

LA ligandassay



LIGAND ASSAY 2004



10° simposio annuale ELAS-Italia
Bologna, 8-10 novembre 2004

I.P.

Periodico trimestrale - Sped. in a.p. - 45% - art. 2 comma 20/b legge 662/96 - Filiale di Milano

Vol. 9 n° 3

settembre 2004

RUOLO ED EVOLUZIONE DEI PROGRAMMI DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ (VEQ)

EVOLUZIONE DEI PROGRAMMI DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ

GC Zucchelli, A Pilo, R Conte, F Cantini, MR Chiesa, A Mercuri
Istituto di Fisiologia Clinica, CNR, Pisa

L'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR di Pisa (IFC-CNR) organizza da oltre 20 anni i programmi EQAS-CNR per la Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) di ormoni e marcatori tumorali. Nel corso degli anni, per rendere più facilmente interpretabili i riepiloghi preparati per i partecipanti, numerose modifiche sono state introdotte nella elaborazione e nella presentazione dei dati. Inoltre l'applicazione della ICT (Information and Communication Technology), ha apportato importanti e significativi miglioramenti alle modalità di gestione e di trasmissione dell'informazione (invio a IFC-CNR del modulo risposta, invio ai laboratori dei riepiloghi periodici e cumulativi, comunicazioni ai partecipanti).

Elaborazione e presentazione dei dati

L'ultima versione (2004) del riepilogo periodico del programma Immunocheck è riportata in figura



I punti principali del riepilogo che hanno subito importanti evoluzioni rispetto alle versioni precedenti sono:

1. Il risultato del laboratorio viene giudicato confrontandolo con la media del metodo considerata valore bersaglio. Questa scelta –quasi sempre adottata nelle VEQ di ormoni e marcatori tumorali- è determinata dalla difficoltà a definire un valore “vero” con metodi indipendenti di riferimento e dalla constatazione di notevoli differenze sistematiche tra metodi, che rendono meno efficace e più questionabile l’uso della media di consenso come bersaglio. D’altra parte l’uso della media del metodo è possibile soltanto per gruppi di risultati omogenei (evitando errori di classificazione dei metodi) e abbastanza numerosi da garantire l’affidabilità statistica della media calcolata; in pratica questo implica che il numero di partecipanti deve essere molto elevato (i controlli con numerosi partecipanti sono sempre i più informativi) in modo che, quando i risultati sono raggruppati per metodo, molti gruppi abbiano una numerosità sufficiente (e.g. almeno 5 risultati).
2. La prestazione del laboratorio è valutata anche attraverso l’attribuzione di un punteggio. Per questo lo scarto % del risultato dal bersaglio viene normalizzato per il CV% “stato-della-arte” (variabilità tipo della misura dello specifico analita ricavata dall’analisi di numerosi campioni di controllo); questa normalizzazione permette di esprimere lo scarto dal bersaglio in termini di valore Z (cioè in unità di SD) e rende naturale l’attribuzione al risultato di un punteggio (vedi figura). Adottando questo criterio, i risultati giudicati “insufficienti” ($|Z| > 2$) risultano, come atteso, ca. il 5% di tutti i risultati.
3. Istogramma di tutti i risultati e dei risultati del metodo; indicazione grafica del risultato del laboratorio, del valore bersaglio e dei limiti di accettabilità ($|\text{scarto}| < 2SD$ dal valore bersaglio).
4. Grafico cumulativo (o “storico”) dei risultati ottenuti dal laboratorio nell’ultimo esercizio di controllo e nei 3 esercizi precedenti. Sul grafico il laboratorio può leggere i valori Z e i punteggi corrispondenti; è riportato anche il punteggio medio che quantifica la prestazione cumulativa del laboratorio.
5. L’uso del colore (nella tabella delle statistiche, negli istogrammi, nel grafico “storico” dei punteggi) per permettere una più facile leggibilità del riepilogo.

Trasmissione e gestione delle informazioni

Attraverso l’applicazione ai programmi EQAS-CNR delle nuove tecnologie informatiche (ICT) è stato sviluppato un sistema di gestione basato sul web che permette di: 1) velocizzare i processi automatici e manuali di inserimento dei dati; 2) velocizzare la produzione dei riepiloghi; 3) ridurre gli errori; 4) incrementare l’affidabilità statistica delle informazioni mediante la capacità di gestire un numero elevato di partecipanti; 5) aumentare l’interazione tra organizzatori e partecipanti.

Il nuovo sistema per la gestione dei programmi EQAS-CNR è basato sull’uso di un server dedicato; i risultati dei controlli sono archiviati su un database relazionale la cui interfaccia è costituita da un sito web di amministrazione (riservato a IFC-CNR come gestore del controllo) e da un sito web dedicato ai partecipanti.

Il sito di amministrazione permette di gestire l’anagrafica dei laboratori, di inserire i dati non inviati direttamente via internet ma pervenuti per posta o fax, di effettuare le analisi statistiche, di visualizzare i risultati di queste analisi facilitando l’individuazione di risultati anomali (errori di

unità, errori di classificazione dei metodi, ecc.) che devono essere eliminati per non inquinare l’analisi definitiva.

Il sito web dedicato ai partecipanti (cui si accede mediante password) permette al laboratorio di inserire nel database -direttamente attraverso internet- i propri risultati (attraverso il modulo risposta/pagina web) e di verificare la correttezza dei dati inseriti, grazie alla ricevuta che il sistema invia loro automaticamente tramite e-mail. Alla scadenza dell’esercizio di controllo (appena le statistiche sono state calcolate e verificate da IFC-CNR) il laboratorio può generare il riepilogo, consultarlo ed eventualmente scaricarlo (in formato pdf) per produrne una copia cartacea. Il laboratorio può anche consultare, accedendo alla propria area riservata nel sito web, l’archivio dei campioni degli esercizi di controllo precedenti e verificare i propri risultati e le statistiche del proprio o di altri metodi. La consultazione dei riepiloghi attraverso pagine web permette una informazione più dettagliata superando le limitazioni di spazio imposte dal supporto cartaceo.