

Caratteristiche

Nome del programma	CH		
Frequenza delle inchieste	4, 6 o 12 volte l'anno, a scelta		
Identificazione del campione	C1: Chimica (comprende la CRP) C2: Bilirubina del neonato C7: Ammoniaca (programma AM) CK: attività CK-MB H70: CRP con ABX Micros CRP®, Microsemi CRP®, Zybzo Z3 HA: Emoglobina glicosilata Hny: Emoglobina glicosilata su Nycocard® HF: Emoglobina glicosilata su Afinion® HP: Emoglobina glicosilata con HPLC		
Numero di campioni per inchiesta	1 a 6		
Tipo di campione	Siero liquido Sangue stabilizzato o liofilizzato per l'emoglobina glicosilata Sangue stabilizzato per la CRP con ABX Micros CRP®, Microsemi CRP®		
Tipo di valutazione	Quantitativa		
1ª inchiesta organizzata nel	1972		
Numero di partecipanti (2021)	Chimica: 3'000 CRP: 2'450	Ammoniaca: 70 HbA1c: 1'760	CK-MB: 35 Bili. neonato: 90

Descrizione

- Concerne tutti i parametri della chimica.
- I campioni sono adatti per tutti gli strumenti di analisi, compresi i POCT.
- Per il controllo dei parametri ormonali, della tossicologia, dei marcatori cardiaci e tumorali e del metabolismo dell'osso bisogna consultare la scheda del programma specifico. Alcuni parametri complementari fanno anch'essi parte di programmi separati (IgE totali e specifiche).
- Il programma "Bilirubina del neonato" è destinato in particolare modo ai laboratori che assicurano un servizio di neonatologia, ma è accessibile anche ad altri laboratori interessati. Si può trattare di campioni con concentrazioni basse o molto elevate.

Parametri valutati

Codice CSCQ	Parametro	Abbreviazione	Codice OPre	Valutazione QUALAB – Criterio di qualità	Tolleranza CSCQ	Risultato: esempio	Unità
16 *	S-ALAT (GPT)	S-ALAT/GPT	1020.00	± 18 % #	± 9 %	28	U/L
28 *	S-Albumina	S-Albu	1021.00 1022.00	± 12 % #	± 6 %	39	g/L
502	S-Ammoniaca	S-NH3	1045.00	---	± 20 %	24,2	µmol/L
27 *	S-Amilasi specifica pancreatica	S-Amil-P	1592.00	± 18 % #	± 9 %	37	U/L
21 *	S-Amilasi totale	S-Amil Tot	1047.00	± 18 % #	± 9 %	67	U/L
15 *	S-ASAT (GOT)	S-ASAT/GOT	1093.00	± 18 % #	± 9 %	34	U/L
33	S-Bicarbonati	S-CO ₂	1205.00	---	± 20 %	52	mmol/L
14 *	S-Bilirubina totale	S-Bili Tot	1207.00	± 18 % #	± 9 %	44	µmol/L
30	S-Bilirubina coniugata	S-Bil Con.	1206.00	---	± 25 %	11	µmol/L
150 *	S-Bilirubina totale del neonato (NN)	S-Bi TotNN	1207.00	± 18 % #	± 9 %	153	µmol/L
151	S-Bilirubina coniugata NN	S-BiConNN	1206.00	---	± 25 %	118	µmol/L

Codice CSCQ	Parametro	Abbeviatura	Codice OPre	Valutazione QUALAB – Criterio di qualità	Tolleranza CSCQ	Risultato: esempio	Unità
152	S-Bilirubina non coniugata NN	S-Bi NC NN	--	---	± 30 %	35	µmol/L
153 *	S-Bilirubina totale NN, (Bilirubinometro)	S-BiliTBil	1207.00	± 18 % #	± 9 %	153	µmol/L
3 *	S-Calcio totale	S-Ca	1223.00	± 9 % #	± 5 %	2,3	mmol/L
18 *	S-CK totale, attività catalitica	S-CK Tot	1249.00	± 18 % #	± 9 %	130	U/L
32	S-CK - MB attività	S-CKMB att	1250.00	---	± 25%	25,2	U/L
4 *	S-Cloruri	S-Cl	1229.00	± 6 %	± 3 %	104	mmol/L
24 *	S-Colesterolo HDL	S-HDL-Col	1410.10	± 21 % #	± 11 %	1,1	mmol/L
40 *	S-Colesterolo LDL misurato	S-LDL-Co-M	1521.00	± 18 %	± 9 %	4,3	mmol/L
91	S-Colesterolo LDL calcolato	S-LDL-Co-C	--	---	± 9 %	4,3	mmol/L
12 *	S-Colesterolo total	S-Col	1230.00	± 10 %	± 5 %	4,8	mmol/L
505	S-Colinesterasi	S-Colinest	1231.00	---	± 15 %	5 320	U/L
8 *	S-Creatinina	S-Crea	1509.00	± 18 % #	± 9 %	255	µmol/L
498	Sg-HbA1c IFCC (HPLC)	Sg-HbAHPIF	1363.00	---	± 5 %	66,2	mmol/mol
499	Sg-HbA1c IFCC	Sg-HbAIFCC	1363.00	---	± 5 %	66,2	mmol/mol
500 *	Sg-HbA1c	Sg-HbA1C	1363.00	± 9 % #	± 5 %	8,2	%
501 *	Sg-HbA1c (HPLC)	Sg-HbAHPLC	1363.00	± 9 % #	± 5 %	8,2	%
6 *	S-Fer	S-Fe	1270.00	± 20 %	± 8 %	18,4	µmol/L
19 *	S-Fosfatasi alcalina	S-FAL	1027.00	± 18 % #	± 9 %	92	U/L
5 *	S-Fosfati inorganici	S-PO4	1601.00	± 15 %	± 6 %	1,2	mmol/L
41	S-Fruuttosamina	S-FruittAmi	1333.00	---	± 15 %	236	µmol/L
20 *	S-Gamma-glutamyltransferasi	S-GGT	1341.00	± 18 % #	± 9 %	67	U/L
11 *	S-Glucosio	S-Gluc	1356.00	± 9 % #	± 5 %	6,7	mmol/L
180 *	S-IgA	S-IgA	1441.00	± 15 %	± 8 %	2,19	g/L
181 *	S-IgG	S-IgG	1451.00	± 15 %	± 8 %	10,20	g/L
182 *	S-IgM	S-IgM	1457.00	± 15 %	± 8 %	1,19	g/L
510 *	S-Lattato	S-Latt	1517.00	± 18 %	± 9 %	1,5	mmol/L
17 *	S-LDH	S-LDH	1518.00	± 18 %	± 9 %	945	U/L
29 *	S-Lipasi	S-Lip	1537.00	± 18 % #	± 9 %	556	U/L
22 *	S-Litio	S-Li	1541.00	± 15 % #	± 8 %	0,95	mmol/L
23 *	S-Magnesio totale	S-Mg	1556.00	± 12 % #	± 6 %	0,73	mmol/L
120 *	S-Osmolalità	S-Osmol	1587.00	± 6 %	± 3 %	389	mosmol/kg
2 *	S-Potassio	S-K	1479.00	± 6 % #	± 3 %	5,2	mmol/L
730	S-Prealbumina	S-Prealb	1615.00	---	± 21 %	0,38	g/L
7 *	S-Proteine totali	S-Prot	1634.00	± 12 % #	± 6 %	72	g/L
700 *	S-Proteina C reattiva	S-CRP	1245.00	± 21 % #	± 11 %	10,2	mg/L
705 *	Sg-Proteina C reattiva	Sg-CRP	1245.00	± 21 % #	± 11 %	10,2	mg/L
1 *	S-Sodio	S-Na	1574.00	± 6 %	± 3 %	145,6	mmol/L
39	S-Transferrina	S-Transf.	1729.00	---	± 20 %	2,9	g/L
13 *	S-Trigliceridi	S-Trig	1731.00	± 18 % #	± 9 %	3,1	mmol/L
10 *	S-Urati (acido urico)	S-Urati	1738.00	± 12 %	± 6 %	275	µmol/L
9 *	S-Urea	S-Urea	1406.00	± 15 % #	± 7 %	6,8	mmol/L
95	S-Zinco	S-Zn	1767.00	---	± 20 %	21	µmol/L
99	Lotto numero, Creatinina, Fuji	Lot.Creat	--	---	---	150798	---
706	Lotto numero, CRP, AFIAS	Lot.N° CRP	--	---	---	235874	---

- * Parametri attualmente sottoposti obbligatoriamente a un CQE, secondo la QUALAB.
- Valutazione QUALAB – “criteri di numero”: per tutti i parametri, il 75% dei risultati deve essere conforme.

- # S-ALAT/GPT: se il valore bersaglio è < 30 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 6 U/L
 S-Albu: se il valore bersaglio è < 30 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 3,6 U/L
 S-Amil-P: se il valore bersaglio è < 25 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 5 U/L
 S-Amil Tot: se il valore bersaglio è < 50 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 9 U/L
 S-ASAT/GOT: se il valore bersaglio è < 30 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 6 U/L
 S-Bili Tot, S-Bi TotNN e S-BiliTBil: se il valore bersaglio è < 10 µmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 2 µmol/L
 S-Ca: se il valore bersaglio è < 2 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,18 mmol/L
 S-CK Tot: se il valore bersaglio è < 33 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 6 U/L
 S-Crea: se il valore bersaglio è < 50 µmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 9 µmol/L
 S-CRP e Sg-CRP: se il valore bersaglio è < 10 mg/L, la tolleranza QUALAB è di ± 2 mg/L
 S-FAL: se il valore bersaglio è < 60 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 11 U/L
 S-GGT: se il valore bersaglio è < 40 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 8 U/L
 S-Ga: se il valore bersaglio è < 3,3 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,3 mmol/L
 Sg-HbA1c e Sg-HbAHPLC: se il valore bersaglio è < 5 %, la tolleranza QUALAB è di ± 0,5 %
 S-HDL-Col: se il valore bersaglio è < 0,4 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,09 mmol/L
 S-K: se il valore bersaglio è < 3,3 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,2 mmol/L
 S-Latt: se il valore bersaglio è < 0,5 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,09 mmol/L
 S-Li: se il valore bersaglio è < 1 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,15 mmol/L
 S-Lip: se il valore bersaglio è < 18 U/L, la tolleranza QUALAB è di ± 4 U/L
 S-Mg: se il valore bersaglio è < 0,7 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,09 mmol/L
 S-Prot: se il valore bersaglio è < 30 g/L, la tolleranza QUALAB è di ± 3,6 g/L
 S-Trig: se il valore bersaglio è < 1 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,18 mmol/L
 S-Urea: se il valore bersaglio è < 3,3 mmol/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,5 mmol/L

Conservazione, stabilità e fase pre-analitica

- Dopo la ricezione dei campioni, le analisi vanno eseguite immediatamente nel caso dei campioni CK e C2.
- Vedere anche il documento “Complemento ai programmi”.

Campioni di controllo

- Anche se normalmente per i pazienti utilizza un campione di sangue intero, per le analisi sul CQE deve imperativamente utilizzare il falcone specifico. Il risultato dev'essere dato tale e quale, senza nessuna trasformazione.
- Per l'emoglobina glicosilata bisogna utilizzare il sangue (stabilizzato). Il campione non è costituito da sangue fresco, ma è comunque adatto alle inchieste di CQE. Il campione va omogeneizzato con cura capovolgendolo delicatamente più volte. Per i dosaggi effettuati con i metodi HPLC, viene generalmente spedito un campione liofilizzato (HP).
- Vedere anche il documento “Complemento ai programmi”.

Trasmissione dei risultati

Vedere anche il documento “Complemento ai programmi”.

Unità e fattore di conversione

- Secondo le raccomandazioni nazionali ed internazionali, i risultati devono essere espressi in unità di misura SI. Le unità raccomandate sono riportate sui formulari dei risultati o sullo schermo. Gli utilizzatori dell'applicazione Internet EQAcom hanno la possibilità di scegliere un'altra unità. La conversione verrà effettuata dal CSCQ.
- CRP: l'unità raccomandata è il mg/L.
- HbA1c: il risultato può essere espresso in unità NGSP (% dell'emoglobina totale) e in unità IFCC (mmol HbA1c / mol Hb). Solo il risultato in % è obbligatoriamente sottoposto al CQE secondo la QUALAB. Per convertire il risultato dal % ai mmol/mol la formula è: $IFCC = (10,93 * NGSP) - 23,50$
- Glucosio: $g/L \times 5,55 = mmol/L$. Esempio: $0,8 g/L \times 5,55 = 4,44 mmol/L$.

Particolarità legate a metodi e/o apparecchi

- **Glucometro**

Alcuni apparecchi richiedono l'utilizzo di siero/plasma, altri di sangue intero. Se utilizza un glucometro che per la determinazione della glicemia dei pazienti richiede sangue intero (capillare o venoso), per il controllo di qualità esterno deve imperativamente utilizzare il campione (C1) di siero (o plasma). Il risultato ottenuto con questo campione non va trasformato.

- **Cholestech LDX**

Per il CQE, nell'apparecchio va selezionata la modalità SIERO. Per le analisi eseguite con il sangue dei pazienti, invece, va selezionata la modalità SANGUE INTERO (salvo se per i pazienti utilizza del siero).

Particolarità legate a certi parametri

- **Azoto ureico:** mg/L x 0,035 7 = urea in mmol/L.

- **Bilirubina:** la bilirubina è fotosensibile. È quindi importante conservare i controlli al riparo dalla luce (p.es. coprendoli con un foglio di alluminio), come del resto si fa per i campioni dei pazienti.

Bilirubina coniugata: bilirubina diretta, bilirubina esterificata, bilirubina post-epatica.

Bilirubina non coniugata: bilirubina libera, bilirubina indiretta.

Bilirubina totale: bilirubina coniugata + bilirubina non coniugata.

- **Colesterolo HDL:** per garantire un risultato corretto, l'agente precipitante e i reagenti devono obbligatoriamente provenire dallo stesso fabbricante.

- **Colesterolo LDL:** questo valore si ottiene per misura diretta o tramite la formula di Friedewald (in mmol/L):

$$\text{Colesterolo LDL} = \text{Colesterolo totale} - \text{Colesterolo HDL} - (\text{Trigliceridi} / 2,2)$$

Formula da utilizzare unicamente se i trigliceridi sono < 3,5 mmol/L.

- **CRP:**

1 - NycoCard®

Ogni laboratorio deve prelevare 5 µL del campione di controllo esterno e leggere il risultato selezionando la modalità "siero/plasma" sul proprio apparecchio.

2 - QuikRead®

- Chi solitamente lavora con sangue intero, deve prelevare 20 µL di siero del campione di controllo esterno e dare il risultato tale e quale, senza utilizzare alcun fattore di conversione.

La schermata EQAcom (o il formulario dei risultati) deve riportare la menzione QuikRead 20 µL.

- Chi solitamente lavora con siero, deve prelevare 12 µL di siero del campione di controllo esterno e dare il risultato tale e quale, senza utilizzare alcun fattore di conversione.

La schermata EQAcom (o il formulario dei risultati) deve riportare la menzione QuikRead 12 µL.

3 - QuikRead go®

Prelevare 10 µL di campione di controllo esterno quando si utilizzano i reagenti wrCRP (wide rage) o wrCRP+Hb.

- **Enzimi:** per il dosaggio degli enzimi, la SSCC raccomanda la temperatura di 37°C; ciò vale anche i sistemi analitici completi ("chiusi", "chimica secca", ecc.). L'utilizzo di fattori di conversione da 25 a 37 °C è sconsigliato. Si raccomanda l'uso di metodi di riferimento consigliati dalla IFCC.

- **HbA1c**

NycoCard®

Per il campione di CQE, l'assorbimento della soluzione di lavaggio (R2) nella membrana risulta più lento che per un campione di sangue intero di paziente. Secondo la procedura NycoCard, l'intervallo di tempo necessario all'assorbimento può variare da un minimo di 1 minuto ad un massimo di 4 minuti. Una verifica interna ci ha permesso di constatare che il campione di CQE viene effettivamente assorbito completamente entro i 4 minuti indicati dalla procedura. E' quindi importante non oltrepassare questo tempo limite.

I consigli riportati di seguito permettono di utilizzare l'apparecchio in modo ottimale, e quindi di ottenere dei risultati affidabili sia per i campioni dei pazienti che per quelli dei CQE.

Alcuni consigli pratici

- Leggere accuratamente le istruzioni.
- Preparare in anticipo tutto il materiale necessario al dosaggio.
- Prima di iniziare le analisi, assicurarsi di non venir disturbati.
- Rispettare i tempi di reazione indicati sulle istruzioni.
- Evitare la formazione di bolle d'aria.
- Prima di effettuare una nuova analisi, terminare sempre quella in corso.

Errori frequenti e possibili cause

- Valori falsamente aumentati: tempi di reazione non rispettati.
 - Valori falsamente diminuiti: presenza di bolle d'aria nel pozzetto di reazione.
- Osmolalità: la molalità è il numero di moli di soluto per chilo di solvente (mol/kg). La molarità è il numero di moli di soluto per litro di solvente (mol/L). Per il calcolo dell'osmolalità, si può utilizzare la formula qui sotto, ma è comunque meglio misurarla direttamente.

$$\text{mosmol/kg H}_2\text{O} = [1,86 \times \text{Na}^+_{\text{SIERO}} (\text{mmol/L})] + \text{Glucosio}_{\text{SIERO}} (\text{mmol/L}) + \text{Urea}_{\text{SIERO}} (\text{mmol/L}) + 9$$

A n n o t a z i o n i