

076

QUALITA' ANALITICA E CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO ALLARGATO NEL LABORATORIO DI ENDOCRINOLOGIA

A. Giani¹, V. Mainini¹, F. Gioia¹

¹Laboratorio Analisi Azienda Ospedaliera, Ospedale di Circolo di Busto Arsizio (VA)

Il Controllo di Qualità Interno (CQI) allargato è una procedura per l'elaborazione complessiva dei risultati degli stessi materiali di controllo di qualità interno provenienti da laboratori diversi.

Scopo. Valutazione di un sistema di CQI allargato per i principali analiti di endocrinologia eseguiti quotidianamente presso il nostro Laboratorio.

Materiali e metodi. Sieri per CQI DicoCARE (CARE S.r.l., Genova), a due livelli di concentrazione per ogni seduta analitica: TIR1 e TIR2 per analiti tiroidei, MET1 e MET2 per metabolismo osseo, surrenalico e glucidico, FER1 e FER2 per ormoni di fertilità. Gli analiti indicati sono dosati con metodo chemiluminescente (CLIA) e con due strumenti IMMULITE 2000-MEDICAL SYSTEMS (Genova). I risultati del CQI vengono trasferiti in modo informatico ad una applicazione Web in tempo reale (DicoCARE Online). Risultati. Per ogni analita è possibile valutare sia in forma numerica tabellare che in forma grafica (curva gaussiana e istogrammi di distribuzione di frequenza) il proprio risultato rispetto a: valore di riferimento dichiarato dal produttore, valore di riferimento dinamico (inteso come la distribuzione dei risultati del CQI di tutti i Laboratori partecipanti che stanno utilizzando lo stesso lotto di materiale di controllo), numero di risultati totali, numero di laboratori partecipanti. E' anche possibile il confronto del valore di CQI di un analita con i laboratori che utilizzano il medesimo lotto di reagente. Il software, prima dell'invio del risultato, esprime un giudizio statistico sulla validità del dato rispetto ai riferimenti indicati, evidenziando i risultati anomali con una segnalazione di allarme.

Conclusioni. Nell'ambito di un progetto di miglioramento continuo della qualità analitica, il CQI allargato permette di evidenziare ed intervenire in tempo reale sull'andamento di una seduta analitica confrontando i risultati ottenuti dello stesso materiale di controllo e in alcuni casi dello stesso lotto di reattivo con altri Laboratori. A fronte di criticità varie (strumento, nuovo lotto di reattivo, nuovo lotto di materiale di controllo, calibrazione del test) il confronto immediato con realtà simili può portare ad una più completa valutazione delle variabilità analitica.

Bibliografia

SIBioC Linee guida sulla gestione dei Programmi di CQI-2006.