

## INCERTEZZA DI MISURA FIT-Hb

L'incertezza di misura ( $u$ ) è un parametro, associato al risultato di una misurazione che caratterizza la dispersione dei valori che può essere ragionevolmente attribuita al misurando. L'incertezza è una stima del 'dubbio' legato alla validità del risultato di misurazione.

La stima dell'incertezza si ottiene rielaborando le prestazioni del sistema analitico, sia in termini di imprecisione (DS o CV) che di scostamento sistematico ("bias").

Per definizione:

- L'errore totale (ET) definisce: una regione attorno al valore "vero".

Per l'errore totale, le due componenti vengono sommate in modo lineare.

- L'incertezza ( $u$ ) definisce una regione attorno al valore misurato in cui, con una certa probabilità, è contenuto il valore "vero" (ignoto).

Nella stima di  $u$ , dopo aver corretto l'errore sistematico, la quota di incertezza legata all'errore casuale ( $u_{imp}$ ) e quella legata alla correzione dello scostamento sistematico ( $u_{bias}$ ) vengono sommate secondo la legge di propagazione degli errori (1).

Modalità di calcolo per l'incertezza composta ( $uc$ ) per il Test del Sangue Occulto nelle feci (FOBT):

- **componente causale ( $u_{imp}$ , quota legata imprecisione)**: calcolata come media pesata dei CV su un periodo di 6 mesi a vari livelli di concentrazione (Cv<sub>pooled</sub>).

- **incertezza legata al bias: formata da 2 componenti diverse:**

a)  **$u_{cref}$**  (incertezza legata riferimento di calibrazione)

deriva dall'errore sullo standard del calibratore usato dal produttore (non noto si assume =0)

col nostro metodo si usa la media storica fornita dal produttore e la stima si ottiene:

$$u_{cref} = CV_{pooled} / (\text{numero determinazioni mensili}) E^{1/2}$$

b) **scostamento sistematico: RMS bias** (Root mean square)

radice quadrata della media degli scostamenti sistematici mensili rispetto al valore atteso

$$RMS\ bias = ((\text{somma bias})^2 / \text{num det.}) E^{1/2}$$

per il calcolo si utilizzano i dati risultanti dagli esercizi di un ciclo di VEQ del Provider

da cui

$$u_{bias} = ((u_{cref})^2 + (RMS\ bias)^2) E^{1/2}$$

incertezza composta

$$uc = ((u_{imp})^2 + (u_{bias})^2) E^{1/2}$$

Incertezza Estesa  $U_{estesa}$   $U_{(estesa)}$ : si ottiene moltiplicando l'incertezza composta  $U_{(c)}$  per il fattore di copertura ( $K=2$ ) per il 95.5% della distribuzione dei valori.

La 15189 richiede la stima dell'incertezza legata a tutte le componenti significative.

Per la determinazione dell'Hb su materiale fecale il campionamento risulta una componente estremamente importante. Abbiamo deciso di includere nel foglio di calcolo una stima dell'incertezza legata al campionamento trattando la grandezza come 'bias' rispetto al recupero dichiarato dalle aziende produttrici (materiale fecale raccolto / atteso per i diversi dispositivi)

Il Bias può essere valutato in prima approssimazione da dati riportati in letteratura per i diversi dispositivi di campionamento (2). Può essere ottenuto periodicamente da cicli di VEQ che valutano la fase pre-analitica (es UK EQUAS) o da esercizi di controllo qualità sul campionamento introdotti volontariamente dai laboratori.

Per i calcoli viene messo a disposizione un foglio di calcolo nel quale dovranno essere inseriti i valori relativi ai parametri di imprecisione dei sistemi analitici (CV calcolato al cambio lotto o su base semestrale), i bias forniti annualmente dai provider dagli esercizi di VEQ per la fase analitica e pre analitica.

### Riferimenti bibliografici:

1. Documento SIBIoC : Biochimica Clinica , 2015, vol. 39 n. 2
2. Epidemiol Prev 2017; 41 (5-6) Suppl1: 1-32.

**Tabella 1.** Valutazione dell'accuratezza del campionamento dei dispositivi di prelievo commerciali utilizzati nei test immunologici per la determinazione dell'emoglobina fecale (FIT-Hb).

| DISPOSITIVO     | Teorico <sup>a</sup> | GMEC <sup>b</sup> | Halloran <sup>c</sup> | Recupero medio (%) <sup>d</sup> |         |         |
|-----------------|----------------------|-------------------|-----------------------|---------------------------------|---------|---------|
|                 | (mg)                 | (mg)              | (mg)                  | prova 1                         | prova 2 | prova 3 |
| OC Sensor Diana | 10                   | 15                | 11,2                  | 76                              | 97      | 78      |
| HM Jack arc     | 2                    | 4                 | 2,2                   | 112                             | 121     | 116     |
| FOBGOLD         | 10                   | 16                | 10                    | 72                              | 87      | 92      |
| NS Plus         | 10                   | 14                | 9,5                   | 56                              | 79      | 77      |

<sup>a</sup> quantità di feci recuperate secondo le dichiarazioni dell'azienda produttrice

<sup>b</sup> valutazione del Guildford Medical Device Evaluation Centre (GMEC)<sup>9</sup>

<sup>c</sup> valori riportati al riferimento<sup>10</sup>

<sup>d</sup> prove con materiale fecale diversamente strutturato (scala Bristol tipo 4 e 5). I valori riportano il recupero medio percentuale rispetto al valore dichiarato dall'azienda produttrice e il CV (coefficiente di variazione) di una sequenza di 8 campionamenti sullo stesso materiale (8 modificato).