

## Guida alla risoluzione dei problemi per i risultati VEQ

Il tuo elaborato di prestazione VEQ (Valutazione Esterna di Qualità) ti aiuterà a valutare la qualità dei risultati degli esami del tuo laboratorio. I campioni VEQ dovrebbero essere analizzati insieme ai controlli di qualità interni (QC). L' esercizio VEQ ti permette di valutare il rendimento del tuo laboratorio rispetto ad un gruppo di colleghi.

Tutti i risultati del tuo elaborato di prestazione VEQ devono essere valutati sia per risultati inaccettabili, tendenze insolite, cambiamenti improvvisi o altri problemi.

I risultati VEQ inaccettabili possono derivare da fonti di errore sistematico e casuale. Gli Errori Sistemati sono presenti in tutti i tuoi risultati VEQ come lo scostamento dal valore target, osservando un bias. Per esempio, tutti i tuoi risultati VEQ sono al di sotto o al di sopra della media del gruppo omogeneo. L'Errore Casuale si evidenzia dai risultati che sono tutti in media vicini al valore target, ma alcuni risultati presentano dei grandi discostamenti dal valore target.

### I miei risultati VEQ rientrano nell'intervallo accettabile?

I dati dei partecipanti e del Gruppo Comparativo devono essere un elenco di informazioni che indicano se il risultato VEQ sia soddisfacente o no e come si confronta inoltre con gli altri laboratori.

Tabella 1. Dati del partecipante

Performance Report										Page	8 / 21
										Print Date	22/10/2016
Participant:											
Subscription ID:	90683	BCH435 Chemistry/Immunoassay									
Results Deadline:	2016/Apr16										
Instrument Model: Siemens (Dade) Dimension Vista (Vista 1)											
Analyte / Sample	Result	PARTICIPANT DATA			Statistical Count	COMPARATIVE GROUP DATA				Acceptable Range	Evaluation Criteria
		SDI	Grade			Mean	SD	CV(%)	Peer Group Code/Description		
Ceftriaxone µmol/L											
A	36	-5.11	ACC	14	36.2	1.4	3.9	IG Code Behind Dimension Series	26 - 44	Peer Group Mean ± 25.0%	
B	60	0.84	ACC	14	60.4	1.9	3.0	IG Code Behind Dimension Series	49 - 50	Peer Group Mean ± 25.0%	
C	18	0.72	ACC	14	18.5	1.0	6.2	IG Code Behind Dimension Series	11 - 20	Peer Group Mean ± 25.0%	
D	87	-1.02	ACC	14	89.6	2.4	6.1	IG Code Behind Dimension Series	44 - 76	Peer Group Mean ± 25.0%	
E	42	0.49	ACC	14	41.4	1.2	3.0	IG Code Behind Dimension Series	31 - 62	Peer Group Mean ± 25.0%	

I risultati che sono ricaduti al di fuori del range di accettabilità sono indicati con INACC. L'indice di Deviazione Standard (SDI) è una misura che indica il discostamento, o bias, di un risultato confrontato con la media dei risultati del proprio gruppo omogeneo. Più alto è il valore dell'Indice di Deviazione Standard (SDI), maggiore sarà il discostamento di un risultato dalla media del suo gruppo omogeneo, indicando la deviazione dalla normale prestazione.

Tabella 2. Dati del Gruppo Comparativo

Performance Report										Page	6 / 21
										Print Date	2018/Mar/12
Participant:											
Subscription ID: 90683 BCHE435 Chemistry/Immunoassay											
Results Deadline: 2014/Apr/15											
Instrument Model: Siemens (Dade) Dimension Vista (Vista 1)											
PARTICIPANT DATA					COMPARATIVE GROUP DATA						
Analyte / Sample	Result	SCI	Grade	Statistical Count	Mean	SD	CV(%)	Peer Group Code/Description	Acceptable Range	Evaluation Criteria	
Carbamazepine pmol/L											
A	35	-0.11	ACC	14	36.2	1.4	3.9	IG Dade Behring Dimension Series	26 - 44	Peer Group Mean ± 2SD	
B	69	0.84	ACC	14	66.4	1.9	2.9	IG Dade Behring Dimension Series	49 - 83	Peer Group Mean ± 2SD	
C	16	0.72	ACC	14	16.3	1.0	6.2	IG Dade Behring Dimension Series	11 - 20	Peer Group Mean ± 2SD	
D	87	-1.02	ACC	14	89.8	2.4	4.1	IG Dade Behring Dimension Series	44 - 78	Peer Group Mean ± 2SD	
E	42	0.48	ACC	14	41.4	1.2	3.0	IG Dade Behring Dimension Series	31 - 52	Peer Group Mean ± 2SD	

Per valutare come sia stata la propria prestazione rispetto gli altri laboratori, è utile consultare i dati riportati nella tabella "Dati del Gruppo Comparativo".

Il range di accettabilità è determinato dal criterio di valutazione per quel determinato analita. Per esempio, se il criterio di valutazione è dato dalla media del Gruppo omogeneo +/- 2 SD, in definitiva il valore target (media del gruppo omogeneo) è determinato dall'insieme dei risultati raggruppati in quel gruppo omogeneo, dopo che sono stati rimossi gli outliers statistici. Per ottenere il valore superiore ed inferiore dell'intervallo di accettabilità si deve addizionare o sottrarre 2 volte la Deviazione Standard.

Per gruppo omogeneo si considera idealmente un gruppo di laboratori che utilizza gli stessi strumenti e gli stessi reagenti per un determinato analita. Il gruppo omogeneo in cui si è stati valutati è indicato con lettere minuscole sotto il titolo Dati Del Gruppo Comparativo. Per esempio, la tabella sopra riportata indica che il gruppo omogeneo è costituito dai laboratori che utilizzano lo strumento serie Dade Behring Dimension. Si noti che a secondo del numero di partecipanti al gruppo omogeneo, il tuo gruppo omogeneo potrebbe cambiare da un esercizio ad un altro e si potrebbe essere classificati in un altro gruppo omogeneo nel prossimo esercizio.

Il criterio di valutazione che è stato utilizzato per determinare il range di accettabilità per ciascuno analita ed è sempre indicato nell'ultima colonna del tuo report di prestazione. In base al tipo di programma, il risultato può essere confrontato con il valor medio del gruppo omogeneo o con un valore di riferimento prestabilito.

### Quali sono le possibili fonti di errore che causano risultati inaccettabili?

Assicurati sempre che la tua registrazione nel Sistema OASYS sia corretta. Se selezioni un reagente, uno strumento o un sotto-metodo errato potresti essere valutato in un gruppo omogeneo non corretto.

I risultati sporadici, contrassegnati come inaccettabili, possono essere classificati come errori casuali, mentre una serie di risultati inaccettabili può essere causata da un errore sistematico. Vedi la tabella seguente che indica, per fase di Analisi, le cause comuni per questi due tipi di errore:

Tabella 3. Cause comuni di errore casuale e sistematico.

Fase Pre-Analitica	Fase Analitica	Fase Post-Analitica
<b>Cause di Errori Casuali</b>		
Insufficiente miscelamento del campione, specialmente per i campioni congelati e per i campioni che richiedono una buona omogeneità (per esempio i campioni ematologici)	Scarso pipettaggio	Errori di trascrizione
	Contaminazione del campione	Registrazione di un'unità di misura errata
	Il test non viene eseguito subito dopo l'apertura dei campioni (ad esempio fiale per emogas)	Selezione di un sottometodo errato
	Problema relativo alla diluizione (uso di un fattore di diluizione errato, risultato non corretto per il fattore di diluizione, calcolo errato)	Errori di immissione del risultato
	Problema di imprecisione noto/sospetto per l'esecuzione del test	Calcolo degli errori (in manuale o automatico)
	Contaminazione crociata o carryover	Conversione dell'unità di misura del risultato non eseguita o eseguita in modo non corretto
	Errore di etichettatura del campione	Non corretta interpretazione del risultato
<b>Cause di Errori Sistemati</b>		
Ricostituzione imprecisa (diluente sbagliato, imprecise quantità di diluente, inadeguata equilibratura del materiale ricostituito)	Reagenti contaminati, scaduti	Inserimento on line di una sequenza non corretta di risultati
Insufficiente miscelamento/centrifugazione prima dell'analisi	Errore o malfunzionamento dello strumento	

Conservazione non corretta del kit di analisi e/o dei reagenti e/o dei campioni VEQ	Parametri strumentali modificati	
Compromissione dei campioni durante il trasporto	Lavaggio inefficace o inconsistente	
Temperatura dei campioni non corretta per l'esecuzione dell'analisi (la temperatura è richiesta soltanto per alcuni campioni)	Contaminazione delle apparecchiature	
	Problemi relativi alla calibrazione dello strumento (non calibrato, calibrazione scaduta, perdita della calibrazione)	
	Utilizzo di un saggio errato per l'analisi del campione	

\*N.B. Alcune di queste cause possono essere sia fonte di errore sistematico che casuale. Per esempio, se sono state eseguite delle istruzioni pre-analitiche errate, una miscelazione insufficiente dei campioni VEQ potrebbe influenzare tutti i risultati, provocando un errore sistematico.

### É necessario che io faccia altro anche se non ho alcun risultato inaccettabile?

Sì!

Anche se i tuoi risultati sono accettabili puoi determinare se le tendenze che si stanno sviluppando potrebbero causare in futuro un esito fallimentare. Il modo migliore per rilevare questi problemi è di esaminare i risultati dell'Indice di Deviazione Standard. Sebbene, l'osservazione dell'Indice di Deviazione Standard SDI ti darà una rapida interpretazione dei risultati, con dei bassi valori di SDI puoi ottenere dei risultati inaccettabili. Si ha ciò, quando i criteri di valutazione non utilizzano la SD per generare il range di accettabilità.

Se i dati ottenuti dalla VEQ mostrano una distribuzione Gaussiana, quindi il 68% dei risultati dovrebbe rientrare nel valore di 1 SD, il 95% entro il valore di 2 SD, e il 99.7% entro il valore 3 SD. Dunque, è auspicabile che i tuoi dati VEQ presentino un basso SDI (vicino al valore target) e presentino per ciascun analita sia valori positivi che negativi di SDI in modo da eliminare la possibilità di bias.

Gli elaborati di prestazione ti forniranno il tuo valore di SDI. L'Indice di Deviazione Standard (SDI) è calcolato:

$$SDI = (\text{il tuo risultato} - \text{media del gruppo omogeneo}) / SD \text{ del gruppo omogeneo.}$$

### Domanda 1:

*Cosa devo fare se la metà o più dei miei valori di SDI variano +/- 1?*

Se accade ciò, controlla le tue procedure e la tua strumentazione per la probabile presenza di un errore sistematico, che potrebbe causare un futuro insuccesso.

### Domanda 2:

*Cosa devo fare se tutti i miei valori di SDI sono tutti positivi o negativi?*

In tal caso si ha un bias significativo (errore sistematico) pertanto si devono rivedere i dati di calibrazione, per verificare se è avvenuto uno shift. Di solito, il bias può essere eliminato eseguendo una nuova calibrazione.

### Domanda 3:

*Cosa devo fare se il range di SDI, tra i valori più alti e più bassi di VEQ eccede di 4SDI?*

In tal caso, si ha un errore casuale e probabilmente la procedura può essere considerata una potenziale fonte di imprecisione.

Se tu hai risposto "No" a tutte le domande sopra menzionate allora.....  
"Congratulazioni per aver completato con successo il tuo esercizio VEQ!"

### **Ho ottenuto risultati inaccettabili... Adesso cosa dovrò fare?**

#### **Determina che cosa ha causato i tuoi risultati inaccettabili e adotta le misure correttive.**

Tutti gli errori VEQ devono essere studiati e documentati. Lo studio dovrebbe includere i seguenti passaggi.

### Domanda 1:

*Se un risultato è +/- 3 SDI?*

In tal caso si ha un'alta probabilità che si tratti di un errore casuale, come un errore di trascrizione. Controlla attentamente il tuo elaborato e valuta se è presente un errore materiale o un altro problema menzionato nella Tabella 3, focalizzando l'attenzione sugli errori post-analitici.



## **Domanda 2:**

*Se si presenta più di un risultato con un elevato SDI (> +/- 3) e la differenza di SDI è varia tra questi risultati?*

In tal caso vi è un'elevata probabilità che i risultati siano stati inseriti con una unità di misura sbagliata o eventualmente che i campioni siano stati miscelati.

### Fase 1:

Controlla la tua copia dei risultati VEQ da te registrati e confrontala con l'elaborato di prestazione. Controlla se ci sono errori di trascrizione, trasposizioni di risposte, errori nei codici, errori nei calcoli, o errori grossolani.

### Fase 2:

Controlla tutti i risultati ottenuti dalla prova di stampa del tuo strumento. Dovresti controllare se sono presenti unità di misura errate o anche errori di trascrizione, tra la prova di stampa ottenuta dallo strumento ed il tuo elaborato.

## **Domanda 3:**

*E se si hanno dei risultati inaccettabili e non si rientra in nessuno dei casi sopra menzionati?*

### Fase 3:

Se sono stati esclusi gli errori di trascrizione, dovrebbe essersi verificato un errore sistematico, pertanto bisogna valutare le diverse forme di errore sistematico sopra menzionate, focalizzando l'attenzione sugli errori analitici.

Controlla i risultati del controllo di qualità dello stesso giorno – il risultato VEQ è stato accettato quando il QC era fuori scala? Ci sono degli shift o tendenze del QC? Controlla i dati di calibrazione dal periodo da quando è stato eseguito il test – lo strumento era stato appena calibrato? Come è stata la taratura rispetto alle precedenti tarature?

Controlla la tua registrazione su OASYS per assicurarti che il numero di catalogo del reagente inserito in OASYS corrisponda al numero di catalogo riportato sul reagente e che il sotto-metodo selezionato sia corretto.



#### Fase 4:

Se è possibile, analizza di nuovo il campione originario VEQ con il campione QC, se si desidera contemporaneamente. Se, ripetendo l'analisi, si ottiene un risultato accettabile allora il risultato originario presentava un errore analitico. Nota bene che se tutte le repliche dei risultati sono ottimali, ciò significa che la manutenzione dello strumento sia stata eseguita subito prima della ripetizione dell'analisi, correggendo un tipo di problema strumentale.

#### **Domanda 4:**

*E se il risultato VEQ è ancora inaccettabile?*

Se il risultato replicato è ancora inaccettabile e l'esecuzione dell'analisi è avvenuta da un'aliquota e non dalla fiala/contenitore inviata dal fornitore, si deve focalizzare l'attenzione su probabili errori di identificazione o di etichettatura del campione. Se è possibile, analizza di nuovo il campione prelevandolo dalla fiala/contenitore inviata dal fornitore, senza fare alcuna aliquota. La preparazione del campione d'analisi deve essere verificata per valutare se si è verificato un errore durante la ricostituzione o la diluizione del campione, se ci sono stati problemi di pipettaggio e se si è verificata un'evaporazione dell'aliquota dovuto al ritardo fra la ricostituzione del campione e l'esecuzione dell'analisi. Il materiale VEQ deve essere controllato se risulta essere instabile, contaminato, aver subito interferenza chimica, presentare incompatibilità con la matrice, o aver subito ritardi durante il trasporto.

Controlla gli strumenti di gestione per la qualità come i registri strumentali, i registri di manutenzione e i registri di risoluzione dei problemi per vedere se, prima di procedere con l'analisi dei campioni debbano essere eseguiti degli interventi principali di manutenzione (es. sostituzione delle sonde per il campionamento, modifica dei parametri strumentali etc.) o potrebbero verificarsi degli inconvenienti che potrebbero influire sui risultati.

Soprattutto per le analisi che richiedono ulteriori procedure manuali, sarebbe utile chiedere al personale di laboratorio, che ha eseguito l'analisi iniziale e come è stata gestita.

#### Fase 5:

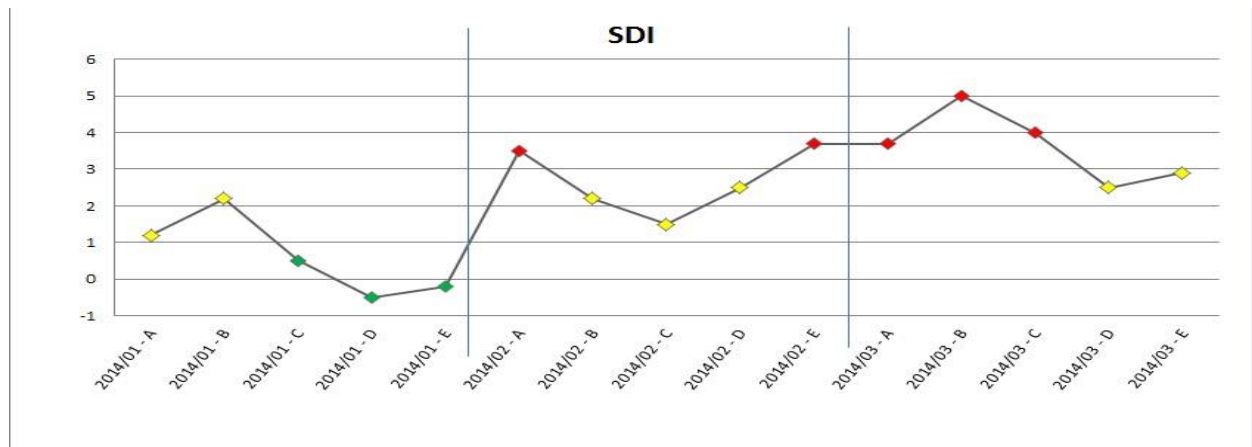
Scegli la tua azione correttiva. È necessario eseguire un'ulteriore calibrazione? Si è verificato un errore casuale che richiederà maggiore attenzione per correggerlo? Il tuo errore ha influenzato l'analisi dei pazienti? Dovrebbero essere più chiare le istruzioni fornite al personale sulla ricostituzione, manipolazione e stoccaggio dei campioni VEQ?

Accertati che tutti i tuoi risultati inaccettabili possano essere spiegati e che la tua strumentazione dia dei risultati accurati. Monitora l'andamento dei risultati dei tuoi QC anche dopo l'esercizio. Documenta le tue ispezioni e l'azione correttiva intrapresa e preparati per il prossimo esercizio.

### La mia valutazione VEQ presenta di nuovo risultati inaccettabili.

Lo storico delle prestazioni potrebbe essere di aiuto in questo caso, in quanto permette di monitorare le tendenze e gli spostamenti di dati che potrebbero causare errori sistematici nel tempo. Due esempi, sono di seguito riportati, per dimostrare le tendenze e gli spostamenti dei dati. Lo storico prestazioni può essere generato dalla piattaforma OASYS. (Elaborati laboratori > Storico Prestazioni)

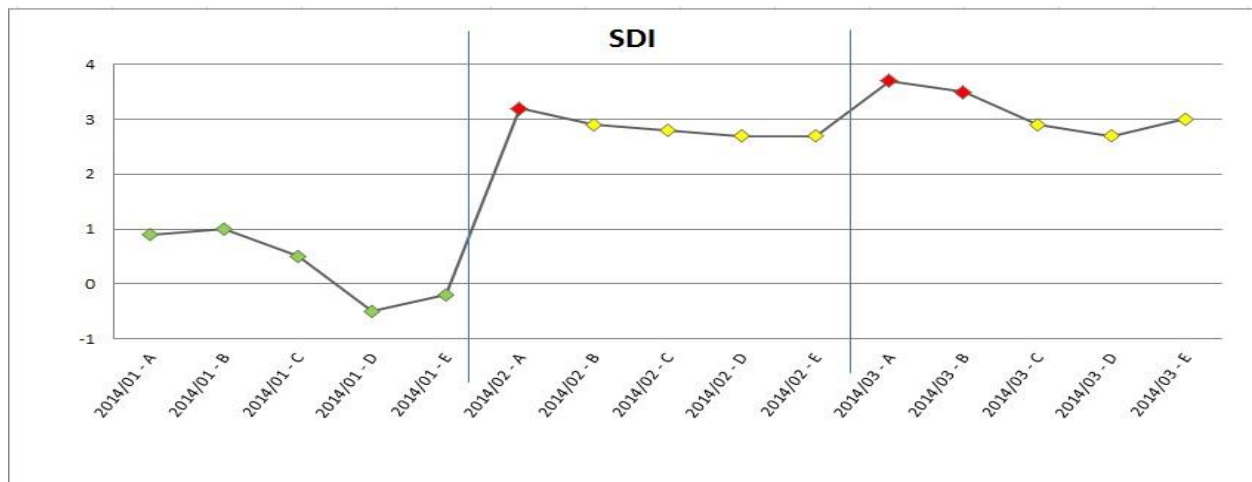
Grafico 1: Graduale spostamento dei dati durante i 3 esercizi.



La graduale tendenza verso l'alto dei valori di SDI, osservata durante i 3 esercizi nel 2014, potrebbe indicare una graduale degradazione dei test, come instabilità del reagente ed invecchiamento dei componenti di misurazione/rivelazione, come la sorgente di luce in un'unità di misura fotometrica.



Grafico 2: Brusco spostamento dei dati fra il primo ed il secondo esercizio.



Tra il primo ed il secondo esercizio del 2014 è stato osservato un repentino spostamento dei valori di SDI dovuto alla presenza di errori sistematici. Sono stati modificati i parametri dello strumento? È stato eseguito un importante intervento di manutenzione sullo strumento? In laboratorio è stato cambiato un reagente, che richiede l'uso di un nuovo sotto-metodo, ma le informazioni di registrazione non sono state aggiornate al momento dell'inserimento dei risultati?

Ciascun esercizio è costituito da 2 o più campioni che ricoprono l'intera gamma di analisi, permettendo di determinare quali valori dei campioni possano dare i più alti tassi di inaccettabilità. Se si tratta di un'analisi quantitativa e se i valori non idonei sono vicini al valore superiore o inferiore dell'intervallo analitico, quest'ultimo dovrebbe essere sottoposto ad una nuova validazione. Se si tratta di un'analisi qualitativa o semi-quantitativa e se i valori non idonei sono vicini ai valori di cut-off (es. cioè non riesce a rivelare un debole campione positivo), allora la sensibilità del test è discutibile.

Per i problemi sopra menzionati, che sono riconducibili ad errori sistematici, bisogna eseguire subito l'analisi delle probabili cause che hanno causato l'errore ed intraprendere le adeguate azioni correttive per evitare futuri insuccessi.

### **Perché i miei risultati non sono stati elaborati (NE rappresenta un grado di valutazione)?**

I motivi più comuni per cui i risultati non vengono elaborati potrebbero essere i seguenti:

A.) Il gruppo omogeneo che comprende il tuo strumento/reagente/metodo di laboratorio potrebbe essere di piccole dimensioni (<10 partecipanti) e non essere statisticamente significativo per essere valutato e/o come un gruppo distinto.



B.) Essendo stato confrontato il tuo risultato con un vasto gruppo omogeneo, si avrebbe un'errata valutazione con dati divergenti.

È stato documentato sia in studi che in articoli che il bias si riscontra spesso nei saggi. In altre parole, a causa delle differenze intrinseche fra strumenti/reagenti/metodologie ed in base alla grandezza del bias tra i gruppi, spesso è meglio valutare tra gruppi omogenei più specifici (es. simili) che con gruppi omogenei più vasti. In un gruppo omogeneo più ampio l'effetto del bias potrebbe falsamente aumentare il range dei risultati accettabili, se il valore di SD è utilizzato per la determinazione del range.

### **...Ma questi risultati sono soddisfacenti?**

La Statistica di Partecipazione (Elaborati Laboratori > Statistiche di Partecipazione) può essere elaborata dal sistema OASYS per un determinato esercizio e programma. Questi elaborati riportano le diverse valutazioni per gruppo omogeneo, i range di risultati accettabili per ciascun gruppo omogeneo ed altre variabili statistiche dei gruppi omogenei. Anche se il proprio gruppo omogeneo non è disponibile è sempre utile, per la gestione della qualità, esaminare l'elaborato ed osservare se i propri risultati statistici sono simili a quelli ottenuti utilizzando strumenti e metodi differenti.

### **Hai bisogno di ulteriore aiuto?**

Si prega di utilizzare la risorse di aiuto presenti nel sistema OASYS Support Center (Aiuto > Support Center > Risorse di Supporto) per i problemi comuni, come modifiche per la registrazione, problemi di spedizione/manipolazione o inserimento dei risultati. Inoltre una richiesta di aiuto allo staff di assistenza, che ti risponderà nel più breve tempo possibile.