dei limiti di accettabilità dei risultati nei programmi di Valutazione Esterna della Qualità

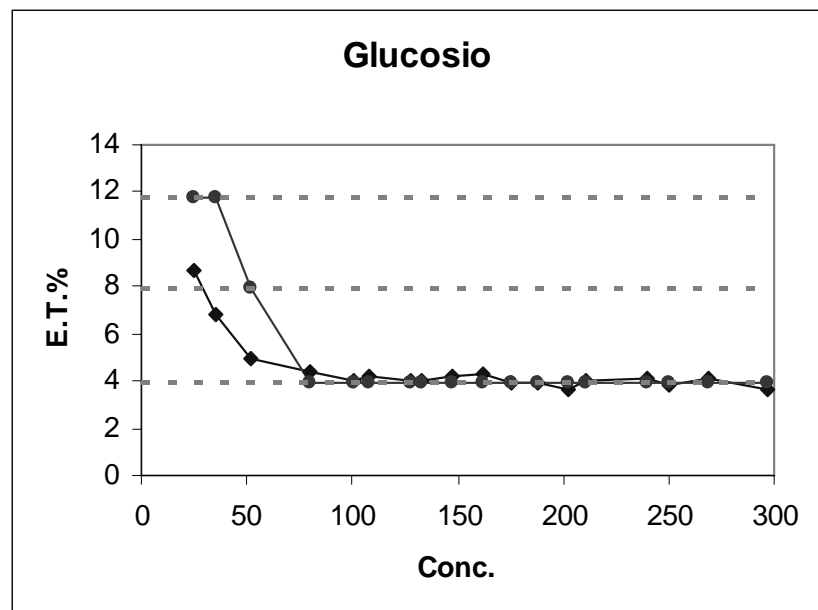
Maurizio Borsotti, Massimo Quercioli, Carlo Franzini

Centro Regionale di Riferimento per il Controllo di Qualità, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze

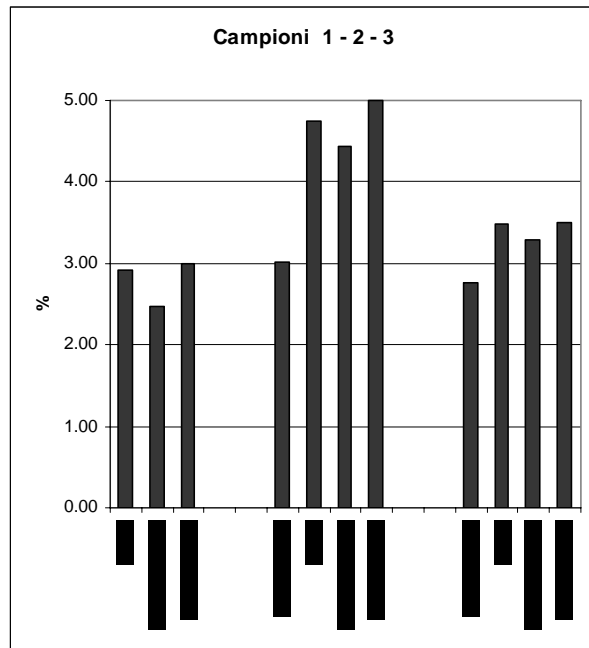
ABSTRACT

Criteria for selecting limits for the acceptability of results in EQA schemes. Clinical biochemists are strongly concerned with the quality of the analytical results they produce: in principle, the overall quality is satisfactory if it allows advantageous application of the results to patients care. The analytical quality is monitored by appropriate assessment procedures, but it may appear cumbersome to assess the suitability of an observed quality level to the expected (medical) use of results. To this aim, quality goals (or quality specifications) need to be set. Biological variation-based quality specifications are frequently accepted for this purpose, but some drawbacks are observed in the generalized application of the concept. The alternative approach to the generation of reliable quality specifications is the "state-of-the-art". We have considered as an acceptable estimate of the current state-of-the-art total error, the value corresponding to the 70th percentile of the distribution of the percent total errors obtained by the group of participants in an EQA scheme. The different concentrations of control materials assayed during one year operations of our EQA scheme made it possible to observe that the analytical state-of-the-art variability was correlated to concentrations for some components, while it was not for others. Accordingly, the biological variation-based quality specifications for total error, calculated at three quality level (minimum, desirable and optimum), were modulated following the state-of-the-art total error values observed at different concentrations. A new set of quality specifications for total error was thus selected and applied to the management of EQA schemes organized by our centre.

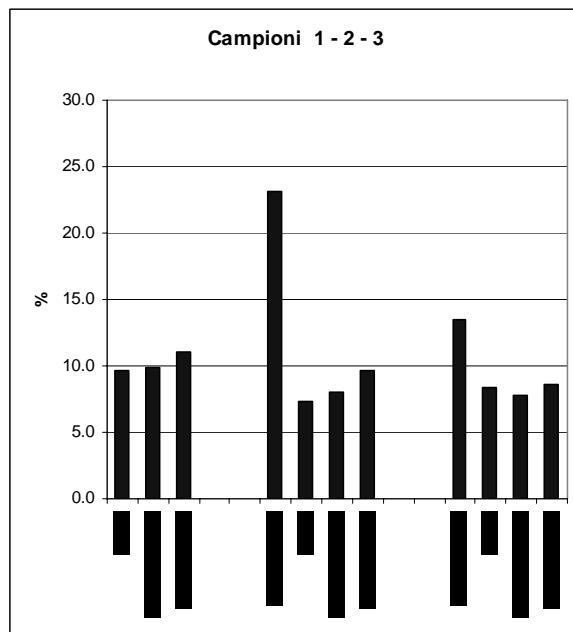
260 biochimica clinica, 2008, vol. 32, n. 4



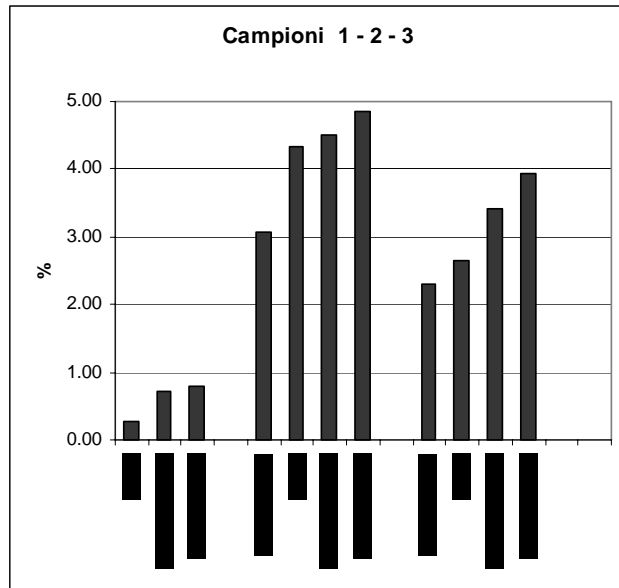
HbA2



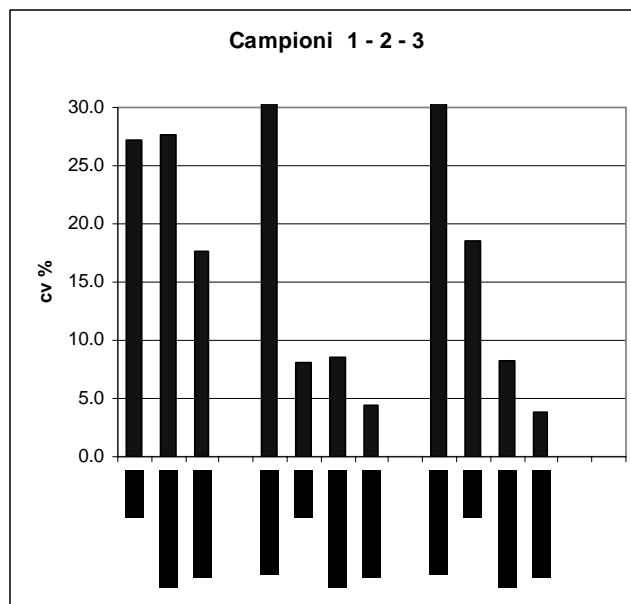
HbA2



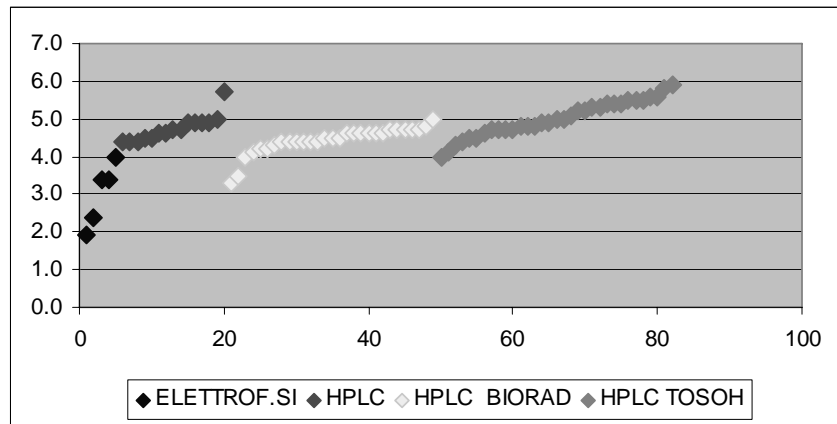
HbA2



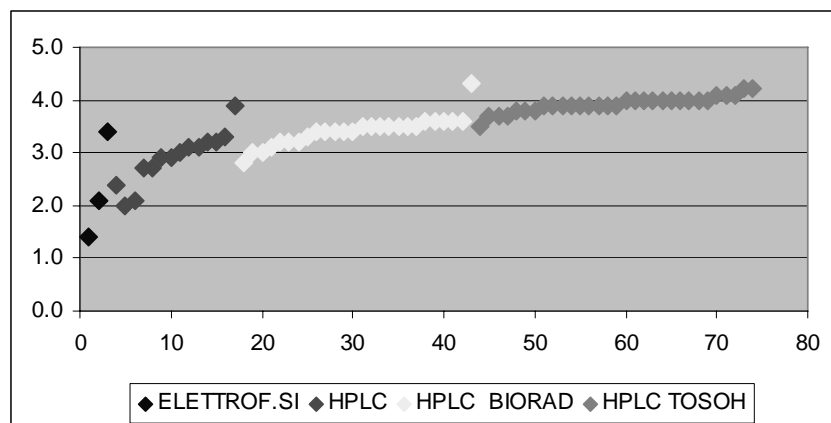
HbF



HbA2



HbF



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/