

I Risultati del 1° ciclo di valutazione esterna di qualità (VEQ) nel Fobt

Convegno annuale GISCoR 2006

Bologna

9-10 novembre 2006



**CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE TOSCANO
PER GLI SCREENING ONCOLOGICI – CRR**
CSPO Istituto Scientifico della Regione Toscana

T. Rubeca U.O. Citologia Analitica e Biomolecolare



• Intesa Stato Regioni 23 Marzo 2005

... gli screening vengano effettuati in condizioni nelle quali siano garantiti la qualità delle attrezzature e delle procedure

• Il FOBT è un esame laboratorio

... Requisiti Ministeriali per Accredimento Laboratori Analisi

• Esecuzione CQi ad ogni seduta analitica

• **Partecipazione ad almeno 1 Ciclo VEQ**

• Criteri accettazione e di intervento per CQi / VEQ

• Registrazione Interventi Correttivi

La VEQ (Valutazione Esterna Qualità)
rappresenta una strategia di controllo delle
procedure analitiche.

Valutazione dell'Accuratezza, e dell'efficacia del
processo (associata ai fattori: apparecchi, reattivi,
metodiche, che concorrono a fornire il risultato)
che dobbiamo poi integrare in un processo di
ricerca della **...Qualità Analitica**

2 Programmi VEQ avviati 2006

- C.R.R. Regione Toscana: 6 invii che hanno interessato 53 laboratori di screening
(Regioni: Toscana, Emilia, Lombardia, Veneto, Val d'Aosta, Umbria, Piemonte)
- C.Ricerche Biomediche Castelfranco Veneto: 4 invii che hanno interessato 16 laboratori screening
(Veneto, Lombardia, Toscana)

Tutti laboratori di screening hanno aderito
Richiesta del GISCoR di accedere ai dati

Espressione Risultato

In entrambi i programmi:

Quantitativo: espresso in ng/ml

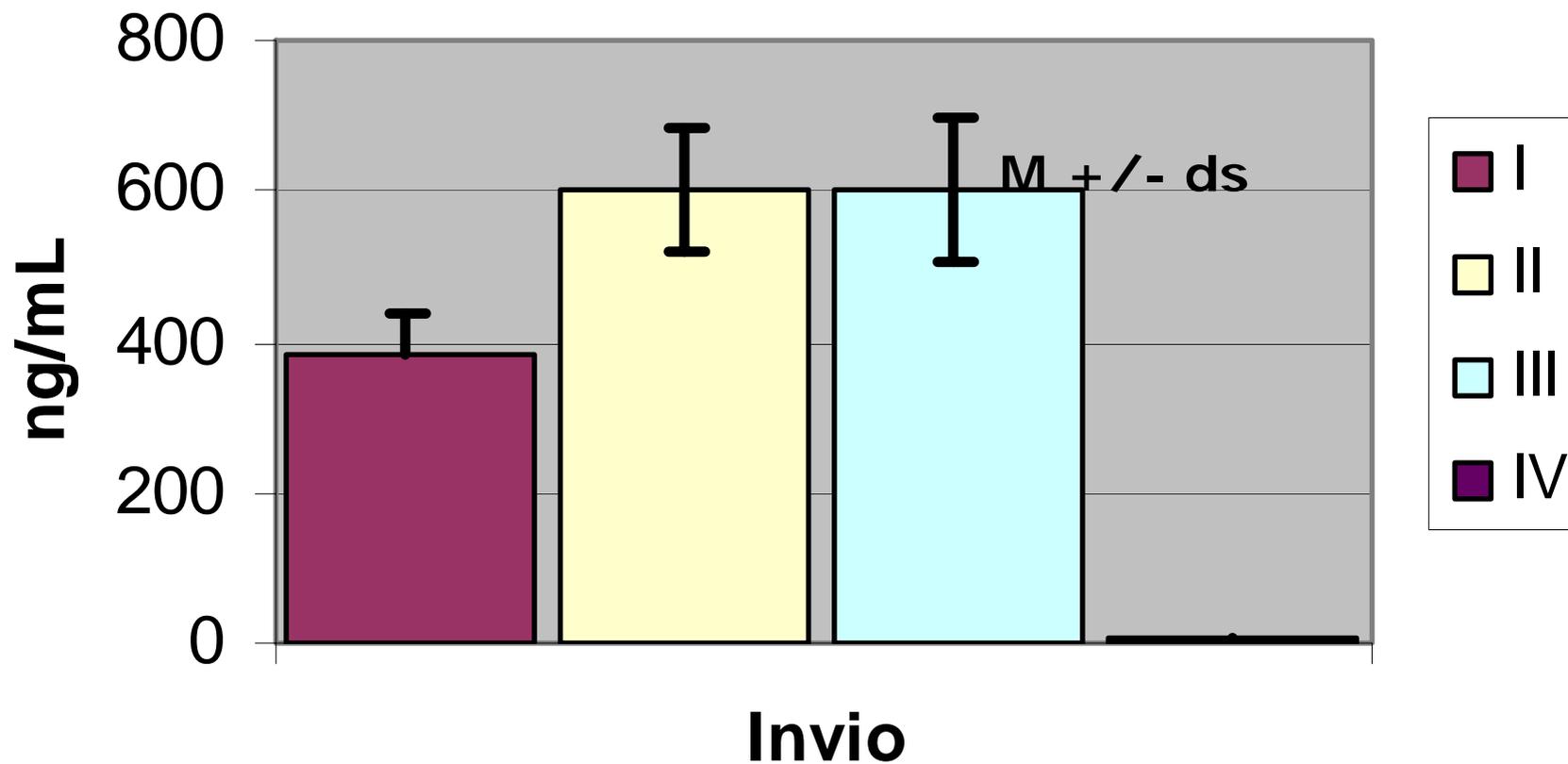
Qualitativo: sempre definito anche
come Negativo o Positivo.

I dati sono stati rielaborati secondo lo stesso criterio
dal CSPO Firenze

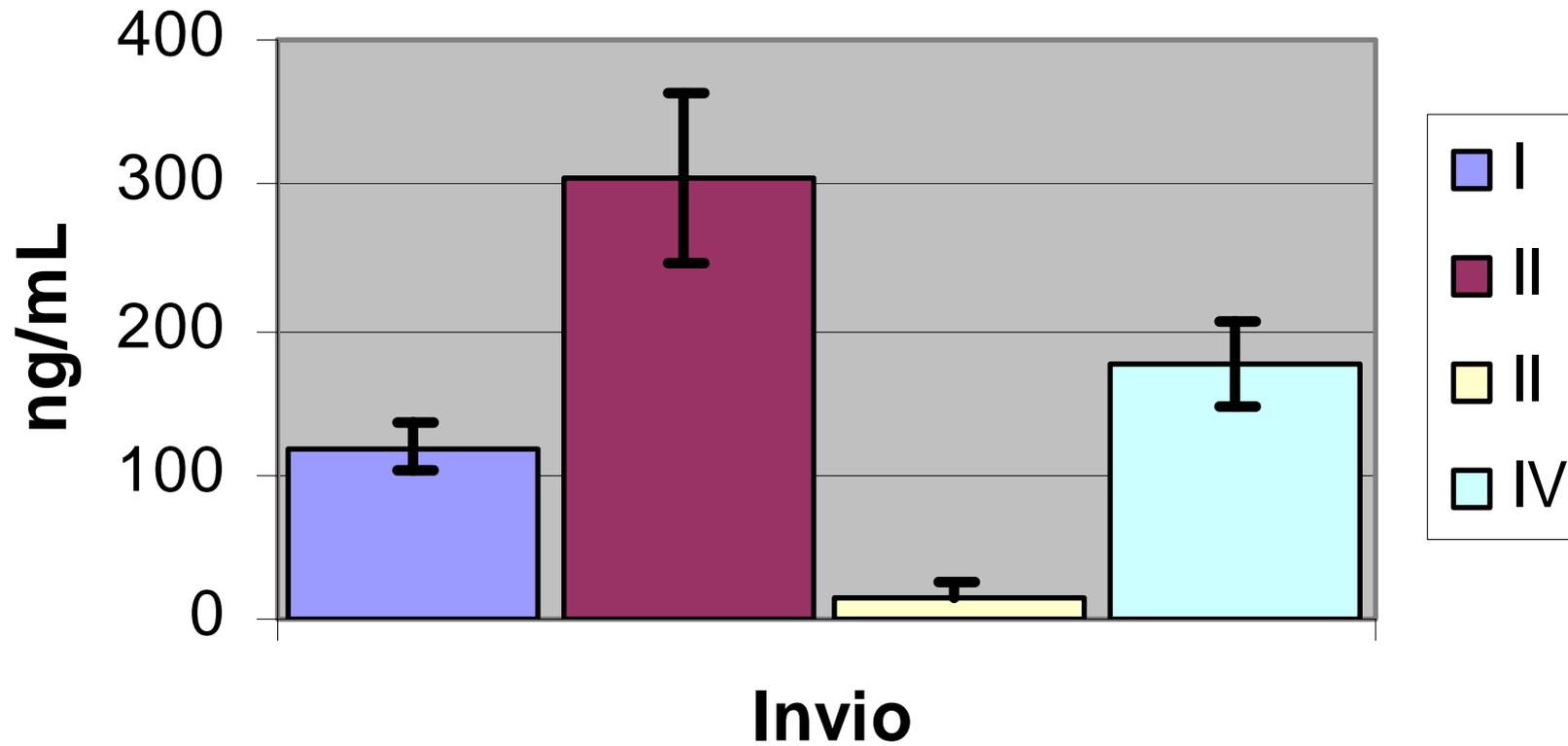
VEQ: Stima dell'accuratezza dei valori forniti dai laboratori studiando lo scarto dal Valore Atteso

Si approssima ad una distribuzione normale rispetto alla **Media di Consenso**, (ottenuta dopo esclusione dei valori “aberranti”) e si ottiene la distribuzione della popolazione (d.s.)

VEQ Regione Toscana n=53

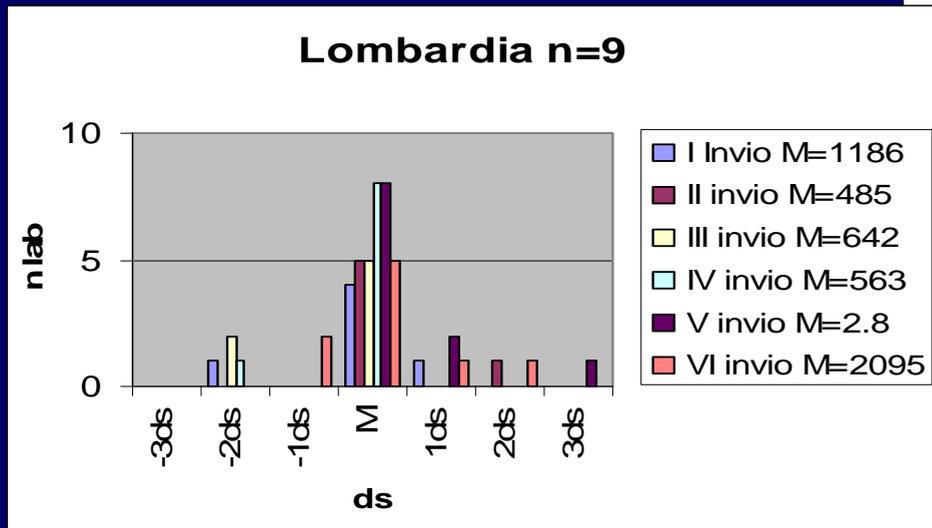
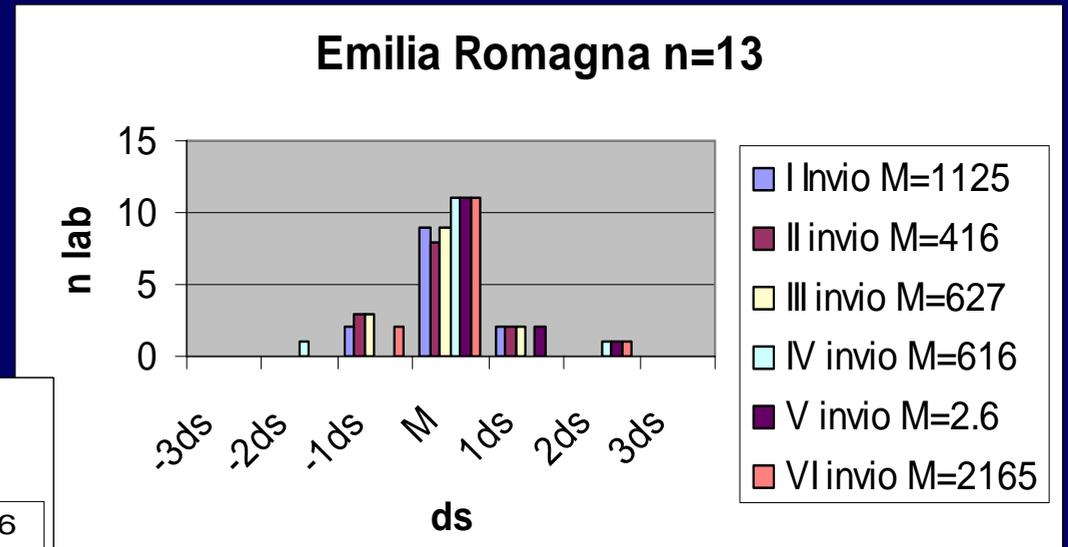
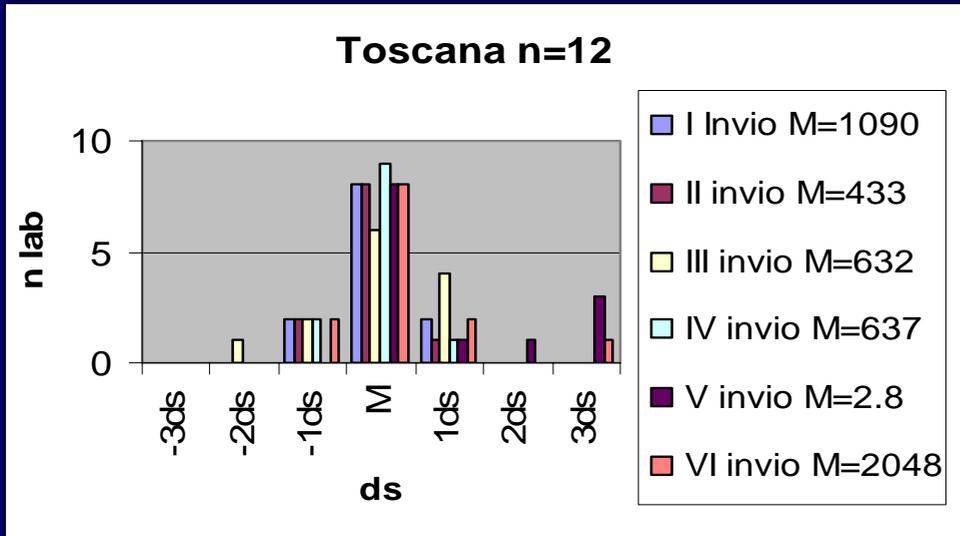


VEQ Castelfranco Veneto n=16

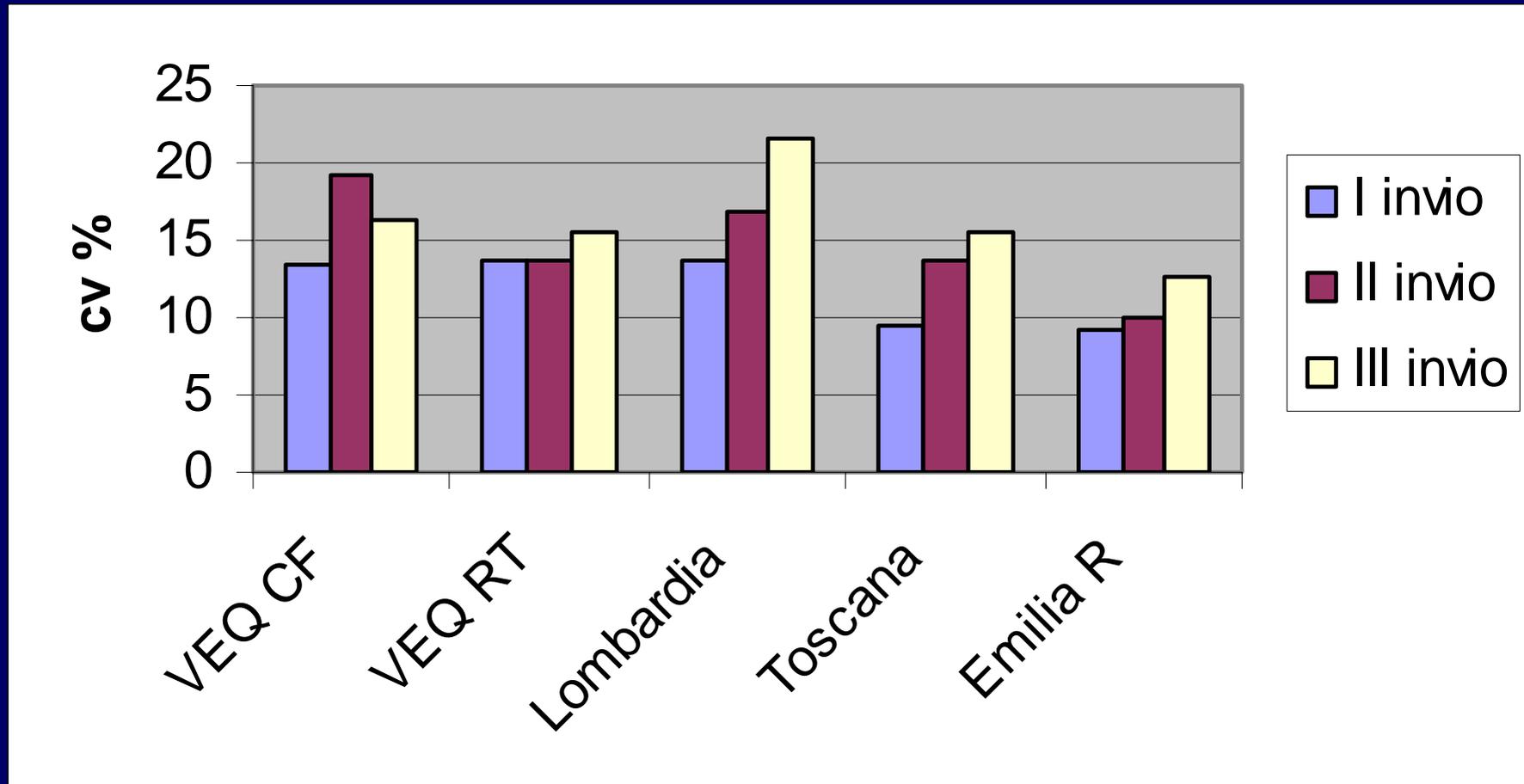


Risultati per regione (VEQ R.T.)

regioni con più di 8 laboratori partecipanti



CV Laboratori screening nei programmi VEQ



CF: Castelfranco Veneto n=16
RT: Regione Toscana n=53

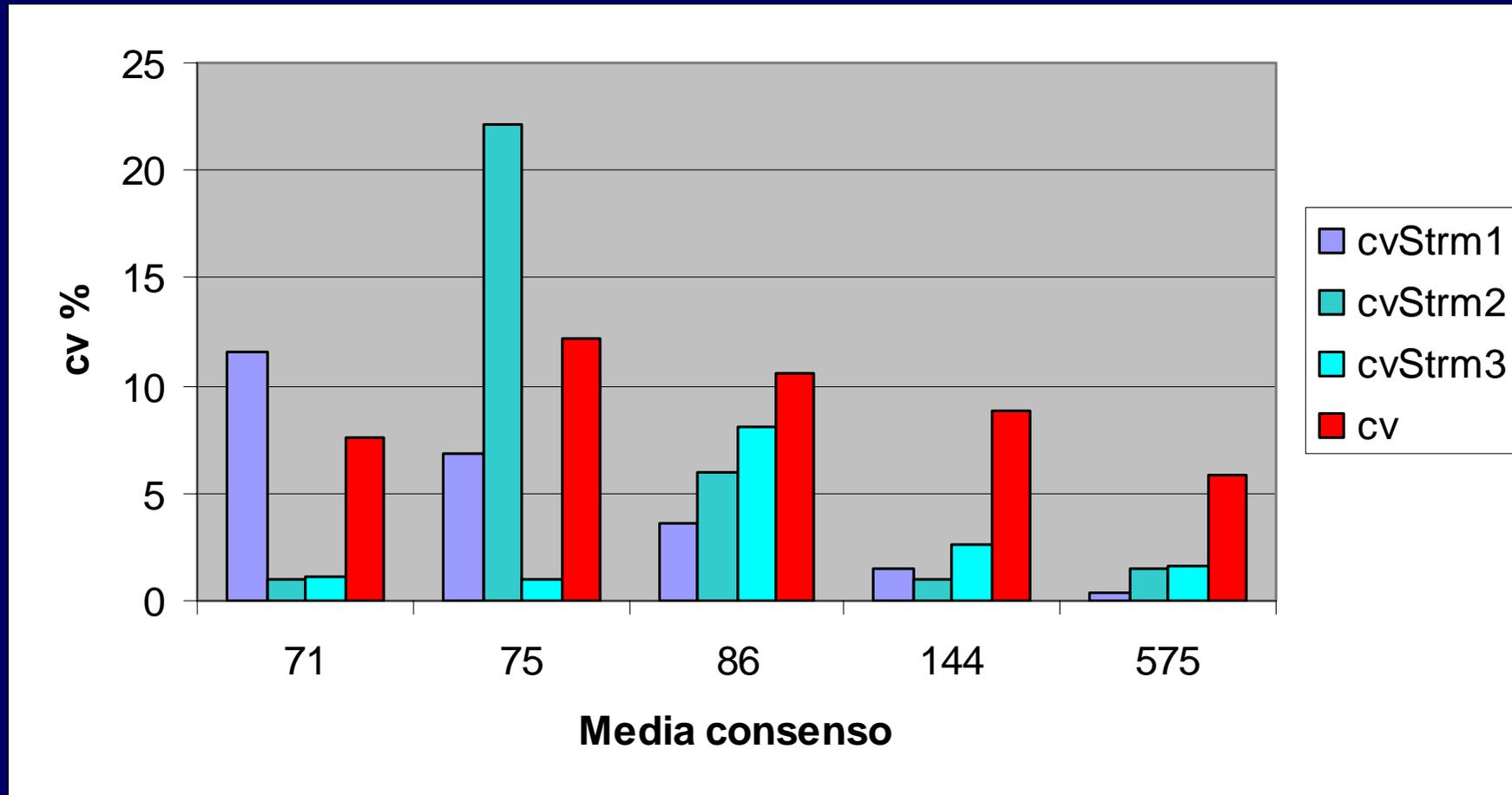
Alcune considerazioni

- La dispersione è abbastanza alta
in 3 esercizi siamo arrivati oltre il 15%
in 1 regione siamo arrivati oltre 20%

...cosa potevamo attenderci

- ...prove preliminari su materiale biologico ...

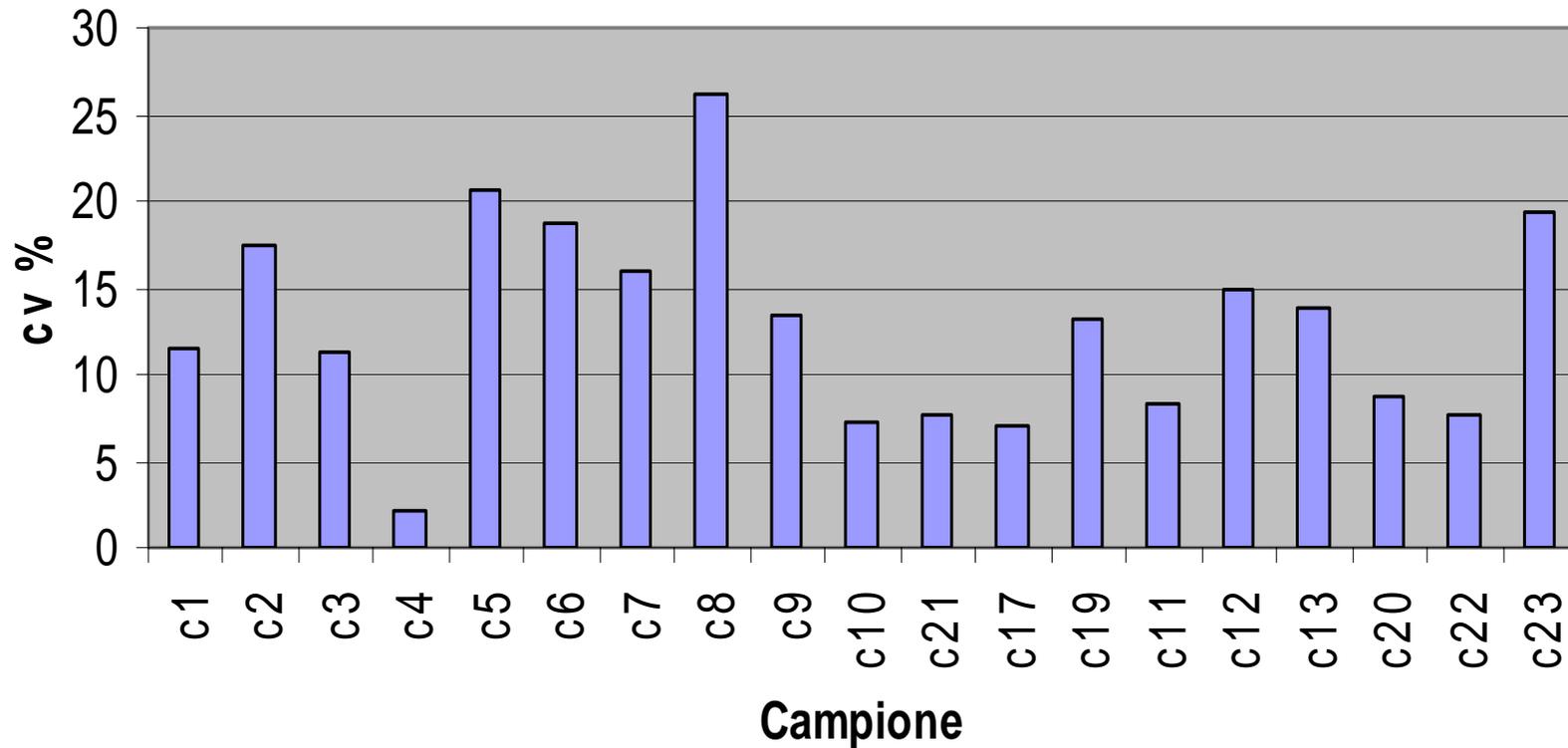
Materiale biologico: 4 ripetizioni su 3 Strumenti



..variabilità molto simile

Variabilità Inter-strumentale

cv campioni biologici range 80 -160
(3 strm 4 ripetzioni)



Commenti:

Su ogni strumento la variabilità analitica della matrice si somma alla variabilità sull'allineamento strumentale.

Studi fatti su 24 campioni biologici su 3 strumenti dimostrerebbe che in alcuni casi la variabilità della matrice è molto alta (CV alti!!!!)

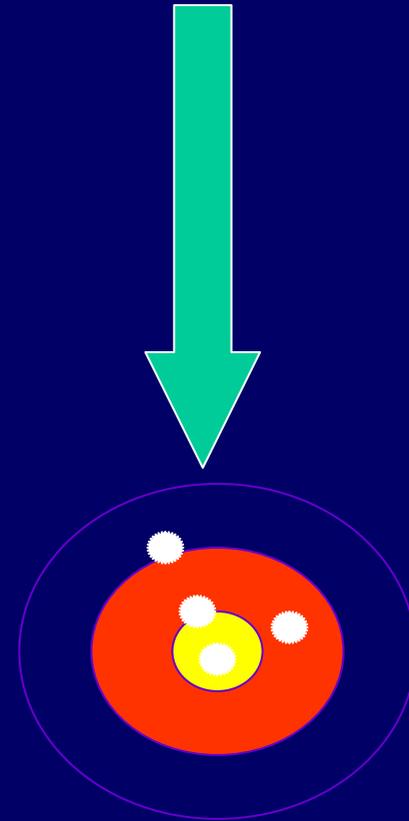
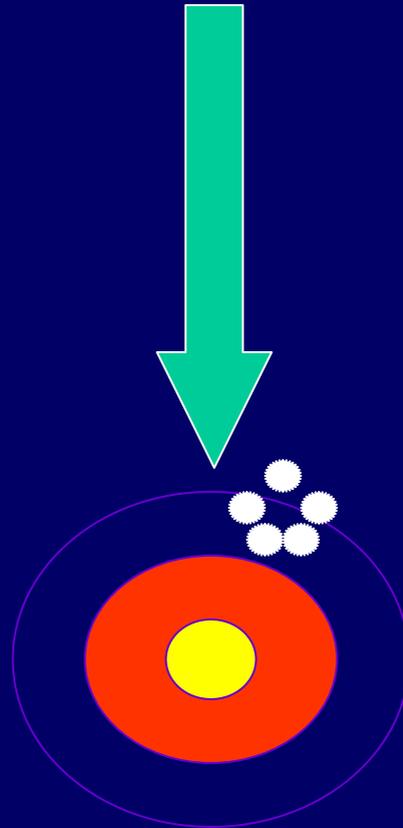
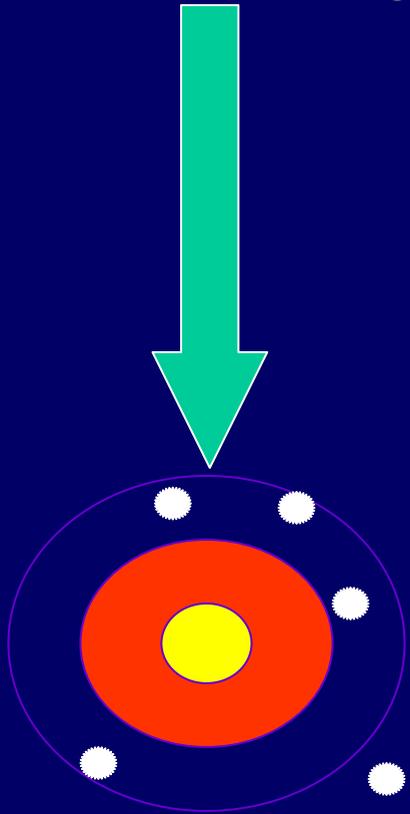
I dati ottenuti dalla VEQ fotografano in maniera abbastanza realistica la dispersione ottenuta per i campioni biologici.

**...come usare ancora
i dati della VEQ??**
**..come migliorare i nostri
Standard Qualitativi ??**

Traguardi Analitici !!!

dobbiamo controllare

ERRORE TOTALE



Imprecision della serie
analitica (scarto serie dal
valore medio)

In accuratezza (scarto della media dal valore atteso)
VEQ: stima dello scarto dei dati dal Valore Atteso

Errore Casuale
(non verificabile)

Traguardi Analitici

Posso impostare dei Traguardi Analitici
per controllare le diverse componenti del processo e migliorare
il mio standard di qualità:

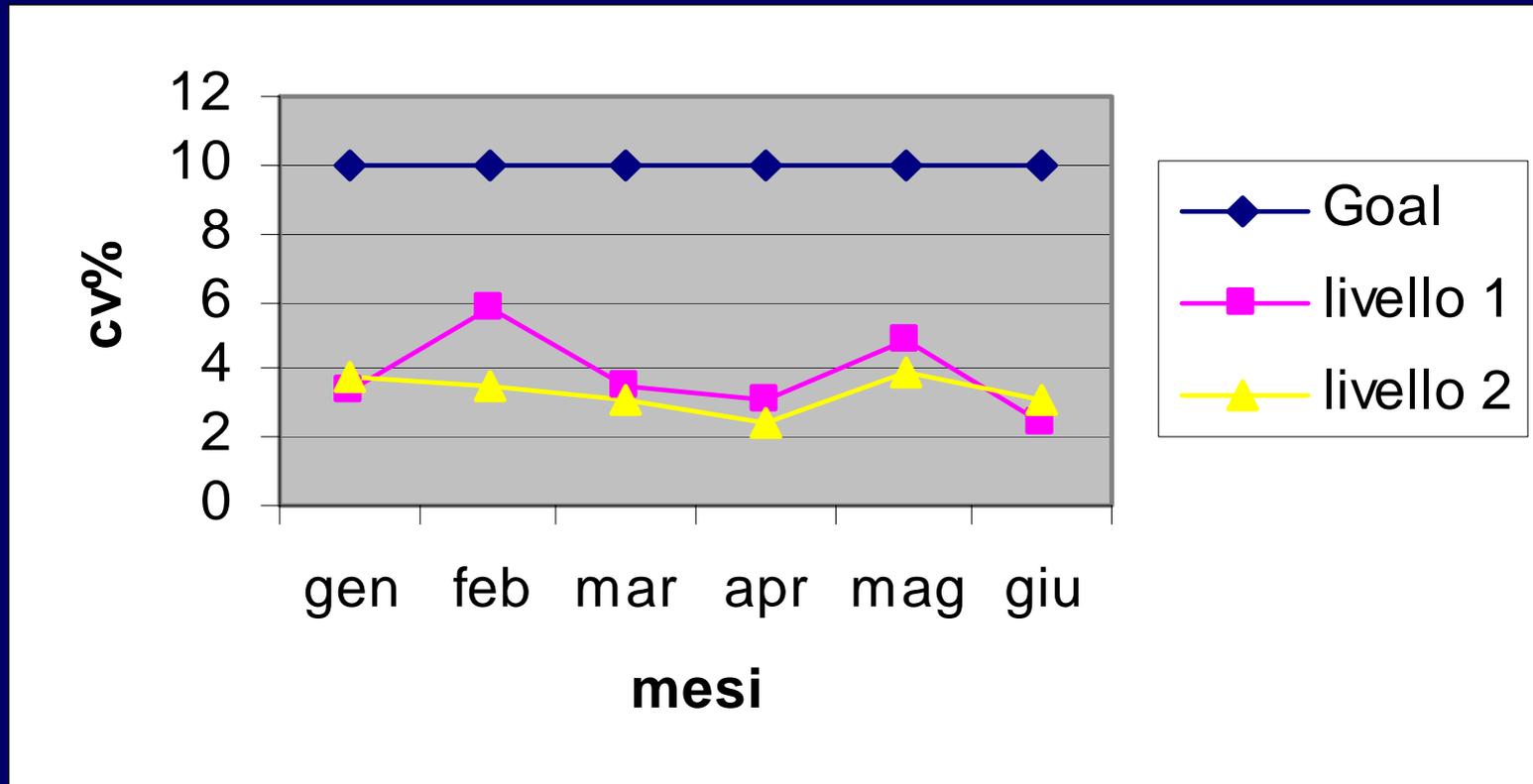
Imprecisione / Accuratezza / Errore Totale

Imprecisione: imposterò un cv max entro il quale dovranno rimanere le mie serie analitiche.

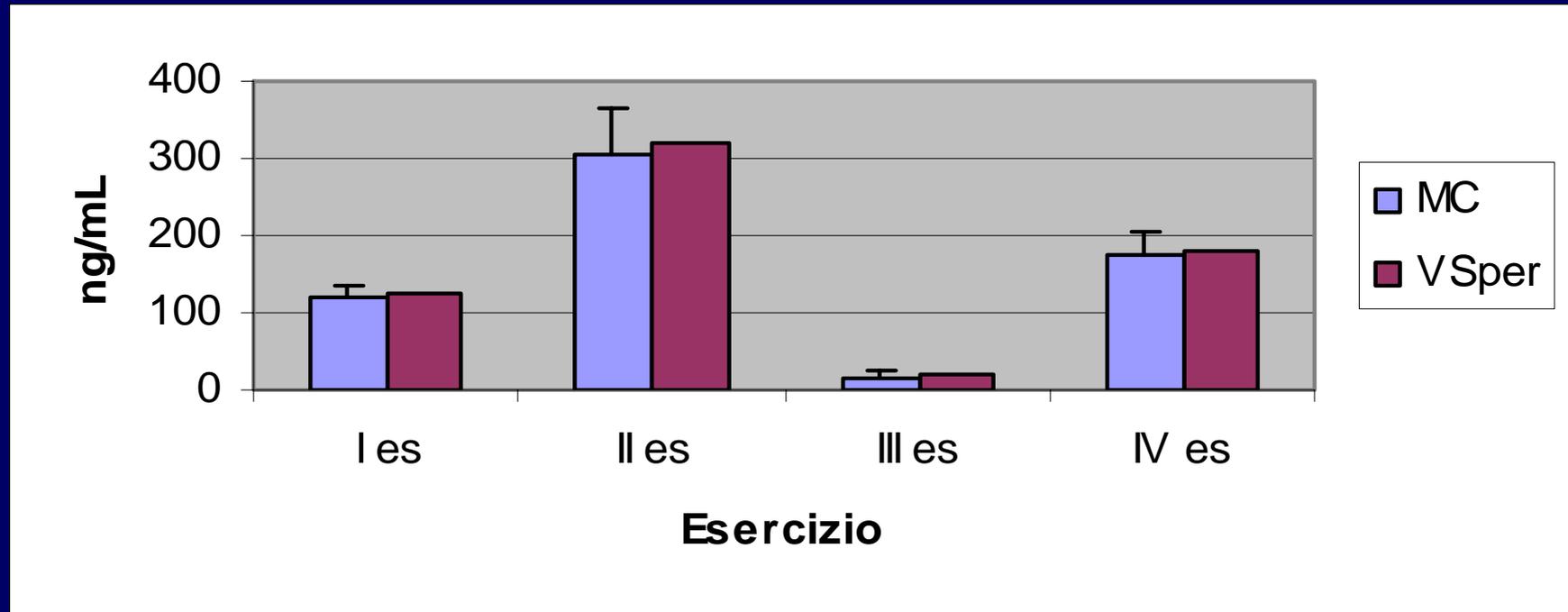
Inaccuratezza / Errore Totale: imposterò uno scarto (%) massimo accettabile tra media miei valori e valore atteso.

Errori casuali: posso cercare degli indicatori per evidenziarne la frequenza e cercare ridurli.

Goal Analitico Imprecisione: CQi $cv < 10\%$

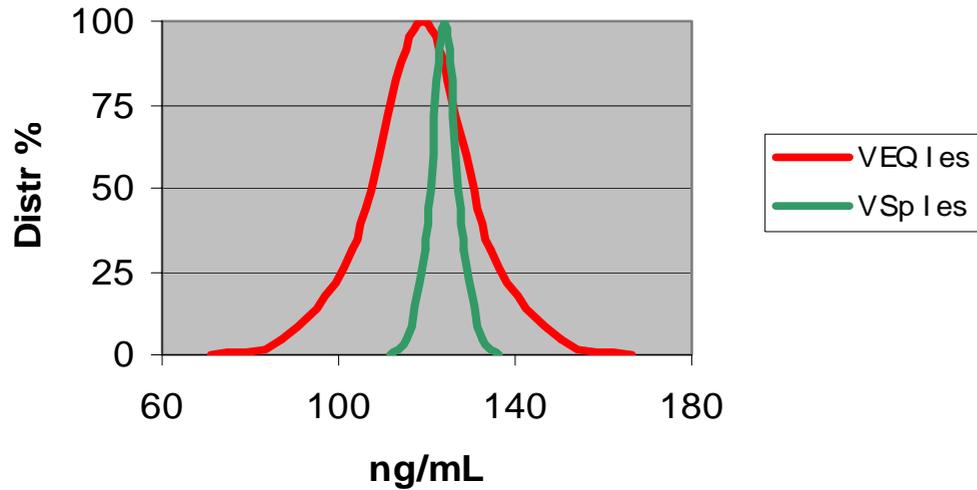


Goal Analitico Accuratezza



Valore Sperimentale < Media Consenso +/-2 ds

Goal Errore Totale



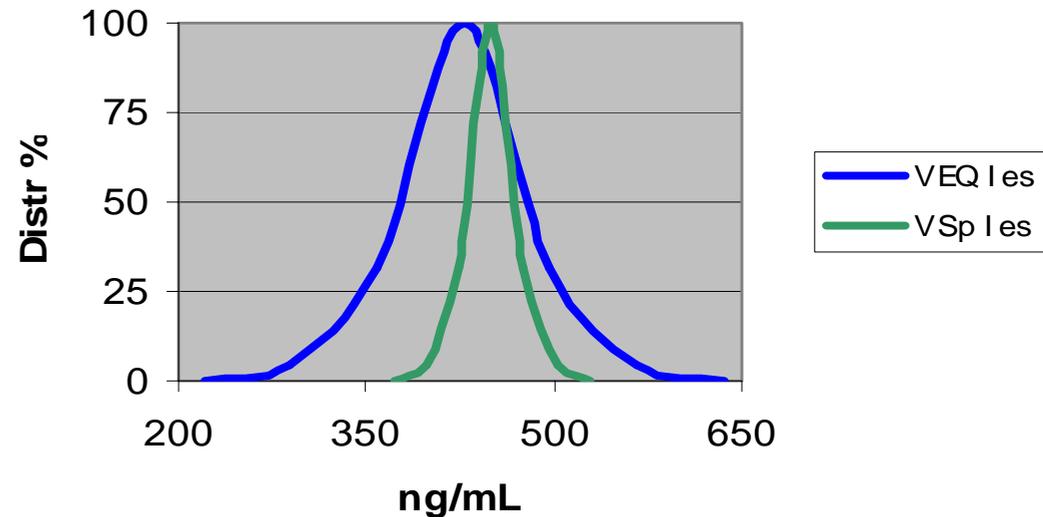
I esercizio VEQ Castelfranco

$$Et = Vsp \pm dsCqi < MC \pm dsVEQ$$

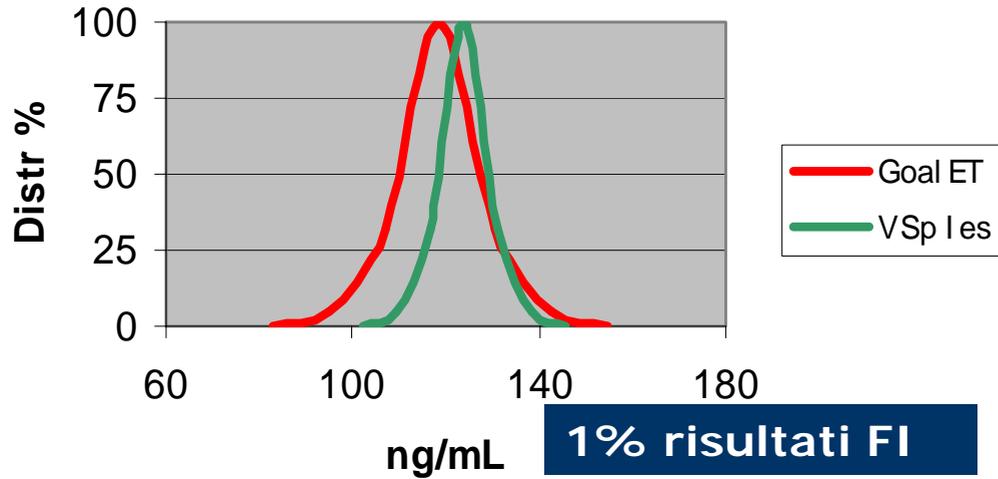


I esercizio VEQ Regione Toscana

$$Et = Vsp \pm dsCqi < MC \pm dsVEQ$$



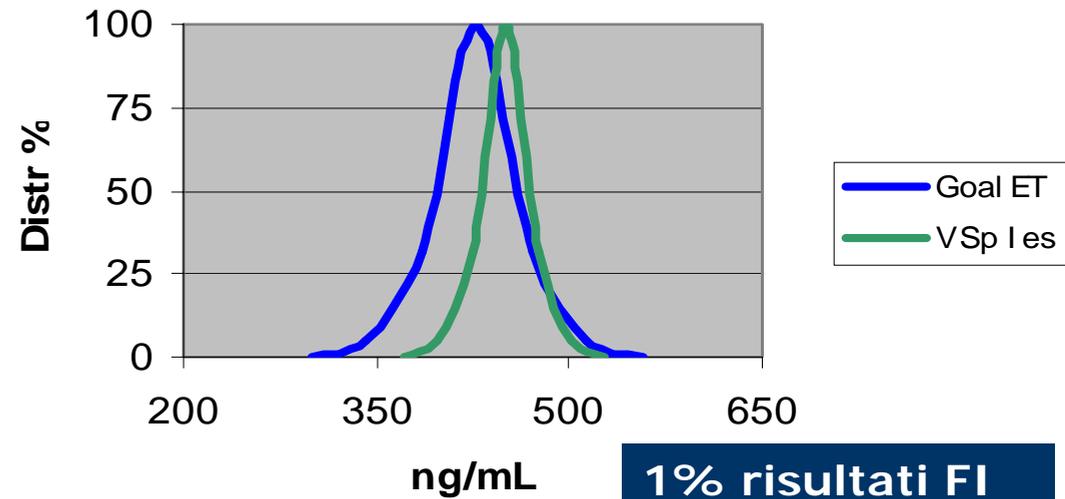
Goal Errore Totale



I esercizio VEQ Castelfranco
ET = Vsp+/-dsCQi < MC+/-10%



I esercizio VEQ Regione Toscana
ET = Vsp+/-dsCQi < MC+/- 10%



FI = Fuori Intervallo

...gli Errori Casuali

VEQ Regione Toscana

- su 236 risposte 4 Errori Casuali (1.7%)

VEQ Castelfranco

- su 58 risposte 1 Errore Casuale (1.7%)
- Negativi a fronte di valori francamente positivi
- Errori refertazione

... una riflessione sul cut-off

VEQ Castelfranco riporta un interessante report su modalità refertazione dei laboratori screening

- 1 usa cut off 105.
- 6 zona grigia: comportamento eterogeneo
(1 ripetizione raccolta, 5 ripetizione dosaggio)

per screening

Le indicazioni restano: Nessuna ripetizione
refertazione: negativo <100 . positivo ≥ 100

Ringraziamenti!

Tutti i laboratori di Screening !!

- Dr. M. Borsotti/ Dr. M. Quercioli
Centro Regionale di Riferimento Controllo di
Qualità della Regione Toscana
- Prof. M. Plebani / Dott.ssa L. Zardo
Centro di Ricerca Biomedica della Regione
Veneto (Castelfranco Veneto)



Grazie dell'attenzione