

## Secondo Webinar GISCoR

**Ripresa dello screening colorettaie dopo la prima fase del Covid-19:**

**Organizzazione e primo livello**



**Martedì 2 Marzo 2021 – ore 15.30-19.00**



# Stima dell'incertezza di misura nel FIT-Hb

## Test I livello nei programmi screening

Test diagnostico molto particolare caratterizzato da:

- Campionamento
- Matrice analitica complessa
- Proteina di grandi dimensioni, poco stabile non univoca



## **Fase. pre-analitica**

### **Campionamento ed ambiente di reazione.**

- **Auto campionamento di un materiale solido con densità, peso e consistenza estremamente variabili.**
  - **modalità espressione risultati**
    - quantità di emoglobina per ..?
      - a) tampone;
      - b) peso materiale campionato
      - c) volume materiale campionato
- **Campione instabile che viene solubilizzato in tamponi diversi**
  - a) rapporto materiale (ed Hb) e tampone.
  - b) effetti del tampone e degli stabilizzanti sull'ambiente di reazione : forza ionica / pH / conformazione molecola.
- **Stabilità Hb nel tampone**
  - campionamento domiciliare
    - a) tempo
    - b) temperatura conservazione



## Fase analitica

- **Emoglobina è una molecola di grandi dimensioni con una struttura complessa e con più isoforme**
- **La risposta delle diverse isoforme (quindi la risposta dei campioni biologici) non è la stessa.**
- **In un metodo quantitativo sarebbe necessario standardizzare la molecola di riferimento per costruire una curva 'compatibile per i diversi metodi'**



**Come tutti i test inseriti nei percorsi diagnostici è  
soggetto alle normativa EEUU di accreditamento**

**La ISO 15189 che utilizza:**

- **I requisiti gestionali per la qualità coerentemente alla ISO 9001**
- **I requisiti per la competenza tecnica sulla base della ISO/IEC 17025.**

**... la ISO/IEC 17025 richiede di valutare  
l'incertezza delle misurazioni effettuate.**



- **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 una misurazione.



- La stima dell'incertezza si ottiene rielaborando le prestazioni del sistema analitico
  - in termini di imprecisione DS e CV
  - e 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).



SCIENTIFIC PAPERS

CONTRIBUTI SCIENTIFICI

biochimica clinica, 2015, vol. 39, n. 2

### La stima dell'incertezza delle misure nel laboratorio clinico

Duilio Brugnoli<sup>1</sup>, Roberto Guerranti<sup>2</sup>, Pasquale Iandolo<sup>3</sup>, Sonia Mattioli<sup>4</sup>, Cosimo Ottomano<sup>5</sup>, Ferruccio Ceriotti<sup>6</sup>

il Gruppo di Studio SIBioC - Medicina di Laboratorio. Qualità Analitica ha deciso di approcciare la problematica della stima dell'u proponendo una modalità pratica di calcolo basata sul modello "top-down"





## **Componente casuale.**

Rappresenta la quota di  $u$  dovuta all'imprecisione ( $u_{imp}$ ), calcolata come  $CV_{pooled}$  ovvero come media pesata dei CV del laboratorio calcolata su un periodo di almeno 6 mesi, a vari livelli di concentrazione

$$a) \quad u_{imp} = CV_{pooled} = \sqrt{\frac{(n_A - 1) \times CV_A^2 + (n_B - 1) \times CV_B^2 + \dots + (n_i - 1) \times CV_i^2}{(n_A + n_B + \dots + n_i) - n_{periodi}}}$$

## **Componente sistematica.** ( $u_{bias}$ ) Composta da 2 parametri:

a)  $u$  del valore assegnato come riferimento, che corrisponde all'ES del valore  $u_{Cref}$ .  
(rapporto tra  $CV_{pooled}$  e la radice quadrata del  $n$  medio determinazioni mensili).

$$u_{Cref} = \frac{CV_{pooled \text{ Laboratorio}}}{\sqrt{n^\circ \text{ medio determinazioni mensili laboratorio}}}$$

b)  $u$  scostamento sistematico ("bias"), indicato come  $RMS_{bias}$ , calcolato come radice quadrata della media dei quadrati degli scostamenti sistematici mensili rispetto al valore di riferimento (RMA; "root mean square").

$$b) \quad RMS_{bias} = \sqrt{\frac{\sum (bias_i)^2}{n}}$$

Dalla somma dei 2 si ottiene  $u(bias)$

$$c) \quad u_{bias} = \sqrt{(RMS_{bias})^2 + (u_{Cref})^2}$$

$u_c$ : incertezza tipo composta è la somma delle varianze della componenti casuale e sistematica.

$$d) \quad u_c = \sqrt{(u_{imp})^2 + (u_{bias})^2}$$



da cui  $u \text{ bias} = ((u \text{ cref})^2 + (\text{RMS bias})^2) E^{1/2}$

incertezza composta  $Uc = ((u \text{ imp})^2 + (u \text{ bias})^2) E^{1/2}$

$U_{(\text{estesa})}$  (**Incetezza Estesa**) si ottiene moltiplicando l'incertezza composta  $u_{(c)}$  per il fattore di copertura ( $K=2$  come copertura per il 95.5% della distribuzione dei valori).

Per i calcoli viene messo a disposizione un foglio di calcolo nel quale dovranno essere inseriti i valori operativi dei sistemi analitici relativi ai parametri di imprecisione (CV) ed ai bias ottenuti dai cicli di VEQ.

**Limiti accettabilità  $Uc$  del test .....**

Parametri per la stima dei Limiti operativi del metodo:

massima imprecisione accettata dal laboratorio

Bias: limite accettabilità indicato dal provider

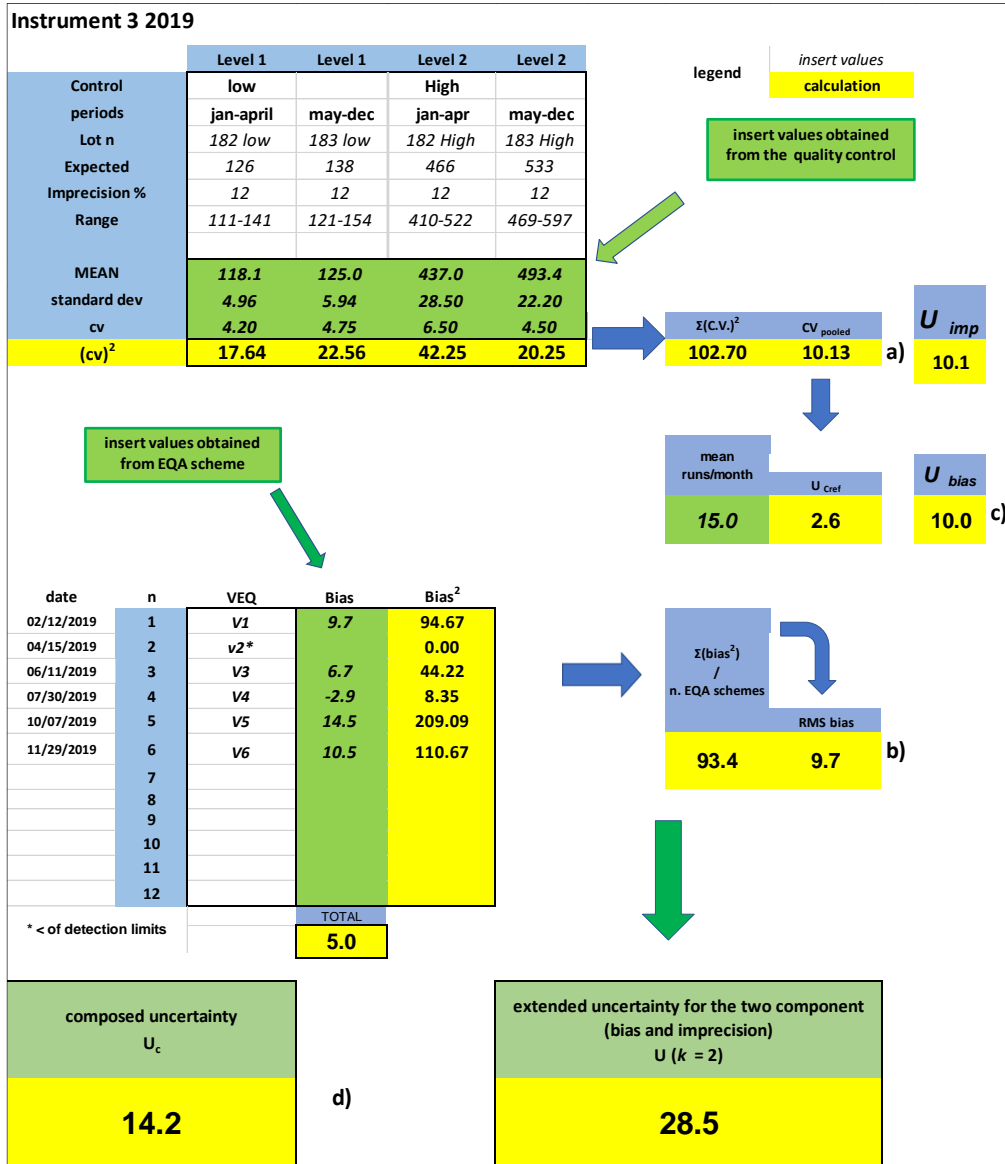
n sedute analitiche usate per stima

Possono essere stabiliti a  
priori o impostati dallo  
storico

FIT - Hb 10%

VEQ CRR Regione Toscana

10 .....



a)

$$u_{imp} = CV_{pooled} = \sqrt{\frac{(n_A - 1) \times CV_A^2 + (n_B - 1) \times CV_B^2 + \dots + (n_i - 1) \times CV_i^2}{(n_A + n_B + \dots + n_i) - n_{periodi}}}$$

b)

$$RMS_{bias} = \sqrt{\frac{\sum (bias_i)^2}{n}}$$

$$u_{Cref} = \frac{CV_{pooled\ Laboratorio}}{\sqrt{n^\circ \text{ medio determinazioni mensili laboratorio}}}$$

c)

$$u_{bias} = \sqrt{(RMS_{bias})^2 + (u_{Cref})^2}$$

d)

$$u_c = \sqrt{(u_{imp})^2 + (u_{bias})^2}$$

Nel foglio di calcolo abbiamo utilizzato i criteri proposti dal GdL della SIBioC sulla qualità analitica



Sampling uncertainty (recovery of faecal material) *			
legend	insert values		OC Sensor dipsticks
	calculation		
Number of Bias	<b>3</b>		
	BIAS *)	BIAS	$u_{rec} b)$
1	24	576	18.88
2	3	9	
3	22	484	$\Sigma (bias^2)$ / n
4		0	
5		0	
6		0	
7		0	
8		0	
9		0	
10		0	
MEAN BIAS	<b>16.3</b>		
* values reported in literature (biochimica clinica, 2015, vol 39, n 6) were used to exteem recovery related uncertainty			

..nel caso dei FIT-Hb l'incertezza del campionamento che non esiste nei test su sangue contribuisce in maniera significativa.

Le aziende dichiarano un valore target dei loro dispositivi; posso quindi stimare il Bias sul recupero nello stesso modo con cui ho stimato l'inaccuratezza del metodo.

Per la stima possiamo utilizzare:

- I dati presenti in letteratura sul recupero dei dispositivi commerciali
- i dati provenienti da cicli di VEQ che indagano la fase pre analitica (NK EQUAS)
- I dati di prove di verifiche intra od inter laboratorio



Extended uncertainty considering all components (Recovery: Imprecision, Bias)				
legend	measurements	instrument n 3		
	calculation	U ext	47.3	
UNCERTAINTY RELATING TO INPRECISION ( $u_{imp}$ )				
=>	$u_{IMP}$	10.1		
UNCERTAINTY OF ACCURACY ( $u_{bias}$ )				
=>	$u_{BIAS}$	10.0		
UNCERTAINTY OF RECOVERY ( $u_{rec}$ )				
=>	$u_{rec}$	18.88		
compound uncertainty ( $u_c$ )		EXTENDED UNCERTAINTY (U)		
=>	23.65	k	=>	U
		2		47.3
		3		70.9



Control Lot n	182 low	183 low	182 High	183 High
Expected	126	138	466	533
Imprecision %	12	12	12	12
Range	111-141	121-154	410-522	469-597

Instrument 1				
	Jan-Mar	Apr-Dec	Jan-Mar	Apr-Dec
Mean	123.2	118.90	452.4	494.6
SD	2.70	9.05	13.66	24.10
CV	2.19	7.61	3.02	4.87
Run/ Months	12	12	12	12

Instrument 2				
	Jan-Mar	Apr-Dec	Jan-Mar	Apr-Dec
Mean	125.9	120.1	457.7	497.7
SD	2.69	8.43	11.42	23.20
CV	2.14	6.97	2.51	4.75
Run/ Months	12	12	12	12

Instrument 3				
	Jan-Apr	May-Dec	Jan-Apr	May-Dec
Mean	118.1	125.0	437.0	493.4
SD	4.96	5.94	28.50	22.20
CV	4.20	4.75	6.50	4.50
Run/ Months	15	15	15	15

AOL				
Mean	126	138	466.0	533
SD	12.6	13.8	46.6	53.3
CV	10.00	10.00	10.00	10.00
Run/ Months	15	15	15	15

Le grandezze necessarie a calcolare l'incertezza dei test (media, cv, n sedute analitiche) ed il Bias sono già patrimonio dei SGQ delle strutture

Vengono dalla gestione ordinaria del CQi e dei report della VEQ

EQAs	Target	Bias	Bias	Bias	Bias AOL
		Instrument 1	Instrument 2	Instrument 3	
S1	149.0	6.0	-1.4	9.7	24.4
S2 *	4.0	neg	neg	neg	24.4
S3	249.0	3.3	5.5	6.7	24.4
S4	165.0	1.8	8.4	-2.9	24.4
S5	62.0	6.5	1.5	14.5	24.4
S6	575.0	4.5	2.9	10.5	24.4

\* < of detection limit (50 ng Hb /mL buffer)



## Limiti operativi del test

Nel corso del 2019 il CRR gestore della VEQ, dopo una revisione dei dati dei laboratori partecipanti ha comunicato un cambiamento nei 'limiti di tolleranza' per il Bias del metodo che è stato impostato a 24.4

<b>EQAs</b>	<b>Bias AOL</b>
<b>S1</b>	<b>24.4</b>
<b>S2 *</b>	<b>24.4</b>
<b>S3</b>	<b>24.4</b>
<b>S4</b>	<b>24.4</b>
<b>S5</b>	<b>24.4</b>
<b>S6</b>	<b>24.4</b>

...durante la normale attività di routine un limite del 10% per imprecisione del 10% è considerato accettabile da quasi tutti i laboratori.

<b>AOL</b>				
<b>Mean</b>	<b>126</b>	<b>138</b>	<b>466.0</b>	<b>533</b>
<b>SD</b>	<b>12.6</b>	<b>13.8</b>	<b>46.6</b>	<b>53.3</b>
<b>CV</b>	<b>10.00</b>	<b>10.00</b>	<b>10.00</b>	<b>10.00</b>
<b>Run/ Months</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>15</b>



	CV pooled	u cref	RMS bias	u imp	u bias	u C	U (k=2)
<b>Instrument 1</b>	9.8	2.8	4.7	9.8	5.5	11.2	22.5
<b>Instrument 2</b>	9.06	2.6	4.8	9.1	5.4	10.6	21.1
<b>Instrument 3</b>	10.1	2.6	9.7	10.1	10	14.2	28.5
<b>AOL</b>	20.0	5.2	24.4	20.0	24.9	32.0	63.9

Utilizzando questi limiti di ‘tolleranza’ per imprecisione e Bias posso ottenere il limite di incertezza ‘ tollerato’ per la parte analitica dei test FIT-Hb





Monitored Instruments	u rec	u C	U (k=2)
Instrument 1	18.88	21.96	43.9
Instrument 2	18.88	21.6	43.3
Instrument 3	18.88	23.65	47.3
<b>AOL (allowable operating limit)</b>	<b>u rec</b>	<b>u C</b>	<b>U (k=2)</b>
AOL OC Sensor	18.88	37.13	74.3
AOL HM-Jack arc	16.74	36.09	72.2
AOL NS-Plus	31.12	44.62	89.2
AOL FOB-GOLD	18.41	36.89	73.8

Per arrivare ad una stima della dispersione dei risultati del metodo dovrò sommare (algebricamente) l'incertezza sul campionamento che sarà diversa a seconda del dispositivo di campionamento in uso

Otengo un valore di a incertezza estesa di oltre il 70%

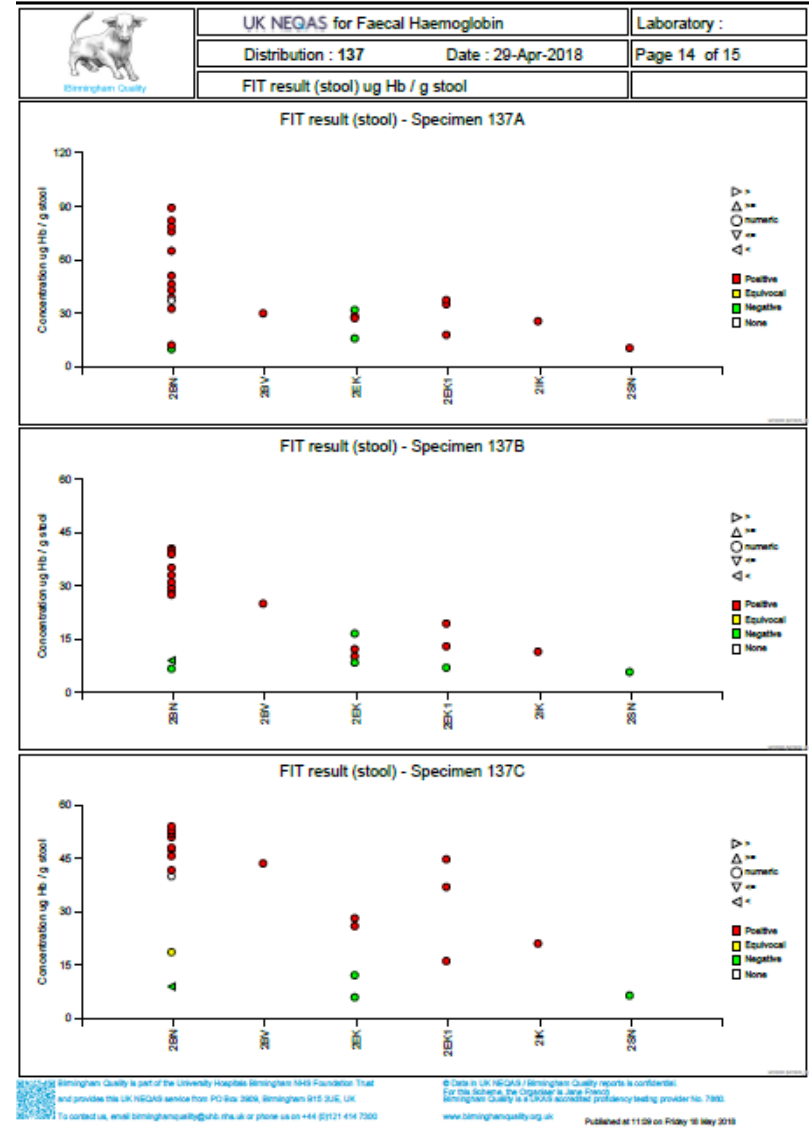
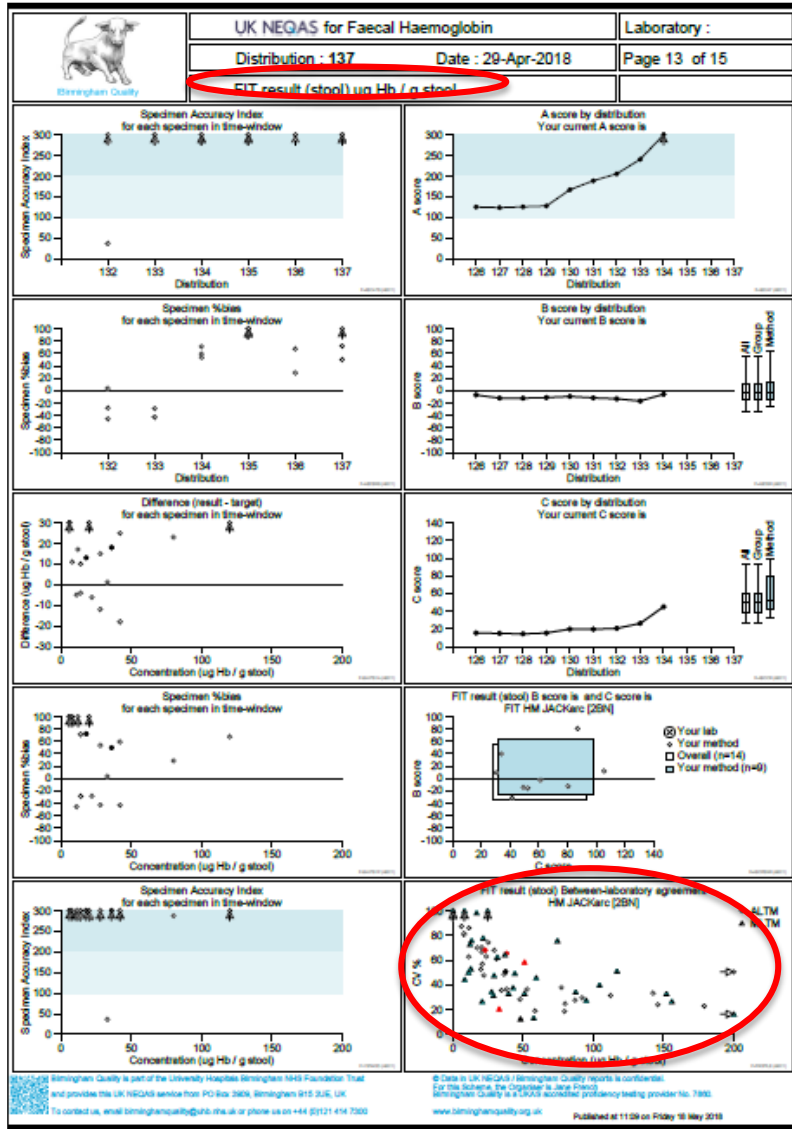


# VEQ su materiale 'simil feci'. Dispersione Risultati

UK NEQAS for Faecal Haemoglobin		UK NEQAS for Faecal Haemoglobin		Laboratory :																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Distribution : 137		Date : 29-Apr-2018		Page 11 of 15																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
Performance Summary Icons (click graph)		Analyte : FIT result (stool) (ug Hb / g stool)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
		<table border="1"> <tr> <th>Spec. Pool</th> <th>Pool description / Treatments / Additions</th> <th><input type="checkbox"/> All methods</th> <th>Your B score is</th> </tr> <tr> <td>137A 415</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> FIT</td> <td>Your C score is</td> </tr> <tr> <td>137B 416</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> HM JACKarc [2BN]</td> <td>The B limit is +/-</td> </tr> <tr> <td>137C 417</td> <td></td> <td></td> <td>The C limit is</td> </tr> </table>		Spec. Pool	Pool description / Treatments / Additions	<input type="checkbox"/> All methods	Your B score is	137A 415		<input type="checkbox"/> FIT	Your C score is	137B 416		<input type="checkbox"/> HM JACKarc [2BN]	The B limit is +/-	137C 417			The C limit is																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
Spec. Pool	Pool description / Treatments / Additions	<input type="checkbox"/> All methods	Your B score is																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
137A 415		<input type="checkbox"/> FIT	Your C score is																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
137B 416		<input type="checkbox"/> HM JACKarc [2BN]	The B limit is +/-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
137C 417			The C limit is																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
<p><b>Specimen : 137A</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>n</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>CV(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>23</td> <td>38.3</td> <td>25.1</td> <td>65.5</td> </tr> <tr> <td colspan="4">All methods [ALTM]</td> </tr> <tr> <td>23</td> <td>38.3</td> <td>25.1</td> <td>65.5</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>29.9</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">FIT</td> </tr> <tr> <td>23</td> <td>38.3</td> <td>25.1</td> <td>65.5</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>51.1</td> <td>29.9</td> <td>58.5</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>25.5</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">Biopharm [Ridascreen] [2BV]</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>51.1</td> <td>29.9</td> <td>58.5</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>25.5</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">HM JACKarc [2BN]</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>25.5</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">IDK [2IK]</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>25.5</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">OC Sensor - Diana [2EK]</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>27.7</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">OC Sensor io [2EK1]</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>30.1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">Sentinel [ZSN]</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>10.4</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>no. of laboratories</p> <table border="1"> <tr> <td>Your result</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>Target value (XALTM)</td> <td>6.0</td> </tr> <tr> <td>Your Interpretation</td> <td>P</td> </tr> <tr> <td>Target</td> <td>P</td> </tr> <tr> <td>Standard Uncertainty</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Your specimen: %bias</td> <td>+983.3 ▲</td> </tr> <tr> <td>Accuracy Index</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>Method mean (HM JACKarc [2BN])</td> <td>51.1</td> </tr> </table>		n	Mean	SD	CV(%)	23	38.3	25.1	65.5	All methods [ALTM]				23	38.3	25.1	65.5	1	29.9			FIT				23	38.3	25.1	65.5	13	51.1	29.9	58.5	1	25.5			Biopharm [Ridascreen] [2BV]				13	51.1	29.9	58.5	1	25.5			HM JACKarc [2BN]				1	25.5			IDK [2IK]				1	25.5			OC Sensor - Diana [2EK]				4	27.7			OC Sensor io [2EK1]				3	30.1			Sentinel [ZSN]				1	10.4			Your result	65	Target value (XALTM)	6.0	Your Interpretation	P	Target	P	Standard Uncertainty		Your specimen: %bias	+983.3 ▲	Accuracy Index	500	Method mean (HM JACKarc [2BN])	51.1	<p><b>Specimen : 137B</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>n</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>CV(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22</td> <td>23.0</td> <td>15.7</td> <td>68.1</td> </tr> <tr> <td colspan="4">All methods [ALTM]</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>23.0</td> <td>15.7</td> <td>68.1</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>23.0</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">FIT</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>23.0</td> <td>15.7</td> <td>68.1</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>33.1</td> <td>6.8</td> <td>20.7</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>11.5</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">Biopharm [Ridascreen] [2BV]</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>33.1</td> <td>6.8</td> <td>20.7</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>11.5</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">HM JACKarc [2BN]</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>11.5</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">IDK [2IK]</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>11.5</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">OC Sensor - Diana [2EK]</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>11.2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">OC Sensor io [2EK1]</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>13.1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">Sentinel [ZSN]</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>5.8</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>no. of laboratories</p> <table border="1"> <tr> <td>Your result</td> <td>31</td> </tr> <tr> <td>Target value (XALTM)</td> <td>18.0</td> </tr> <tr> <td>Your Interpretation</td> <td>P</td> </tr> <tr> <td>Target</td> <td>P</td> </tr> <tr> <td>Standard Uncertainty</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Your specimen: %bias</td> <td>+72.2 ▲</td> </tr> <tr> <td>Accuracy Index</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>Method mean (HM JACKarc [2BN])</td> <td>33.1</td> </tr> </table>		n	Mean	SD	CV(%)	22	23.0	15.7	68.1	All methods [ALTM]				22	23.0	15.7	68.1	1	23.0			FIT				22	23.0	15.7	68.1	12	33.1	6.8	20.7	1	11.5			Biopharm [Ridascreen] [2BV]				12	33.1	6.8	20.7	1	11.5			HM JACKarc [2BN]				1	11.5			IDK [2IK]				1	11.5			OC Sensor - Diana [2EK]				4	11.2			OC Sensor io [2EK1]				3	13.1			Sentinel [ZSN]				1	5.8			Your result	31	Target value (XALTM)	18.0	Your Interpretation	P	Target	P	Standard Uncertainty		Your specimen: %bias	+72.2 ▲	Accuracy Index	500	Method mean (HM JACKarc [2BN])	33.1	<p><b>Specimen : 137C</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>n</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>CV(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22</td> <td>37.6</td> <td>19.1</td> <td>50.7</td> </tr> <tr> <td colspan="4">All methods [ALTM]</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>37.6</td> <td>19.1</td> <td>50.7</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>43.6</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">FIT</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>37.6</td> <td>19.1</td> <td>50.7</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>48.2</td> <td>6.1</td> <td>12.7</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>21.1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">Biopharm [Ridascreen] [2BV]</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>48.2</td> <td>6.1</td> <td>12.7</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>21.1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">HM JACKarc [2BN]</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>21.1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">IDK [2IK]</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>21.1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">OC Sensor - Diana [2EK]</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>19.1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">OC Sensor io [2EK1]</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>32.7</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">Sentinel [ZSN]</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>6.5</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>no. of laboratories</p> <table border="1"> <tr> <td>Your result</td> <td>54</td> </tr> <tr> <td>Target value (XALTM)</td> <td>36.0</td> </tr> <tr> <td>Your Interpretation</td> <td>P</td> </tr> <tr> <td>Target</td> <td>P</td> </tr> <tr> <td>Standard Uncertainty</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Your specimen: %bias</td> <td>+50.0 ▲</td> </tr> <tr> <td>Accuracy Index</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>Method mean (HM JACKarc [2BN])</td> <td>48.2</td> </tr> </table>		n	Mean	SD	CV(%)	22	37.6	19.1	50.7	All methods [ALTM]				22	37.6	19.1	50.7	1	43.6			FIT				22	37.6	19.1	50.7	12	48.2	6.1	12.7	1	21.1			Biopharm [Ridascreen] [2BV]				12	48.2	6.1	12.7	1	21.1			HM JACKarc [2BN]				1	21.1			IDK [2IK]				1	21.1			OC Sensor - Diana [2EK]				4	19.1			OC Sensor io [2EK1]				3	32.7			Sentinel [ZSN]				1	6.5			Your result	54	Target value (XALTM)	36.0	Your Interpretation	P	Target	P	Standard Uncertainty		Your specimen: %bias	+50.0 ▲	Accuracy Index	500	Method mean (HM JACKarc [2BN])	48.2
n	Mean	SD	CV(%)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
23	38.3	25.1	65.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
All methods [ALTM]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
23	38.3	25.1	65.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
1	29.9																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
FIT																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
23	38.3	25.1	65.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
13	51.1	29.9	58.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
1	25.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Biopharm [Ridascreen] [2BV]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
13	51.1	29.9	58.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
1	25.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
HM JACKarc [2BN]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
1	25.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
IDK [2IK]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
1	25.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
OC Sensor - Diana [2EK]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
4	27.7																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
OC Sensor io [2EK1]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
3	30.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Sentinel [ZSN]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
1	10.4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Your result	65																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Target value (XALTM)	6.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Your Interpretation	P																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Target	P																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Standard Uncertainty																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
Your specimen: %bias	+983.3 ▲																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Accuracy Index	500																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Method mean (HM JACKarc [2BN])	51.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
n	Mean	SD	CV(%)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
22	23.0	15.7	68.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
All methods [ALTM]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
22	23.0	15.7	68.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
1	23.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
FIT																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
22	23.0	15.7	68.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
12	33.1	6.8	20.7																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
1	11.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Biopharm [Ridascreen] [2BV]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
12	33.1	6.8	20.7																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
1	11.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
HM JACKarc [2BN]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
1	11.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
IDK [2IK]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
1	11.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
OC Sensor - Diana [2EK]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
4	11.2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
OC Sensor io [2EK1]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
3	13.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Sentinel [ZSN]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
1	5.8																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Your result	31																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Target value (XALTM)	18.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Your Interpretation	P																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Target	P																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Standard Uncertainty																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
Your specimen: %bias	+72.2 ▲																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Accuracy Index	500																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Method mean (HM JACKarc [2BN])	33.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
n	Mean	SD	CV(%)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
22	37.6	19.1	50.7																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
All methods [ALTM]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
22	37.6	19.1	50.7																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
1	43.6																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
FIT																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
22	37.6	19.1	50.7																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
12	48.2	6.1	12.7																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
1	21.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Biopharm [Ridascreen] [2BV]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
12	48.2	6.1	12.7																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
1	21.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
HM JACKarc [2BN]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
1	21.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
IDK [2IK]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
1	21.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
OC Sensor - Diana [2EK]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
4	19.1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
OC Sensor io [2EK1]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
3	32.7																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Sentinel [ZSN]																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
1	6.5																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Your result	54																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Target value (XALTM)	36.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Your Interpretation	P																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Target	P																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Standard Uncertainty																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
Your specimen: %bias	+50.0 ▲																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Accuracy Index	500																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Method mean (HM JACKarc [2BN])	48.2																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
<p><b>FIT result (stool) Median and IQRs of B scores</b></p>		<p><b>FIT result (stool) Median and IQRs of C scores</b></p>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											



# VEQ su materiale 'simil feci' Dispersione Risultati





## Take home message

- Seguendo le indicazioni del GdS SIBioC sulla qualità analitica in Medicina di Laboratorio il calcolo dell'incertezza risulta facilmente implementabile
- Per i test FIT-Hb l'incertezza di campionamento risulta una componente estremamente significativa (incide per circa il 50% sull'incertezza dei Laboratori)
- La 'ridefinizione dei bias' da parte del provider della VEQ è legata alla dispersione delle risposte durante i cicli e dimostra lo scarsissimo allineamento delle metodiche in uso



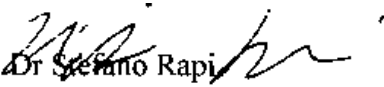
***Il sottoscritto Stefano rapi***

*ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg. Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009,*

dichiara

*X che negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario*

*che negli ultimi due anni ha avuto rapporti diretti di finanziamento con i seguenti soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:*

- *Dr Stefano Rapi* 
- 
- .....