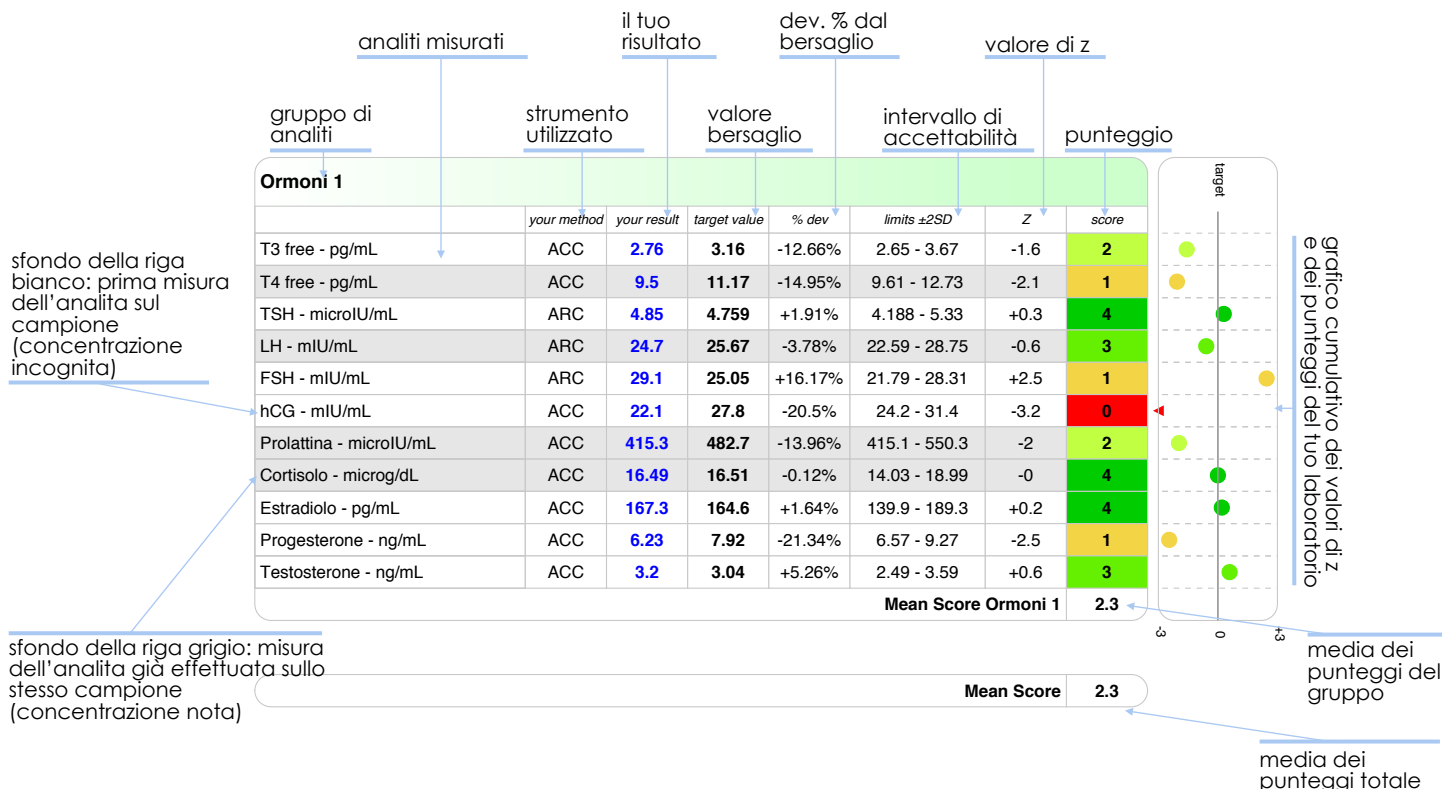


Report del programma di controllo Real Time Control (RTC): GUIDA ALLA LETTURA



Calcolo del punteggio

I risultati del laboratorio sono valutati per confronto con i valori bersaglio e gli intervalli di accettabilità calcolati nelle VEQ nelle quali gli stessi campioni sono già stati analizzati da numerosi laboratori. Per semplificare la valutazione della performance analitica, ad ogni risultato è associato un punteggio tanto migliore quanto più il risultato si avvicina al valore bersaglio.

In dettaglio la deviazione percentuale dal valore bersaglio è:

$$\text{dev}\% = \frac{\text{risultato} - \text{valore target}}{\text{valore target}} \%$$

La deviazione percentuale è normalizzata per il CV% "stato dell'arte" (che tiene conto della variabilità della misura dello specifico analita). Si ottiene il valore di Z, cioè la deviazione del risultato dal bersaglio espressa in unità di SD:

$$Z = \frac{\text{dev}\%}{\text{CV}\% \text{ "stato dell'arte"}}$$

Al valore di Z è associato un punteggio secondo la seguente tabella:

| Z | PUNTEGGIO | VALUTAZIONE | |
|-----------------|-----------|---------------|--------------------------------|
| $ z < 0,5$ | 4 | eccellente | RISULTATI ACCETTABILI |
| $0,5 < z < 1$ | 3 | buono | |
| $1 < z < 2$ | 2 | sufficiente | |
| $2 < z < 3$ | 1 | insufficiente | RISULTATI INACCETTABILI |
| $ z > 3$ | 0 | aberrante | |

Variabilità CV% "stato dell'arte"

Il CV% "stato dell'arte" esprime per ogni analita la variabilità media, osservata nei programmi di VEQ QualiMedLab/CNR, per i metodi più utilizzati. Dato che la variabilità non è costante, ma generalmente cresce al diminuire della concentrazione dell'analita, si definiscono tre intervalli di concentrazione (bassa, media e alta) e ad ognuno viene associato un valore di variabilità CV% "stato dell'arte".

Ad esempio, la variabilità "stato dell'arte" osservata per T3 free è:

| | concentrazione | pg/mL | variabilità CV% "stato dell'arte" |
|---------|----------------|---------|-----------------------------------|
| T3 free | bassa | < 2,5 | 11% |
| | media | 2,5 - 4 | 8% |
| | alta | > 4 | 7% |

Intervallo di accettabilità

L'intervallo di accettabilità è definito come [valore bersaglio +/- 2SD]; il valore di SD è calcolato dalla variabilità (CV% "stato dell'arte"). Come esempio di seguito viene calcolato l'intervallo di accettabilità della misura di T3 free contenuto nell'esempio di report RTC sopra riportato (risultato della misura 2,76 pg/mL). Dato che il valore bersaglio è 3,16 pg/mL e ricade nel range di concentrazione medio [2,5 - 4], dove il CV% "stato dell'arte" è 8%, la SD di 3,16 risulta essere:

$$8\% \times 3,16 \text{ pg/mL} \quad \text{ovvero} \quad \frac{8 \times 3,16}{100} \text{ pg/mL} = 0,2538 \text{ pg/mL}$$

Quindi l'intervallo di accettabilità [+/- 2SD] corrisponde a:

$$3,16 \pm (2 \times 0,2538) \text{ pg/mL} = 3,16 \pm 0,51 \text{ pg/mL} = [2,65 - 3,67] \text{ pg/mL}$$

I risultati che ricadono in questo intervallo hanno un valore di Z compreso tra -2 e +2 e ottengono punteggi di 4, 3, 2 (risultati accettabili) a seconda della loro distanza dal bersaglio, come indicato nella tabella della corrispondenza tra i valori di Z e i punteggi.

I risultati esterni all'intervallo invece ottengono punteggi 1 o 0 (risultati inaccettabili) a seconda che $Z \leq |3|$ oppure $Z > |3|$ rispettivamente.

Valore di Z e punteggio: un esempio

Nel caso preso in esempio, il valore misurato è stato 2,76 pg/mL. La deviazione % dal valore target è:

$$\text{dev}\% = \frac{2,76 - 3,16}{3,16} \% = -12,66\%$$

Di conseguenza Z è:

$$Z = \frac{-12,66\%}{8\%} = -1,6$$

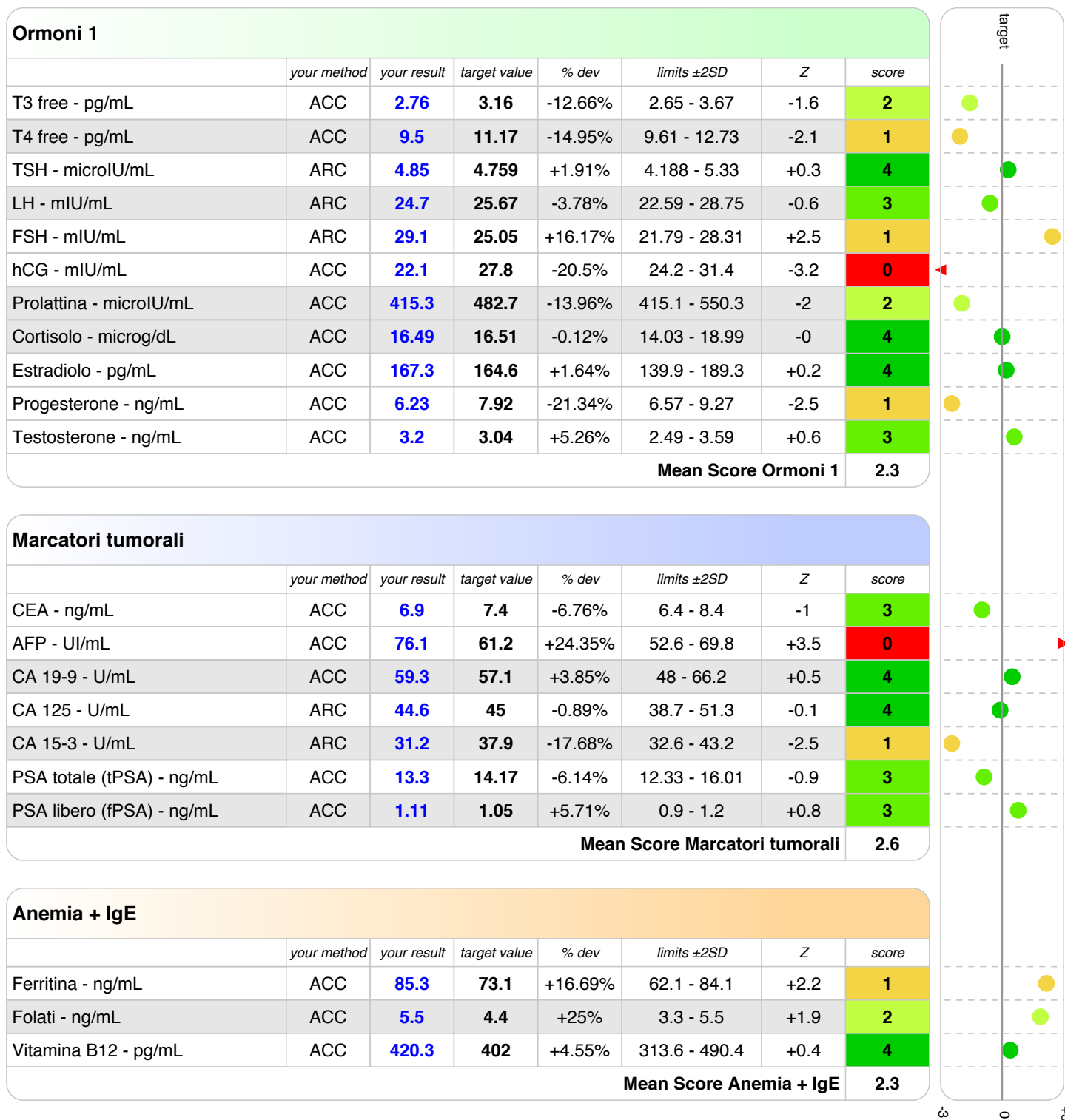
A questo valore di Z corrisponde il punteggio 2.

Real Time Control (based on samples measured in EQA)

Immunocheck set samples: IM

Laboratorio Immunometria Ist. Fisiologia Clinica C.N.R. Pisa (PI)

Control sample IM001
(2011.09.16 18:55:14)



Z: dev from target in SD units

Not shaded row: first measurement of the analyte on the control sample (unknown sample)

Shaded row: repeated measurement of the analyte on the control sample (already measured sample)