



N° 9, dicembre 2014

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

Editoriale

Uno sguardo sul 2014 ci permette di essere fieri del lavoro svolto. Anche quest'anno, l'apprezzamento del CSCQ sia in Svizzera sia sul piano internazionale ci ha consentito di aumentare il contingente di partecipanti. Questo aspetto è molto importante, specialmente perché ci dà la possibilità di ottenere delle statistiche robuste per tutti i programmi d'inchiesta, in particolare per i parametri che presentano una bassa standardizzazione delle tecniche d'analisi, come ad esempio i marcatori tumorali e i parametri di ormonologia. Un centro come il CSCQ non ha solamente il compito di valutare le performance, ma anche quello di aiutare i laboratori medici a migliorare la qualità dei loro risultati. Quando osserviamo che un partecipante presenta ripetutamente delle difficoltà, sul rapporto d'inchiesta gli spieghiamo con un'annotazione personale quali tappe delle analisi occorre verificare. Negli ultimi 5 anni, il numero di queste osservazioni è più che duplicato.

Lo studio descritto in questa edizione di Vision^{CSCQ} è un'altra risposta alle varie richieste dei nostri membri. L'analisi dei risultati ottenuti nell'arco di due anni fornisce una buona panoramica della robustezza degli strumenti d'analisi medica.

Permettetemi di augurarvi già sin d'ora buone feste di fine anno ed un 2015 ricco di soddisfazioni. Vi ringrazio della vostra fiducia.

Dagmar Kessler, Direttrice

Definizioni

Per comprendere le etichette dei campioni di controllo di qualità esterno

Chi non si è mai chiesto cosa significassero i codici riportati sulle etichette dei CQE?

Dopo aver letto questo articolo, sarete ferratissimi in materia!

Ogni etichetta viene identificata allo stesso modo, e cioè:

Il codice campione (sempre in alto a sinistra)

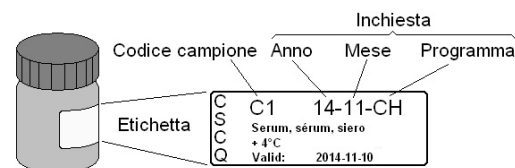
Il codice dell'inchiesta : 14-11-CH

(anno, mese e nome del programma d'inchiesta)

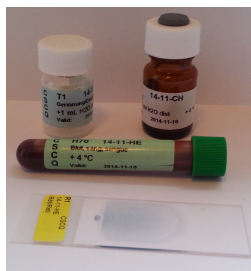
Ad es.: CH = chimica

La data di validità corrisponde alla data limite per l'inoltro dei risultati

Se necessario, vengono fornite delle indicazioni inerenti la ricostituzione, l'utilizzo o la conservazione del campione



Data di validità: 10 novembre 2014



Infine, i diversi colori delle etichette permettono di distinguere i campioni più facilmente.

Osservazioni generali

Valori bersaglio di riferimento o valori bersaglio di consenso

Nel 2015, il CSCQ organizzerà un'inchiesta di chimica clinica nella quale verrà spedito del materiale fresco di un paziente. Alcuni parametri verranno preventivamente misurati con dei metodi di riferimento. Tra i vari obiettivi che si propone, questo studio mira a reperire i bias dei metodi d'analisi in funzione dei valori bersaglio attesi. Il CSCQ spera inoltre di incrementare la propria esperienza in materia di campioni che presentano un alto livello di commutabilità. In un prima fase, la valutazione dei risultati dell'inchiesta verrà eseguita secondo i nostri criteri standard. In seguito, effettueremo una seconda valutazione specifica sulla base dei valori bersaglio di riferimento. I laboratori coinvolti saranno avvisati personalmente e riceveranno le indicazioni necessarie.

L'opinione dei partecipanti

Cosa fare prima di contattare il CSCQ

Per qualsiasi domanda inerente i CQE (rapporto, dosaggio, ...), vi ringraziamo di menzionare i dati seguenti:

Il numero del proprio laboratorio

(annotato in basso a destra su ogni documento che viene inviato dal CSCQ)

L'inchiesta per la quale si richiede un supporto

(ad es.: 14-11-CH) o il nome del campione in causa (ad es.: C1 14-11-CH)

La marca e il modello dello strumento utilizzato

Con queste informazioni sarà più semplice aiutarvi.

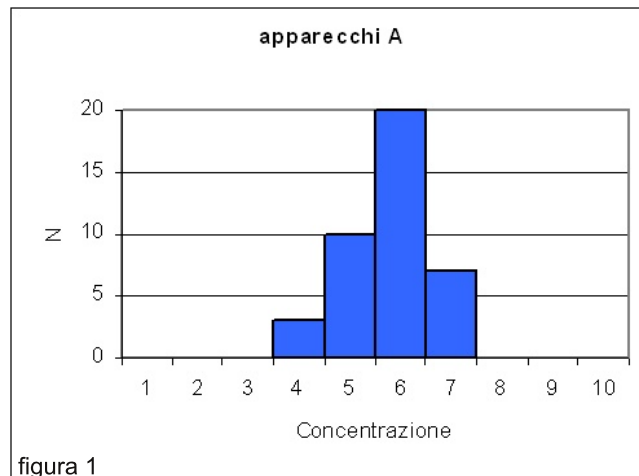
Ogni vostra richiesta è importante, siamo sempre a vostra disposizione.

31 nazioni

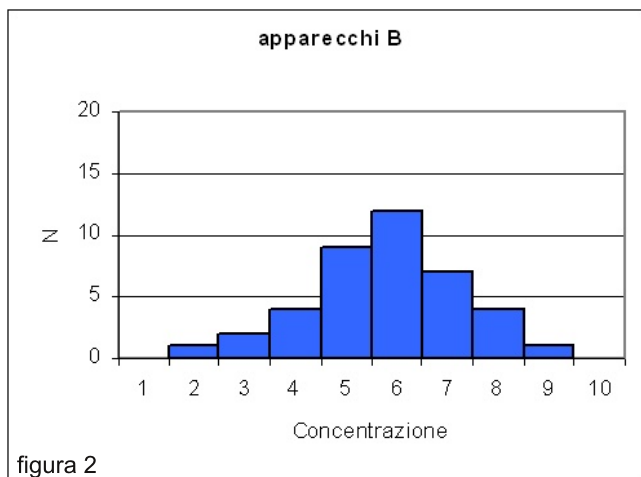
L'agenzia mondiale antidoping (AMA o WADA) ha scelto il CSCQ per organizzare i controlli di qualità dei suoi laboratori, ripartiti su 31 nazioni.

Quale apparecchio scegliere? Dott. Pierre-Alain Morandi, CSCQ

Questa domanda ci viene posta regolarmente. In effetti, si potrebbe credere che il CSCQ benefici di una posizione privilegiata nel mondo delle analisi biologiche e che possa quindi valutare facilmente la performance dei vari apparecchi. Ma la risposta a questa domanda è molto più complessa di quanto sembri. Per prima cosa, non spetta ad un centro che organizza dei controlli di qualità esterni (CQE o VEQ) raccomandare un qualsiasi apparecchio presente sul mercato. In secondo luogo, in ogni inchiesta i risultati finali possono venir influenzati da numerose variabili, come ad esempio le condizioni di trasporto e la conservazione del campione di controllo da parte del laboratorio, la temperatura del campione e la sua omogeneizzazione prima dell'esecuzione dell'analisi, il rispetto delle procedure imposte dal fabbricante dell'apparecchio impiegato, la conservazione dei reagenti, la data di scadenza e il numero di lotto dei reagenti, la calibrazione dell'apparecchio, i valori dei controlli di qualità interni, l'esecuzione dell'analisi. Alcune variabili dipendono quindi dalla persona che effettua le varie manipolazioni. Va anche detto che non tutti gli apparecchi sono dotati di funzioni di controllo (come ad esempio per la data di scadenza dei reagenti) e che la concentrazione (elevata o bassa) di alcuni parametri può ridurre la precisione del loro dosaggio, per una data inchiesta. Infine, il CSCQ constata che il medesimo apparecchio può dare buoni risultati in un laboratorio e meno buoni in un altro: ciò conferma l'importanza del fattore umano nella qualità delle analisi. In questo senso, se se ne fa un utilizzo corretto, la maggior parte degli apparecchi dà in genere dei risultati soddisfacenti.



Tenendo conto di tutti questi aspetti, risulta dunque difficile misurare la qualità di un apparecchio tramite i risultati del controllo di qualità esterno di una sola inchiesta. La qualità intrinseca di un apparecchio non può quindi venir determinata facilmente, ma si può comunque abordar il problema in un altro modo. In effetti, è possibile determinare la robustezza di un apparecchio. Ma che cosa si intende per robustezza? Un apparecchio è considerato robusto quando, per un dato parametro, produce dei risultati molto simili (riproducibilità) indipendentemente dalla persona che lo utilizza, dal lotto di reagenti impiegati, dalla sua calibrazione, ecc. Con questo tipo di apparecchi, i risultati ottenuti dai laboratori nei vari controlli di qualità esterni presentano generalmente una bassa dispersione attorno al valore bersaglio (figura 1). Gli apparecchi illustrati nella figura 2, invece, danno dei risultati che presentano una dispersione più alta (istogramma più largo). Come si misura la robustezza di un apparecchio? Uno degli indicatori della dispersione dei risultati è il coefficiente di variazione (CV%): ad un CV% basso corrisponde una bassa dispersione dei risultati (figura 1) e quindi una buona robustezza dell'apparecchio.



La formula per calcolare il CV% è disponibile sul nostro sito Internet (<http://www.cscq.ch>) e non viene discussa in questo contesto. Questa formula presenta il vantaggio di non venire influenzata dagli errori grossolani che osserviamo regolarmente ad ogni inchiesta.

Il CSCQ ha eseguito uno studio sulla robustezza degli apparecchi per mezzo di alcuni dei parametri misurati più frequentemente nelle inchieste di CQE: colesterolo HDL, colesterolo totale, creatinina, glucosio, emoglobina, emoglobina glicosilata (HbA1c), leucociti (conteggio), potassio e proteina C reattiva (CRP). Su un periodo di due anni e ad una frequenza di quattro inchieste l'anno, i 160'000 risultati ottenuti dai vari utilizzatori (studi medici, laboratori privati, laboratori ospedalieri, ecc.) sono stati raggruppati in base al modello dell'apparecchio, oppure in base ai gruppi di apparecchi del medesimo

fabbricante. Per ogni inchiesta è stato calcolato il rispettivo CV%. La media dei vari CV% viene illustrata sotto forma di tabelle e di istogrammi. I dettagli dei risultati di questo studio sono disponibili sul proprio conto EQAcom (cliccare su "Info" nel menu a sinistra). I risultati mostrano che, nel complesso e per tutti i parametri, i CV% sono compresi tra 0,8 e 6,7 per i grossi apparecchi, tra 1,1 e 17,6 per gli apparecchi di taglia media (il più delle volte si tratta di analizzatori fondati sulla tecnologia della chimica secca) e tra 1,7 e 18,2 per i POCT. La robustezza dei grossi apparecchi era prevedibile. In compenso, per quanto riguarda gli apparecchi di taglia media e i POCT (il limite tra le due categorie è tra l'altro molto vago), la robustezza è molto variabile: alcuni apparecchi ottengono dei CV% che si avvicinano a quelli dei grossi apparecchi, mentre altri presentano dei CV% particolarmente elevati.

Siccome il nostro obiettivo comune è la salute del paziente, occorre fare tutto il possibile per garantire delle analisi di laboratorio di qualità e utilizzabili per porre una diagnosi o per adattare una terapia. Riteniamo quindi utile raccomandare, soprattutto agli utilizzatori di apparecchi poco robusti che presentano quindi dei CV% elevati, di effettuare le analisi sui CQE e sui campioni di paziente prestando la massima attenzione e rispettando scrupolosamente le direttive imposte dal fabbricante dell'apparecchio.

La conoscenza si acquisisce con l'esperienza, tutto il resto non è che semplice informazione
- Albert Einstein